

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

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 livsmedelssäkerhet

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37, 95, 133 och 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en nödvändig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande samt deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) Den fria rörligheten för livsmedel och foder inom gemenskapen kan endast uppnås om kraven för livsmedels- och fodersäkerhet inte skiljer sig märkbart mellan medlemsstaterna.
- (4) Betydelsefulla skillnader föreligger när det gäller begrepp, principer och förfaranden i livsmedelslagstiftningen i

medlemsstaterna. När medlemsstaterna beslutar om åtgärder som rör livsmedel kan dessa skillnader hindra den fria rörligheten för livsmedel och skapa ojämlika konkurrensförhållanden och därmed direkt påverka hur den inre marknaden fungerar.

- (5) Det är därför nödvändigt att närma dessa begrepp, principer och förfaranden till varandra, så att de utgör den gemensamma grunden för de åtgärder som vidtas i medlemsstaterna och på gemenskapsnivå när det gäller livsmedel och foder. Det är dock nödvändigt att avsätta tillräckligt med tid för anpassning av motstridiga bestämmelser i befintlig lagstiftning, såväl på nationell nivå som på gemenskapsnivå, och föreskriva att den relevanta lagstiftningen i avvaktan på en sådan anpassning skall tillämpas mot bakgrund av principerna i denna förordning.
- (6) Vatten förtärs direkt eller indirekt liksom övriga livsmedel och bidrar därmed till en konsuments sammanlagda exponering för förtärda ämnen, inbegripet kemiska och mikrobiologiska främmande ämnen. Men eftersom kvaliteten på dricksvatten redan kontrolleras genom rådets direktiv 80/778/EEG ⁽⁵⁾ och 98/83/EG ⁽⁶⁾ är det tillräckligt att beakta vatten från och med den punkt där värdena skall iaktas enligt artikel 6 i rådets direktiv 98/83/EG.
- (7) Inom livsmedelslagstiftningen är det lämpligt att införa krav på foder, inbegripet produktion och användning av foder avsett för livsmedelsproducerande djur. Detta åsidosätter inte liknande krav som har tillämpats hittills och som i framtiden kommer att tillämpas inom foderlagstiftningen med avseende på alla djur, inklusive sällskapsdjur.
- (8) Gemenskapen har valt en hög hälsoskyddsnivå när så är lämpligt vid utarbetandet av livsmedelslagstiftningen, som tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, oberoende av om handeln med livsmedel eller foder äger rum på den inre marknaden eller internationellt.

⁽¹⁾ EGT C 96 E, 27.3.2001, s. 247.

⁽²⁾ EGT C 155, 29.5.2001, s. 32.

⁽³⁾ Regionkommitténs yttrande av den 13 juni 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 juni 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 september 2001 (ännu ej offentliggjord i EGT), Europaparlamentets beslut av den 11 december 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT) och rådets beslut av den 21 januari 2002.

⁽⁵⁾ EGT L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktivet upphävt genom direktiv 98/83/EG.

⁽⁶⁾ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

- (9) Det är nödvändigt att se till att konsumenter, övriga berörda parter och handelspartner har förtroende för de beslutsprocesser som ligger till grund för livsmedelslagstiftningen, dess vetenskapliga grund samt strukturerna och oberoendet hos de institutioner som ansvarar för skydd av hälsan och andra intressen.
- (10) Erfarenheten har visat att det är nödvändigt att vidta åtgärder som syftar till att garantera att icke säkra livsmedel inte släpps ut på marknaden och att det finns system som kan identifiera och bemöta problem som rör livsmedelssäkerhet, så att det kan säkerställas att den inre marknaden fungerar väl och att människors hälsa kan skyddas. Liknande frågor avseende fodersäkerhet bör också tas upp till behandling.
- (11) För att man skall kunna gripa sig an frågan om livsmedelssäkerhet på ett tillräckligt uttömmande och fullständigt sätt, bör livsmedelslagstiftningen ges en bred definition som innefattar en mångfald bestämmelser som direkt eller indirekt påverkar livsmedels- och fodersäkerheten, inbegripet bestämmelser om material och artiklar som kommer i kontakt med livsmedel, foder och andra jordbruksinsatsvaror inom primärproduktionen.
- (12) För att kunna garantera livsmedelssäkerhet är det nödvändigt att betrakta hela livsmedelsproduktionskedjan som en sammanhängande enhet, allt ifrån primär- och foderproduktion till och med försäljning eller tillhandahållande av livsmedel till konsumenten, eftersom alla moment kan ha potentiell betydelse för livsmedelssäkerheten.
- (13) Erfarenheten har visat att det av detta skäl är nödvändigt att ta hänsyn till produktion, framställning, transport och distribution av foder som ges till livsmedelsproducerande djur, inbegripet produktion av djur för användning som foder i fiskodlingar, eftersom oavsiktlig eller avsiktlig förorening av foder, uppblandning och bedrägliga eller andra skadliga metoder i samband med detta direkt eller indirekt kan ha betydelse för livsmedelssäkerheten.
- (14) Av samma skäl är det nödvändigt att överväga andra metoder och jordbruksinsatsvaror inom primärproduktionen och deras eventuella betydelse för den allmänna livsmedelssäkerheten.
- (15) Nätverk av laboratorier med särskild kompetens på regional och/eller interregional nivå, som har som uppgift att säkerställa kontinuerlig övervakning av livsmedelssäkerheten, skulle kunna spela en viktig roll när det gäller att förebygga potentiella hälsorisker för medborgarna.
- (16) Medlemsstaternas och gemenskapens åtgärder rörande livsmedel och foder bör i allmänhet grundas på en riskanalys, utom när detta inte är lämpligt beroende på omständigheterna eller åtgärdens art. Att genomföra riskanalyser innan sådana åtgärder vidtas bör göra det lättare att undvika oberättigade hinder för den fria rörligheten för livsmedel.
- (17) När livsmedelslagstiftningen syftar till att begränsa, undanröja eller undvika hälsorisker ger de tre sammanhängande delarna av riskanalys, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation, en systematisk metod för att bestämma effektiva, väl avvägda och riktade åtgärder eller andra insatser för att skydda hälsan.
- (18) En förutsättning för förtroende för den vetenskapliga grunden för livsmedelslagstiftningen är att riskbedömningar görs på ett oberoende, objektiva och öppet sätt och grundas på tillgängliga vetenskapliga uppgifter och rön.
- (19) Det är allmänt erkänt att en vetenskaplig riskbedömning i vissa fall inte ensam kan ge all den information på vilken ett riskhanteringsbeslut bör grundas och att det är befogat att andra faktorer som är relevanta för frågan tas med i bedömningen, bland annat samhällliga, ekonomiska, traditionella, etiska och miljömässiga faktorer samt kontrollmöjligheter.
- (20) Genom att försiktighetsprincipen har åberopats för att garantera skydd för hälsan inom gemenskapen har hinder uppkommit för den fria rörligheten för livsmedel och foder. Det är därför nödvändigt att anta en enhetlig grund i hela gemenskapen för att tillämpa denna princip.
- (21) I de särskilda fall där det föreligger risk för liv eller hälsa men där det råder vetenskaplig osäkerhet erbjuder försiktighetsprincipen ett medel för att fastställa riskhanteringsåtgärder eller andra insatser för att garantera den höga hälsoskyddsnivå som valts inom gemenskapen.
- (22) Livsmedelssäkerhet och skyddet för konsumenternas intressen får allt större betydelse för allmänheten, icke-statliga organisationer, yrkesorganisationer, internationella handelspartner och handelsorganisationer. Det är nödvändigt att se till att konsumenternas och handelspartnerns förtroende säkerställs genom insyn och öppenhet vid utarbetandet av livsmedelslagstiftningen och genom att myndigheterna vidtar lämpliga åtgärder för att informera allmänheten när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel kan utgöra en hälsorisk.

- (23) Konsumenternas säkerhet och förtroende inom gemenskapen och i tredje land är av största vikt. Gemenskapen är en viktig global handelspartner för livsmedel och foder och har slutit internationella handelsavtal, bidrar till utvecklingen av internationella standarder som ligger till grund för livsmedelslagstiftningen samt stöder principerna om frihandel för säkert foder och säkra och hälsosamma livsmedel på ett icke-diskriminerande sätt genom att följa en rättvis och etisk handelspraxis.
- (24) Det är nödvändigt att säkerställa att livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen uppfyller kraven i gemenskapens lagstiftning eller kraven i det importerande landet. I andra fall får livsmedel och foder endast exporteras eller återexporteras under förutsättning att det importerande landet uttryckligen givit sitt medgivande. Även när det importerande landet ger sitt medgivande är det dock nödvändigt att säkerställa att livsmedel som är skadliga för hälsan eller icke säkert foder inte exporteras eller återexporteras.
- (25) Det är nödvändigt att fastställa de allmänna principerna för handel med livsmedel och foder samt de mål och principer som gemenskapen kan bidra med när det gäller att utarbeta internationella standarder och handelsavtal.
- (26) En del medlemsstater har antagit en övergripande lagstiftning om livsmedelssäkerhet som särskilt innehåller det allmänna kravet att ekonomiska aktörer endast får marknadsföra livsmedel som är säkra. Dessa medlemsstater tillämpar emellertid olika grundläggande kriterier för att fastställa om ett livsmedel är säkert. Mot bakgrund av dessa olika synsätt och eftersom det saknas övergripande lagstiftning i andra medlemsstater, riskerar handelshinder för livsmedel att uppstå. På samma sätt kan handelshinder uppstå för foder.
- (27) Det är därför nödvändigt att fastställa allmänna krav så att endast säkra livsmedel och foder släpps ut på marknaden, för att den inre marknaden för dessa produkter skall kunna fungera effektivt.
- (28) Erfarenheten har visat att den inre marknads funktion när det gäller livsmedel eller foder kan äventyras om det är omöjligt att spåra livsmedel och foder. Det är därför nödvändigt att upprätta ett omfattande system för spårbarhet inom foder- och livsmedelsföretagen så att riktade och lämpliga tillbakadraganden kan vidtas eller information spridas till konsumenter eller kontrollanter, och därigenom förhindra att allvarigare störningar än nödvändigt uppstår när det inträffar problem med livsmedelssäkerheten.
- (29) Det är nödvändigt att se till att livsmedels- eller foderföretag, inbegripet importörer, åtminstone kan fastställa från vilket företag de har erhållit ett livsmedel, foder, djur eller ämne som kan ingå i ett livsmedel eller ett foder, så att man vid en undersökning kan garantera spårbarhet på alla stadier.
- (30) En livsmedelsföretagare är mest lämpad att utforma ett säkert system för att tillhandahålla livsmedel och garantera att de livsmedel som tillhandahålls är säkra. Företagaren bör därför ha det primära juridiska ansvaret för att garantera livsmedelssäkerhet. Även om denna princip tillämpas i en del medlemsstater och på vissa områden av livsmedelslagstiftningen, är detta inte klart inom andra områden, eller också ligger ansvaret hos de behöriga myndigheterna i medlemsstaten genom den kontrollverksamhet som utövas. Dessa skillnader riskerar att skapa handelshinder och snedvräda konkurrensen mellan livsmedelsföretagare i olika medlemsstater.
- (31) Liknande krav bör gälla för foder och foderföretagare.
- (32) Den vetenskapliga och tekniska grunden för gemenskapens lagstiftning om livsmedels- och fodersäkerhet bör bidra till att en hög hälsoskydds nivå inom gemenskapen uppnås. Gemenskapen bör ha tillgång till högt kvalificerat, oberoende och effektivt vetenskapligt och tekniskt stöd.
- (33) De vetenskapliga och tekniska frågorna i samband med livsmedels- och fodersäkerhet blir mer och mer betydelsefulla och komplexa. Inrättandet av en europeisk myndighet för livsmedelssäkerhet, nedan kallad myndigheten, bör kunna förstärka det nuvarande systemet för vetenskapligt och tekniskt stöd, som inte längre klarar de ökande krav som ställs på det.
- (34) Enligt de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen bör myndigheten påta sig rollen av ett oberoende vetenskapligt referenscentrum för riskbedömning och på så sätt kunna bidra till att den inre marknaden fungerar smidigt. Myndigheten skall kunna konsulteras för att avge yttranden i omtvistade vetenskapliga frågor och därigenom göra det möjligt för gemenskapens institutioner och medlemsstaterna att fatta de välgrundade riskhanteringsbeslut som är nödvändiga för att garantera livsmedels- och fodersäkerheten och bidra till att undvika att splittra den inre marknaden genom införandet av oberoende eller onödiga hinder för den fria rörligheten för livsmedel och foder.
- (35) Myndigheten bör vara en oberoende vetenskaplig källa för rådgivning, information och riskkommunikation i syfte att öka konsumenternas förtroende; för att främja överensstämmelsen mellan riskbedömnings-, riskhanterings- och riskkommunikationsfunktionerna bör dock sambandet mellan riskbedömare och riskhanterare stärkas.

- (36) Myndigheten bör kunna ge en omfattande oberoende vetenskaplig översikt över säkerheten och andra aspekter i hela livsmedels- och foderkedjan, något som innebär vittomfattande skyldigheter för myndigheten. Dessa bör omfatta frågor som har direkt eller indirekt betydelse för säkerheten i livsmedels- och foderkedjan, djurens hälsa och välbefinnande och växtskyddet. Det är dock nödvändigt att säkerställa att myndigheten inriktar sig på livsmedelssäkerhet och dess uppgift i fråga om djurs hälsa och välbefinnande samt växtskydd som inte har samband med säkerheten i livsmedelskedjan bör begränsas till att tillhandahålla vetenskapliga yttranden. Myndighetens uppdrag bör även omfatta vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd i fråga om nutrition för människor i samband med gemenskapslagstiftningen, och stöd till kommissionen på dess begäran när det gäller kommunikation inom ramen för gemenskapens hälsoprogram.
- (37) Eftersom vissa produkter som är tillåtna enligt livsmedelslagstiftningen, till exempel bekämpningsmedel eller tillsatser i djurfoder, kan innebära risker för miljön eller för arbetstagares säkerhet, bör vissa miljö- och arbetarskyddsaspekter även bedömas av myndigheten i enlighet med gällande lagstiftning.
- (38) För att undvika dubbleringar av vetenskapliga bedömningar och liknande vetenskapliga yttranden om genetiskt modifierade organismer bör myndigheten tillhandahålla vetenskapliga yttranden om produkter som inte är livsmedel och foder med avseende på genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ och med förbehåll för de förfaranden som där fastställts.
- (39) Myndigheten bör genom att tillhandahålla stöd i vetenskapliga frågor bidra till gemenskapens och medlemsstaternas roll i utvecklingen och upprättandet av internationella standarder för livsmedelssäkerhet och handelsavtal.
- (40) Det är mycket viktigt att gemenskapens institutioner, allmänheten och berörda parter har förtroende för myndigheten. Därför är det absolut nödvändigt att garantera dess oberoende, höga vetenskapliga kvalitet, öppenhet och effektivitet. Det är också nödvändigt att den samarbetar med medlemsstaterna.
- (41) Styrelsens ledamöter bör därför utses på ett sådant sätt att högsta kompetensnivå, lämplig expertis inom ett brett spektrum, t.ex. inom ledning och offentlig förvaltning, och största möjliga geografiska spridning inom unionen säkerställs. Detta bör underlättas genom rotation mellan styrelseledamöternas hemländer, utan att någon plats reserveras för medborgare i en särskild medlemsstat.
- (42) Myndigheten bör ha de resurser som krävs för att den skall kunna fylla sin uppgift.
- (43) Styrelsen bör ha de nödvändiga befogenheterna för att fastställa budgeten, kontrollera dess genomförande, utarbeta interna regler, anta budgetförordningar, utse ledamöter i den vetenskapliga kommittén och i de vetenskapliga panelerna samt utse den verkställande direktören.
- (44) Myndigheten bör ha ett nära samarbete med behöriga organ i medlemsstaterna om den skall kunna fungera effektivt. En rådgivande grupp bör inrättas för att biträda den verkställande direktören, utgöra en mekanism för informationsutbyte och säkerställa ett nära samarbete i synnerhet med avseende på nätverkssystemet. Samarbete och lämpligt informationsutbyte bör även begränsa risken för skiljaktiga vetenskapliga yttranden.
- (45) Myndigheten bör ta över den roll som vetenskapliga kommittéer knutna till kommissionen har när det gäller att avge vetenskapliga yttranden inom sitt kompetensområde. Det är nödvändigt att organisera om dessa kommittéer för att garantera större vetenskaplig överensstämmelse med avseende på livsmedelskedjan och att göra det möjligt för dem att arbeta effektivare. En vetenskaplig kommitté och permanenta vetenskapliga paneler bör därför inrättas inom myndigheten för att tillhandahålla dessa yttranden.
- (46) För att garantera oberoende bör ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och i de vetenskapliga panelerna bestå av oberoende vetenskapsmän som rekryteras på grundval av ett öppet ansökningsförfarande.
- (47) Myndighetens roll som ett oberoende vetenskapligt referenscentrum innebär att ett vetenskapligt yttrande inte endast kan begäras av kommissionen utan också av Europaparlamentet och medlemsstaterna. För att säkerställa att processen med vetenskaplig rådgivning blir hanterlig och enhetlig bör myndigheten ha möjlighet att avslå eller ändra en ansökan med motivering för detta och på grundval av tidigare fastställda kriterier. Åtgärder bör också vidtas för att undvika skiljaktiga vetenskapliga yttranden och, om det förekommer skiljaktiga vetenskapliga yttranden mellan vetenskapliga organ, bör förfaranden finnas så att skiljaktigheten kan lösas eller att riskhanterarna får en klar och tydlig grund av vetenskapliga uppgifter att stå på.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (48) Myndigheten bör också kunna beställa vetenskapliga undersökningar som är nödvändiga för myndighetens arbete och samtidigt se till att de band som myndigheten upprättar med kommissionen och medlemsstaterna förhindrar dubbelarbete. Det bör ske på ett öppet och överskådligt sätt. Myndigheten bör ta hänsyn till befintlig gemenskapsexpertis och befintliga gemenskapsstrukturer.
- (49) Avsaknaden av ett effektivt system för att på gemenskapsnivå samla in och analysera uppgifter om livsmedelskedjan är en erkänt allvarlig brist. Ett system för att samla in och analysera relevanta uppgifter inom de områden som täcks av myndigheten bör därför upprättas i form av ett nätverk som samordnas av myndigheten. Det behövs en översyn av de gemenskapsnätverk för insamling av data som redan finns på de områden som myndigheten omfattar.
- (50) Att bättre kunna identifiera nya risker kan i det långa loppet vara ett viktigt förebyggande verktyg som medlemsstaterna och gemenskapen förfogar över i sin politik. Det är därför nödvändigt att ge myndigheten uppgiften att i föregripande syfte samla in uppgifter, vara vaksam och göra utvärderingar samt lämna information om nya risker och hur de skall förebyggas.
- (51) Genom inrättandet av myndigheten bör medlemsstaterna kunna bli mer engagerade i vetenskapliga förfaranden. Det bör därför upprättas ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaterna i detta syfte. Myndigheten bör i synnerhet kunna överlåta vissa uppgifter till organisationer i medlemsstaterna.
- (52) Det är nödvändigt att säkerställa balansen mellan behovet av nationella organisationer som utför uppgifter för myndighetens räkning och behovet av att se till att dessa uppgifter utförs i enlighet med de kriterier som fastställts för sådana uppgifter, så att övergripande enhetlighet uppnås. De befintliga förfarandena för utläggning av vetenskapliga uppgifter till medlemsstaterna, särskilt med avseende på utvärderingen av ärenden från näringslivet för godkännande av vissa ämnen, produkter eller förfaranden, bör omprövas inom ett år, för att ta hänsyn till att myndigheten inrättats och till de nya möjligheter som den då erbjuder, medan utvärderingsförfarandena bör förbli minst lika stränga som tidigare.
- (53) Kommissionen har emellertid fortfarande det fulla ansvaret för att meddela riskhanteringsåtgärder. Lämpligt informationsutbyte bör därför äga rum mellan myndigheten och kommissionen. Ett nära samarbete mellan myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna är också nödvändigt för att säkerställa överensstämmelser i den totala kommunikationsprocessen.
- (54) Myndighetens oberoende och dess uppgift att informera allmänheten innebär att den bör kunna kommunicera självständigt inom de områden där den har behörighet, med syftet att tillhandahålla objektiv, tillförlitlig och lättförståelig information.
- (55) Det är nödvändigt att samarbeta med medlemsstaterna och övriga berörda parter på ett ändamålsenligt sätt när det gäller informationskampanjer till allmänheten, så att hänsyn tas till regionala parametrar och eventuella samband med den hälsopolitik som förs.
- (56) Förutom att de operativa principerna som gäller för myndigheten vilar på oberoende och öppenhet, bör myndigheten vara en organisation öppen för kontakter med konsumenter och övriga intressegrupper.
- (57) Myndigheten bör finansieras genom Europeiska unionens allmänna budget. Mot bakgrund av vunna erfarenheter, särskilt med avseende på handläggningen av ansökningar om godkännande från näringslivet, bör möjligheten att införa avgifter undersökas inom tre år efter det att denna förordning trätt i kraft. Gemenskapens budgetförfarande fortsätter att gälla för de anslag som skall debiteras Europeiska unionens allmänna budget. Vidare bör revisionen av räkenskaperna göras av revisionsrätten.
- (58) Det är nödvändigt att tillåta europeiska länder att delta som inte är medlemmar av Europeiska unionen men som har slutit avtal enligt vilka de skall införliva och genomföra gemenskapslagstiftningen på det område som täcks av denna förordning.
- (59) Ett system för snabb varning finns redan inom ramen för rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet⁽¹⁾. Det nuvarande systemet omfattar livsmedel och industriprodukter men inte foder. De livsmedelskriser som inträffat på senare tid har visat på behovet av att inrätta ett förbättrat och utvidgat system för snabb varning som täcker livsmedel och foder. Detta reviderade system bör skötas av kommissionen och omfatta medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten som medlemmar i nätverket. Detta system bör inte omfatta den gemenskapsordning för ett snabbt informationsutbyte i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning som inrättats genom rådets beslut 87/600/Euratom⁽²⁾.
- (60) De händelser som nyligen inträffat när det gäller livsmedelsäkerhet har visat på behovet av att fastställa lämpliga åtgärder i nödsituationer så att man kan garantera att alla livsmedel, oberoende av slag och ursprung, och allt foder blir föremål för gemensamma åtgärder i händelse av en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön. Ett sådant övergripande synsätt när det gäller nödatgärder för livsmedelsäkerhet bör medföra att effektiva insatser kan vidtas och att konstlade skillnader i behandlingen av en allvarlig risk avseende livsmedel eller foder kan undvikas.

⁽¹⁾ EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.⁽²⁾ EGT L 371, 30.12.1987, s. 76.

- (61) De nyligen inträffande livsmedelskriserna har också visat på fördelarna för kommissionen att ha väl anpassade och snabbare förfaranden för krishantering. Dessa organisatoriska förfaranden bör göra det möjligt att förbättra samordningen av insatserna och att fastställa de effektivaste åtgärderna på grundval av den bästa vetenskapliga informationen. Därför bör man när förfarandena ändras ta hänsyn till myndighetens skyldigheter och vidta sådana åtgärder att den kan ge vetenskapligt och tekniskt stöd i form av rådgivning i händelse av en livsmedelskris.
- (62) För att kunna garantera ett effektivare och övergripande synsätt på livsmedelskedjan bör en kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa inrättas för att ersätta Ständiga veterinärkommittén, Ständiga livsmedelskommittén och Ständiga foderkommittén. Följaktligen bör rådets beslut 68/361/EEG⁽¹⁾, 69/414/EEG⁽²⁾ och 70/372/EEG⁽³⁾ upphävas. Av samma skäl bör kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa även ersätta Ständiga kommittén för växtskydd när det gäller dess kompetens (avseende direktiven 76/895/EEG⁽⁴⁾, 86/362/EEG⁽⁵⁾, 86/363/EEG⁽⁶⁾, 90/642/EEG⁽⁷⁾ och 91/414/EEG⁽⁸⁾) om växtskyddsmedel och fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder.
- (63) De genomförandeåtgärder som är nödvändiga för denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁹⁾.
- (64) Det är nödvändigt att aktörerna ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till några av de krav som fastställs i denna förordning och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kan inleda sin verksamhet den 1 januari 2002.
- (65) Det är angeläget att undvika en sammanblandning mellan myndighetens uppdrag och uppdraget för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA), inrättad genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁽¹⁰⁾. Det är därför nödvändigt att fastställa att tillämpningen av denna förordning inte påverkar den behörighet som tilldelas Europeiska läkemedelsmyndigheten i gemenskapslagstiftningen, inbegripet den som tilldelas genom rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹¹⁾.
- (66) Det är nödvändigt och lämpligt för att kunna uppnå de grundläggande målen för denna förordning att det sker en tillnärmning av begrepp, principer och förfaranden för en gemensam grund för livsmedelslagstiftningen i gemenskapen och att en europeisk myndighet för livsmedelssäkerhet inrättas. I överensstämmelse med proportionalitetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de mål som eftersträvas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. Denna förordning har till syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel, med särskild hänsyn tagen till mångfalden i tillhandahållandet av livsmedel, däribland traditionella produkter, samt att se till att den inre marknaden fungerar

effektivt. I förordningen fastställs gemensamma principer och skyldigheter, medlen för att tillhandahålla en solid vetenskaplig grundval, en effektiv organisation och förfaranden för att stödja beslutsfattande i frågor som gäller livsmedels- och fodersäkerhet.

2. Med avseende på punkt 1 fastställs i denna förordning allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på gemenskapsnivå och på nationell nivå.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inrättas.

Förfaranden för frågor med direkt eller indirekt betydelse för livsmedels- och fodersäkerheten fastställs.

⁽¹⁾ EGT L 255, 18.10.1968, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 291, 19.11.1969, s. 9.

⁽³⁾ EGT L 170, 3.8.1970, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/57/EG (EGT L 244, 29.9.2000, s. 76).

⁽⁵⁾ EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/57/EG (EGT L 208, 1.8.2001, s. 36).

⁽⁶⁾ EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/57/EG.

⁽⁷⁾ EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/57/EG.

⁽⁸⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/49/EG (EGT L 176, 29.6.2001, s. 61).

⁽⁹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽¹⁰⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽¹¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1553/2001 (EGT L 205, 31.7.2001, s. 16).

3. Denna förordning skall tillämpas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och foder. Den skall inte tillämpas på primärproduktion för privat enskilt bruk eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion.

Artikel 2

Definition av livsmedel

I denna förordning avses med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Livsmedel inbegriper vatten från och med den punkt där värdena skall iaktas enligt artikel 6 i direktiv 98/83/EG och utan att kraven i direktiv 80/778/EEG och 98/83/EG åsidosätts.

Livsmedel inbegriper inte

- a) foder,
- b) levande djur, utom om de har behandlats för att släppas ut på marknaden som livsmedel,
- c) växter före skörd,
- d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG⁽¹⁾ och 92/73/EEG⁽²⁾,
- e) kosmetika i den mening som avses i rådets direktiv 76/768/EEG⁽³⁾,
- f) tobak och tobaksprodukter i den mening som avses i rådets direktiv 89/622/EEG⁽⁴⁾,
- g) narkotika eller psykotropa ämnen i den mening som avses i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 och i Förenta nationernas konvention från 1971 om psykotropa ämnen,
- h) rests substanser och främmande ämnen.

Artikel 3

Övriga definitioner

I denna förordning avses med

1. *livsmedelslagstiftning*: lagar och andra författningar om livsmedel i allmänhet, och livsmedelssäkerhet i synnerhet, både på gemenskapsnivå och på nationell nivå. Denna förordning omfattar även alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och även

⁽¹⁾ EGT 22. 9.2.1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EGT L 297, 13.10.1992, s. 8.

⁽³⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/41/EG (EGT L 145, 20.6.2000, s. 25).

⁽⁴⁾ EGT L 359, 8.12.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/41/EEG (EGT L 158, 11.6.1992, s. 30).

foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med.

2. *livsmedelsföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel.
3. *livsmedelsföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.
4. *foder*: alla ämnen eller produkter, inbegripet tillsatser, och oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda för utfodring av djur.
5. *foderföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med produktion, framställning, bearbetning, lagring, transport eller distribution av foder, samt alla producenter som producerar eller lagrar foder för utfodring av djur på sin egen jordbruksanläggning.
6. *foderföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det foderföretag de driver.
7. *detaljhandel*: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.
8. *utsläppande på marknaden*: innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.
9. *risk*: funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara.
10. *riskanalys*: förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.
11. *riskbedömning*: vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken.
12. *riskhantering*: förfarande, till skillnad från riskbedömning, där olika strategiska alternativ vägs i samråd med berörda parter med beaktande av riskbedömning och andra berättigade faktorer och där vid behov lämpliga alternativ för förebyggande och kontroll väljs.

13. *riskkommunikation*: interaktivt utbyte under hela riskanalysförfarandet av information och synpunkter om faror och risker, riskrelaterade faktorer och riskuppfattning mellan riskvärderare, riskhanterare, konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, universitet och andra berörda parter, inbegripet redogörelse för resultaten av riskbedömningen och grundvalen för riskhanteringsbeslut.
14. *fara*: biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt.
15. *spårbarhet*: möjlighet att spåra och följa livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur eller ämnen som är avsedda att eller kan förväntas ingå i ett livsmedel eller ett foder genom alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.
16. *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan*: alla stadier, inbegripet import, från och med primärproduktion av ett livsmedel till och med dess lagring, transport, försäljning eller tillhandahållande till slutkonsumenten och, när det är relevant, import, produktion, framställning, lagring, transport, distribution, försäljning och tillhandahållande av foder.
17. *primärproduktion*: produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.
18. *slutkonsument*: den slutliga konsumenten av ett livsmedel som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet.

KAPITEL II

ALLMÄN LIVSMEDELSLAGSTIFTNING

Artikel 4

Räckvidd

1. Detta kapitel omfattar alla stadier inom produktion, bearbetning och distribution av livsmedel och även foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med.
2. De principer som fastställs i artiklarna 5–10 utgör en allmän, övergripande ram som skall följas när åtgärder vidtas.
3. Befintliga principer och förfaranden inom livsmedelslagstiftningen skall anpassas snarast möjligt och senast den 1 januari 2007 för att stämma överens med artiklarna 5–10.
4. Fram till dess skall, utan hinder av punkt 2, befintlig lagstiftning genomföras med hänsyn till principerna i artiklarna 5–10.

AVSNITT 1

ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR LIVSMEDELSLAGSTIFTNING

Artikel 5

Allmänna mål

1. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå ett eller flera av de allmänna målen med en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, skyddet av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd samt miljön.

2. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå fri rörlighet inom gemenskapen för livsmedel och foder som framställs eller marknadsförs enligt de allmänna principerna och kraven i detta kapitel.

3. Om det finns internationella standarder eller om sådana kan väntas inom kort skall dessa beaktas vid utformandet eller antagandet av livsmedelslagstiftning, utom i de fall då sådana standarder eller väsentliga delar av dem skulle utgöra ett ineffektivt eller olämpligt sätt att uppnå de legitima målen med livsmedelslagstiftningen, när det är vetenskapligt befogat att inte beakta dem eller när tillämpningen av dem skulle leda till en annan skyddsnivå än den som konstaterats vara lämplig i gemenskapen.

Artikel 6

Riskanalys

1. För att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa skall livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.
2. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.
3. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från den myndighet som avses i artikel 22, till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5.

*Artikel 7***Försiktighetsprincipen**

1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 skall stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.

*Artikel 8***Skydd av konsumenternas intressen**

1. Livsmedelslagstiftningens syfte är att skydda konsumenternas intressen och att göra det möjligt för konsumenterna att fatta välgrundade beslut om de livsmedel de konsumerar. Syftet är att förebygga

- a) bedrägliga eller vilseledande förfaranden,
- b) förvanskningar av livsmedel, och
- c) andra förfaranden som kan vilseleda konsumenterna.

AVSNITT 2

PRINCIPER OM ÖPPENHET*Artikel 9***Offentligt samråd**

Det skall ske offentligt samråd som är öppet och medger insyn, antingen direkt eller via representativa organ, i utarbetandet, utvärderingen och översynen av livsmedelslagstiftningen, utom när detta inte är möjligt på grund av sakens brådskande natur.

*Artikel 10***Information till allmänheten**

Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning om tillgång till handlingar skall myndigheter, när det finns välgrundad anledning att misstänka

att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, beroende på riskens art, grad och omfattning, vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten om hälsoriskens art, så utförligt som möjligt identifiera detta livsmedel eller foder, eller typ av livsmedel eller foder, den risk det kan utgöra och de åtgärder som man har vidtagit eller står i begrepp att vidta för att förhindra, minska eller undanröja denna risk.

AVSNITT 3

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR LIVSMEDELSHANDEL*Artikel 11***Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen**

Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen för att släppas ut på marknaden i gemenskapen skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara minst likvärdiga eller, om gemenskapen har slutit särskilda avtal med det exporterande landet, krav som ingår i dessa avtal.

*Artikel 12***Livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen**

1. Livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen för att släppas ut på marknaden i ett tredje land skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen, om inte annat krävs av myndigheterna i det importerande landet eller fastställs i lagar, förordningar, standarder, uppförandekoder och andra rättsliga och administrativa förfaranden som kan gälla i importlandet.

I andra fall, förutom när livsmedel är skadliga för hälsan eller när foder inte är säkra, får livsmedel och foder endast exporteras eller återexporteras om de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet uttryckligen gett sitt medgivande efter det att dessa myndigheter har informerats om alla omständigheter och orsaker till varför detta livsmedel eller foder inte kunde släppas ut på marknaden i gemenskapen.

2. Om bestämmelserna i ett bilateralt avtal mellan gemenskapen eller någon av dess medlemsstater och tredje land gäller, skall livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen eller den medlemsstaten till detta tredje land uppfylla dessa bestämmelser.

Artikel 13

Internationella standarder

Utan att det påverkar tillämpningen av deras rättigheter och skyldigheter skall gemenskapen och medlemsstaterna

- a) bidra till utvecklingen av internationella tekniska standarder för livsmedel och foder samt sanitära och fytosanitära standarder,
- b) främja samordningen av det arbete med livsmedels- och foderstandarder som utförs av internationella statliga och icke-statliga organisationer,
- c) bidra, i relevanta och lämpliga fall, till överenskommelser om erkännande av särskilda livsmedels- och foderrelaterade åtgärders likvärdighet,
- d) ta särskild hänsyn till utvecklingsländernas särskilda utvecklingsmässiga, finansiella och handelsmässiga behov för att se till att internationella standarder inte skapar onödiga hinder för export från utvecklingsländerna,
- e) främja överensstämmelse mellan internationella tekniska standarder och livsmedelslagstiftningen samtidigt som det garanteras att den höga skydds nivå som antagits i gemenskapen inte sänks.

AVSNITT 4

LIVSMEDELSLAGSTIFNINGENS ALLMÄNNA KRAV

Artikel 14

Krav på livsmedelssäkerhet

1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.
2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara
 - a) skadliga för hälsan,
 - b) otjänliga som människoföda.
3. När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert skall man ta hänsyn till
 - a) konsumenternas normala användningsförhållanden, och i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och
 - b) den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier.
4. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan skall man ta hänsyn till

- a) de tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga och/eller långsiktiga effekterna av livsmedlet, inte bara på den persons hälsa som konsumerar det, utan även på de kommande generationernas hälsa,
- b) tänkbara kumulativa toxiska effekter,
- c) vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp.

5. När man fastställer om ett livsmedel är otjänligt som människoföda skall det tas hänsyn till om livsmedlet är olämpligt som människoföda i enlighet med dess avsedda användningsområde, eftersom det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttnelse, försämring eller nedbrytning.

6. Om ett icke säkert livsmedel ingår i ett parti, en sats eller en försändelse av samma kategori eller varuslag, skall man anta att allt livsmedel i det partiet, den satsen eller den försändelsen inte är säkert, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att resten av partiet, satsen eller försändelsen inte är säkert.

7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

Artikel 15

Krav på fodersäkerhet

1. Foder får inte släppas ut på marknaden eller ges åt livsmedelsproducerande djur om det inte är säkert.
2. Foder skall anses som icke säkert för dess avsedda användningsområde om det anses
 - ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa,
 - leda till att livsmedel från ett livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda.

3. Om ett foder som inte uppfyller kraven för fodersäkerhet ingår i ett parti, en sats eller en försändelse av samma kategori eller varuslag, skall man anta att inget foder i partiet, satsen eller försändelsen uppfyller kraven, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att resten av partiet, satsen eller försändelsen inte uppfyller kraven för fodersäkerhet.

4. Om ett foder uppfyller särskilda gemenskapsbestämmelser för fodersäkerhet, skall det bedömas vara säkert avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

5. Överensstämmelse av ett foder med de särskilda bestämmelser som gäller för detta foder skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

6. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall foder bedömas vara säkert när det uppfyller de särskilda bestämmelserna i lagstiftningen om fodersäkerhet i den medlemsstat på vars territorium dessa foder saluförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

Artikel 16

Presentation

Utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i livsmedelslagstiftningen får konsumenterna inte vilseledas genom det sätt på vilket livsmedel eller foder märks, marknadsförs och presenteras, inbegripet deras form, utseende eller förpackning, de förpackningsmaterial som används, det sätt på vilket de arrangeras, den miljö i vilken de exponeras och den information om dem som finns tillgänglig oavsett medium.

Artikel 17

Skyldigheter

1. Livsmedels- och foderföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skall i de företag de har ansvar för se till att livsmedel och foder uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och skall kontrollera att dessa krav uppfylls.

2. Medlemsstaterna skall införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

De skall i detta syfte upprätthålla ett system för officiella kontroller och andra åtgärder med hänsyn till omständigheterna, däribland information till allmänheten om livsmedels- och fodersäkerhet och riskerna med livsmedel och foder, över-

vakning av livsmedels- och fodersäkerheten och annan övervakning på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Medlemsstaterna skall också fastställa bestämmelser om vilka åtgärder och påföljder som gäller för överträdelser av livsmedels- och foderlagstiftningen. De åtgärder och påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 18

Spårbarhet

1. Livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla andra ämnessom är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder skall kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

2. Livsmedels- och foderföretagarna skall kunna ange alla personer från vilka de har erhållit ett livsmedel, ett foder, ett livsmedelsproducerande djur eller ett ämne som är avsett för eller som kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder.

I detta syfte skall livsmedels- och foderföretagarna ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga myndigheter.

3. Livsmedels- och foderföretagarna är skyldiga att ha system och förfaranden för att kunna identifiera de andra företag som har erhållit deras produkter. Denna information skall göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran.

4. Livsmedel och foder som släpps eller sannolikt kommer att släppas ut på marknaden inom gemenskapen skall vara lämpligt märkta eller identifierade för att underlätta spårbarheten med hjälp av tillämplig dokumentation eller information enligt tillämpliga krav i mer specifika bestämmelser.

5. Bestämmelser om tillämpningen av kraven i denna artikel på särskilda områden får antas enligt det förfarande som avses i artikel 58.2.

Artikel 19

Skyldigheter för livsmedel: livsmedelsföretag

1. Om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedels-säkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden i de fall livsmedlet inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll och informera de behöriga myndigheterna om detta. Om produkten kan ha nått konsumenten skall han på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En livsmedelsföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av livsmedlet skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka sådana produkter som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett livsmedel i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En livsmedelsföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara skadliga för människors hälsa. Företagarna skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra risker för konsumenten och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett livsmedel.

4. Livsmedelsföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika eller minska riskerna med ett livsmedel som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Artikel 20

Skyldigheter för foder: foderföretagarna

1. Om en foderföretagare anser eller har skäl att anta att ett foder som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för fodersäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta foder från marknaden och informera de behöriga myndigheterna om detta. I dessa fall och i det fall som avses i artikel 15.3, dvs. att ett parti, en sats eller en försändelse inte uppfyller kraven för fodersäkerhet, skall fodret förstöras, såvida inte den behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig.

Han skall på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför foder dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla foder som konsumenterna redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En foderföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av fodret, skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka produkter som inte uppfyller kraven på fodersäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett foder i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En foderföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att ett foder släppts ut på marknaden som inte uppfyller kraven för fodersäkerhet. Företagaren skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra att risker uppstår genom användningen av ett foder och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett foder.

4. Foderföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika risker med ett foder som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Artikel 21

Ansvar

Bestämmelserna i detta kapitel påverkar inte rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽¹⁾.

KAPITEL III

EUROPEISKA MYNDIGHETEN FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET

AVSNITT 1

UPPDRAG OCH UPPGIFTER

Artikel 22

Myndighetens uppdrag

1. Härmed inrättas en europeisk myndighet för livsmedelssäkerhet, nedan kallad myndigheten.

2. Myndigheten skall tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd för gemenskapens lagstiftning och politik inom alla områden som har direkt eller indirekt effekt på livsmedels- och fodersäkerhet. Den skall tillhan-

dahålla opartisk information om alla frågor inom dessa områden och informera om risker.

3. Myndigheten skall bidra till en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa och i detta avseende beakta djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd och miljön inom ramen för den inre marknadens funktion.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

4. Myndigheten skall samla in och analysera uppgifter för att göra det möjligt att karakterisera och övervaka risker som har direkta eller indirekta effekter på livsmedels- och fodersäkerhet.

5. Myndighetens uppgifter skall även inbegripa

- a) vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd i fråga om nutrition för människor i samband med gemenskapslagstiftningen och, på kommissionens begäran, stöd när det gäller information om nutritionsfrågor inom ramen för gemenskapens hälsoprogram,
- b) vetenskapliga yttranden i andra frågor om djurs hälsa och välbefinnande samt växtskydd,
- c) vetenskapliga yttranden om andra produkter än livsmedel och foder som rör genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG och utan att de förfaranden som fastställs i detta åsidosätts.

6. Myndigheten skall avge vetenskapliga yttranden som skall utgöra den vetenskapliga grunden för utformande och antagande av gemenskapsåtgärder på de områden som uppdraget omfattar.

7. Myndigheten skall utföra sina uppgifter på ett sådant sätt att den kan fungera som ett referenscentrum genom sitt oberoende, den vetenskapliga och tekniska kvaliteten i dess yttranden och information, öppenheten i dess förfaranden och arbetsmetoder, samt den omsorg med vilken den utför sina arbetsuppgifter.

Myndigheten skall bedriva ett nära samarbete med de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande myndighetens.

8. Myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna skall samarbeta för att främja en verklig överensstämmelse mellan riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.

9. Medlemsstaterna skall samarbeta med myndigheten för att garantera att den kan utföra sitt uppdrag.

Artikel 23

Myndighetens uppgifter

Myndigheten skall ha följande uppgifter:

- a) Förse gemenskapsinstitutionerna och medlemsstaterna med bästa möjliga vetenskapliga yttranden i alla de fall som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen och i alla frågor som ingår i uppdraget.
- b) Främja och samordna utvecklingen av enhetliga riskbedömningsmetoder inom de områden som uppdraget omfattar.
- c) Tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt stöd inom de områden som uppdraget omfattar och, på begäran, även när det gäller tolkning och bedömning av yttranden om riskbedömning.

d) Beställa de vetenskapliga undersökningar som krävs för att utföra uppdraget.

e) Leta fram, samla in, kollationera, analysera och sammanställa vetenskapliga och tekniska uppgifter inom de områden som uppdraget omfattar.

f) Vidta åtgärder för att identifiera och karakterisera nya risker inom de områden som uppdraget omfattar.

g) Inrätta ett system av nätverk för organisationer som är verksamma inom de områden som uppdraget omfattar, samt ansvara för administrationen av nätverken.

h) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd när kommissionen så begär, i samband med de krishanteringsförfaranden som kommissionen genomför med avseende på livsmedels- och fodersäkerhet.

i) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd när kommissionen så begär, i syfte att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, ansökarländerna, internationella organisationer och tredje länder, inom de områden som uppdraget omfattar.

j) Se till att allmänheten och berörda parter får snabb, tillförlitlig, objektiv och begriplig information på de områden som uppdraget omfattar.

k) Anta egna oberoende slutsatser och riktlinjer i frågor som uppdraget omfattar.

l) Utföra andra uppgifter som åläggs den av kommissionen och som omfattas av uppdraget.

AVSNITT 2

ORGANISATION

Artikel 24

Myndighetens olika organ

Myndigheten skall bestå av

- a) en styrelse,
- b) en verkställande direktör med erforderlig personal,
- c) en rådgivande grupp,
- d) en vetenskaplig kommitté och vetenskapliga paneler.

Artikel 25

Styrelse

1. Styrelsen skall bestå av fjorton ledamöter, som utses av rådet i samråd med Europaparlamentet från en förteckning som upprättats av kommissionen och som upptar ett väsentligt högre antal kandidater än det antal ledamöter som skall utses, samt en företrädare för kommissionen. Fyra ledamöter skall ha sin bakgrund i organisationer som företräder konsumenterna och andra intressegrupper inom livsmedelskedjan.

Den förteckning som kommissionen upprättar samt relevanta handlingar skall översändas till Europaparlamentet. Parlamentet kan omedelbart och senast tre månader efter denna skriftväxling lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter skall utse styrelsen.

Styrelsens ledamöter skall utses på ett sådant sätt att de högsta normerna för kompetens, tillämplig expertis inom ett brett spektrum och, som en följd därav, största möjliga geografiska spridning inom unionen säkerställs.

2. Ledamöternas mandatperiod skall vara fyra år och den kan förnyas en gång. För första mandatet skall dock denna period vara sex år för hälften av ledamöterna.

3. Styrelsen skall anta myndighetens interna regler efter förslag från den verkställande direktören. Dessa regler skall offentliggöras.

4. Styrelsen skall bland sina ledamöter utse en ordförande för en period på två år som kan förnyas.

5. Styrelsen skall anta sin arbetsordning.

Om inte annat beslutas skall styrelsen fatta majoritetsbeslut.

6. Styrelsen skall sammanträda då den sammankallas av ordföranden eller då minst en tredjedel av ledamöterna så begär.

7. Styrelsen skall se till att myndigheten utför sitt uppdrag och att den utför de uppgifter den ålagts i enlighet med vad som föreskrivs i denna förordning.

8. Före den 31 januari varje år skall styrelsen anta myndighetens arbetsprogram för det kommande året. Den skall också anta ett flerårigt arbetsprogram som kan ändras efter hand. Styrelsen skall se till att dessa program överensstämmer med gemenskapens prioriteringar för politiska åtgärder och lagstiftning på området livsmedelssäkerhet.

Före den 30 mars varje år skall styrelsen anta en allmän rapport om myndighetens verksamhet under föregående år.

9. Styrelsen skall, efter att ha fått kommissionens godkännande och revisionsrättens yttrande och i enlighet med artikel 142 i budgetförordningen av den 21 december 1977 för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (!) och med de rättsliga krav som gäller utredningar som Europeiska byrån för bedrägeribekämpning bedriver, anta myndighetens budgetförordning där det särskilt skall anges enligt vilket förfarande myndighetens budget skall upprättas och genomföras.

10. Den verkställande direktören skall delta i styrelsens möten, dock utan rösträtt, samt tillhandahålla sekretariatshjälp. Styrelsen skall inbjuda den vetenskapliga kommitténs ordförande att delta i styrelsemötena, dock utan rösträtt.

Artikel 26

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören skall utses av styrelsen på grundval av en lista över kandidater som kommissionen skall föreslå till följd av ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* och annorstädes, för en femårsperiod som kan förnyas. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från institutionens ledamöter. Direktören kan befrias från sitt uppdrag av en majoritet av styrelsen.

2. Den verkställande direktören skall vara myndighetens rättsliga företrädare. Direktören skall ansvara för följande:

- a) Myndighetens dagliga verksamhet.
- b) Utarbeta ett förslag till myndighetens arbetsprogram i samråd med kommissionen.
- c) Genomföra arbetsprogrammen och styrelsens beslut.
- d) Se till att den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna får det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd de behöver.
- e) Se till att myndigheten utför sina uppgifter i enlighet med användarnas krav, särskilt med hänsyn till om de tillhandahållna tjänsterna varit adekvata och den tid det tagit för att utföra dem.
- f) Förbereda inkomst- och utgiftsberäkningen och genomförandet av myndighetens budget.
- g) Alla personalfrågor.
- h) Utveckla och upprätthålla kontakt med Europaparlamentet och regelbundet säkerställa en dialog med de berörda kommittéerna.

3. Varje år skall den verkställande direktören lämna följande till styrelsen för godkännande:

- a) Utkast till en allmän rapport om myndighetens verksamhet under föregående år.
- b) Utkast till arbetsprogram.
- c) Utkast till årsräkenskaper för föregående år.
- d) Utkast till budget för nästkommande år.

Den verkställande direktören skall, efter styrelsens godkännande, vidarebefordra den allmänna rapporten och programmen till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna och låta offentliggöra dem.

4. Den verkställande direktören skall godkänna myndighetens alla finansiella utgifter och rapportera om myndighetens verksamhet till styrelsen.

(!) EGT L 356, 31.12.1977, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, EKSG, Euratom) nr 762/2001 (EGT L 111, 20.4.2001, s. 1).

Artikel 27

Rådgivande grupp

1. Den rådgivande gruppen skall bestå av företrädare från behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter som liknar myndighetens, och skall utgöras av en företrädare per medlemsstat. Företrädarna får ersättas av suppleanter som skall utses vid samma tillfälle.

2. Ledamöterna i den rådgivande gruppen får inte ingå i styrelsen.

3. Den rådgivande gruppen skall ge den verkställande direktören råd om utförandet av dennes uppgifter enligt denna förordning, särskilt för att utarbeta ett förslag till myndighetens arbetsprogram. Den verkställande direktören får också begära råd från den rådgivande gruppen om hur en begäran om ett vetenskapligt yttrande skall prioriteras.

4. Den rådgivande gruppen skall utgöra en mekanism för informationsutbyte om potentiella risker och sammanställning av kunskaper. Den skall se till att det råder ett nära samarbete mellan myndigheten och behöriga organ i medlemsstaterna, särskilt på följande punkter:

- a) Undvikande av dubbelarbete när det gäller myndighetens vetenskapliga undersökningar med medlemsstaterna i enlighet med artikel 32.
- b) Under de omständigheter som anges i artikel 30.4 när myndigheten och ett nationellt organ är skyldiga att samarbeta.
- c) I främjandet av ett europeiskt nätverk av organisationer som är verksamma inom områdena för myndighetens uppdrag, i enlighet med artikel 36.1.
- d) När myndigheten eller en medlemsstat identifierar en ny risk.

5. Ordförande för den rådgivande gruppen skall vara den verkställande direktören. Den rådgivande gruppen skall sammanträda regelbundet minst fyra gånger per år, antingen på ordförandens initiativ eller om minst en tredjedel av dess medlemmar begär det. Dess operativa förfaranden skall anges i myndighetens interna regler och offentliggöras.

6. Myndigheten skall tillhandahålla den rådgivande gruppen tekniskt och logistiskt stöd, samt sekretariats hjälp vid dess möten.

7. Företrädare för kommissionens enheter får delta i den rådgivande gruppens arbete. Verkställande direktören får inbjuda företrädare för Europaparlamentet och andra berörda organ att delta.

När den rådgivande gruppen diskuterar frågor enligt artikel 22.5 b får företrädare från de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande dem i artikel 22.5 b delta i den rådgivande gruppens arbete genom en företrädare som utses av varje medlemsstat.

Artikel 28

Vetenskaplig kommitté och vetenskapliga paneler

1. Den vetenskapliga kommittén och de permanenta vetenskapliga panelerna skall ansvara för att avge myndighetens vetenskapliga yttranden, var och en inom sitt eget kompetensområde, och vid behov ha möjlighet att anordna offentliga sammanträden.

2. Den vetenskapliga kommittén skall ansvara för den allmänna samordning som krävs för att hålla de vetenskapliga yttrandena enhetliga, särskilt vad gäller antagandet av arbetsförfaranden och harmoniseringen av arbetsmetoder. Kommittén skall avge yttranden i frågor som faller inom flera panelers kompetensområde, samt i frågor som inte faller inom något av panelernas kompetensområden.

Vid behov och särskilt när det gäller frågor som inte faller inom någon vetenskaplig panels kompetensområde skall den inrätta arbetsgrupper. I dessa fall skall den stödja sig på dessa arbetsgruppers sakkunskaper för att utarbeta vetenskapliga yttranden.

3. Den vetenskapliga kommittén skall bestå av ordförandena för de vetenskapliga panelerna samt sex oberoende vetenskapliga experter som inte ingår i någon av panelerna.

4. De vetenskapliga panelerna skall bestå av oberoende vetenskapliga experter. När myndigheten har inrättats skall följande vetenskapliga paneler inrättas:

- a) Panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel.
- b) Panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder.
- c) Panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser av dem.
- d) Panelen för genetiskt modifierade organismer.
- e) Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier.
- f) Panelen för biologiska faror.
- g) Panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan.
- h) Panelen för djurs hälsa och välbefinnande.

Antalet vetenskapliga paneler och deras namn får anpassas av kommissionen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, på begäran av myndigheten och i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2.

5. De ledamöter i vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna och ledamöterna i de vetenskapliga panelerna skall utses av styrelsen, efter förslag från den verkställande direktören. Ledamöterna skall utses för en period på tre år som kan förnyas, efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, i relevanta ledande vetenskapliga publikationer och på myndighetens webbplats.

6. Den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall var och en välja en ordförande och två vice ordförande bland sina ledamöter.

7. Den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall fatta majoritetsbeslut. Avvikande meningar skall noteras.

8. Företrädarna för kommissionens enheter skall ha rätt att närvara vid möten i vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna och deras arbetsgrupper. Om de uppmanas därtill får de bidra med klarlägganden eller information, men de skall inte försöka påverka diskussionerna.

9. Förfaranden för verksamheten och samarbetet med vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall anges i myndighetens interna regler.

Dessa förfaranden skall särskilt gälla följande frågor:

- a) Antal gånger i följd en ledamot kan ingå i en vetenskaplig kommitté eller vetenskaplig panel.
- b) Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel.
- c) Förfarandet för att ersätta ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna för deras utlägg.
- d) Det sätt på vilket uppgifter och begäran om vetenskapliga yttranden tilldelas vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna.
- e) Tillsättandet och utformandet av arbetsgrupper under vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, samt möjligheten att låta externa experter ingå i dessa arbetsgrupper.
- f) Möjligheten att bjuda in observatörer att närvara vid den vetenskapliga kommitténs och de vetenskapliga panelernas möten.
- g) Möjligheten att anordna offentliga sammanträden.

AVSNITT 3

VERKSAMHET

Artikel 29

Vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten skall avge vetenskapliga yttranden
 - a) på begäran av kommissionen, när det gäller frågor inom dess uppdrag, samt i de fall gemenskapslagstiftningen föreskriver att myndigheten skall höras,
 - b) på eget initiativ i frågor inom dess uppdrag.

Europaparlamentet eller en medlemsstat får begära att myndigheten avger ett vetenskapligt yttrande i frågor inom dess uppdrag.

2. Den begäran som avses i punkt 1 skall åtföljas av bakgrundsinformation som förklarar den vetenskapliga fråga som skall beaktas och gemenskapens intresse.

3. Om gemenskapslagstiftningen inte redan föreskriver inom vilken tid ett vetenskapligt yttrande skall avges, skall myndigheten avge sina vetenskapliga yttranden inom den tidsgräns som anges i begäran om yttranden, utom i väl motiverade fall.

4. Om fler än en begäran lämnas in i samma fråga eller om begäran inte överensstämmer med punkt 2, eller är oklar, får myndigheten antingen avslå den, eller föreslå ändringar i en begäran om ett yttrande i samråd med den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran. Motivering för avslaget skall lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran.

5. Om myndigheten redan avgett ett vetenskapligt yttrande i det särskilda ämnet för begäran får den avslå begäran om den anser att det saknas nya vetenskapliga rön som motiverar en förnyad prövning. Motivering för avslaget skall lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran.

6. Tillämpningsföreskrifterna för denna artikel skall fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 58.2. Dessa regler skall särskilt avse

- a) det förfarande som myndigheten tillämpar då en begäran inkommer,
- b) riktlinjerna för vetenskaplig utvärdering av sådana ämnen, produkter eller processer som enligt gemenskapslagstiftningen kräver förhandsgodkännande eller som måste vara upptagna på en positivlista, särskilt då gemenskapslagstiftningen föreskriver eller tillåter att ansökan om detta lämnas in.

7. I myndighetens interna regler skall anges vilka krav som gäller för format, bakgrundsförklaringar och offentliggörande av ett vetenskapligt yttrande.

Artikel 30

Skiljaktiga vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten skall vara vaksam så att den tidigt upptäcker möjliga källor till skiljaktigheter mellan dess egna vetenskapliga yttranden och vetenskapliga yttranden som avges av andra organ med liknande uppgifter.

2. När myndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter skall den kontakta det berörda organet för att se till att all relevant vetenskaplig information är känd och för att upptäcka möjliga vetenskapliga tvistefrågor.

3. När en väsentlig skiljaktighet i vetenskapliga frågor upptäckts och organet i fråga är ett gemenskapsorgan eller en av kommissionens vetenskapliga kommittéer skall myndigheten och organet samarbeta för att antingen undanröja skiljaktigheten eller lägga fram ett gemensamt dokument inför kommissionen för att klargöra läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställa de berörda oklarheterna i uppgifterna. Detta dokument skall offentliggöras.

4. När en väsentlig skiljaktighet i vetenskapliga frågor upptäckts och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat skall myndigheten och det nationella organet samarbeta för att antingen undanröja skiljaktigheten eller förbereda ett gemensamt dokument som klargör läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställer de berörda oklarheterna i uppgifterna. Detta dokument skall offentliggöras.

Artikel 31

Vetenskapligt och tekniskt stöd

1. Kommissionen kan begära att myndigheten bistår med vetenskapligt och tekniskt stöd inom de områden dess uppdrag omfattar. Uppgiften att ge vetenskapligt och tekniskt stöd skall bestå av vetenskapligt eller tekniskt arbete som innebär tillämpning av etablerade vetenskapliga och tekniska principer som inte behöver utvärderas av vetenskapliga kommittén eller de vetenskapliga panelerna. Sådana uppgifter kan särskilt omfatta stöd till kommissionen för fastställande eller utvärdering av tekniska kriterier och också stöd till kommissionen när det gäller att utveckla tekniska riktlinjer.

2. När kommissionen begär vetenskapligt eller tekniskt stöd från myndigheten skall den, i samråd med myndigheten, ange inom vilken tidsgräns uppgiften skall utföras.

Artikel 32

Vetenskapliga undersökningar

1. Med utnyttjande av de bästa oberoende vetenskapliga resurser som finns tillgängliga skall myndigheten beställa de vetenskapliga undersökningar som krävs för att utföra uppdraget. Sådana undersökningar skall beställas på ett öppet och översiktligt sätt. Myndigheten skall försöka undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller gemenskapens forskningsprogram och skall verka för samarbete genom lämplig samordning.

2. Myndigheten skall informera Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om resultaten av dess vetenskapliga undersökningar.

Artikel 33

Insamling av uppgifter

1. Myndigheten skall leta fram, samla in, kollationera, analysera och sammanställa vetenskapliga och tekniska uppgifter

inom de områden som uppdraget omfattar. Detta innebär insamling av uppgifter framför allt på följande områden:

- a) Livsmedelskonsumtion och individers riskexponering i samband med livsmedelskonsumtion.
- b) Incidens och prevalens för biologisk risk.
- c) Främmande ämnen i livsmedel och foder.
- d) Restsubstanser.

2. Såvitt gäller punkt 1 skall myndigheten arbeta i nära samarbete med alla organisationer som sysslar med insamling av uppgifter, inklusive dem i ansökarländer eller tredje land, samt inom internationella organ.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att möjliggöra att de uppgifter som de samlar in på de områden som anges i punkterna 1 och 2 överlämnas till myndigheten.

4. Myndigheten skall till medlemsstaterna och kommissionen sända lämpliga rekommendationer som kan förbättra den tekniska jämförbarheten hos de uppgifter som den tar emot och analyserar, för att underlätta konsolidering på gemenskapsnivå.

5. Inom ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de system som finns på gemenskapsnivå för insamling av uppgifter på de områden som omfattas av myndighetens uppdrag.

Rapporten, som i förekommande fall skall åtföljas av förslag, skall särskilt ange

- a) vilken roll myndigheten skall spela inom varje system samt vilka ändringar eller förbättringar som kan komma att krävas för att myndigheten skall kunna utföra sitt uppdrag, i samarbete med medlemsstaterna,
- b) vilka brister som måste åtgärdas för att myndigheten på gemenskapsnivå skall kunna samla in och sammanfatta relevanta vetenskapliga och tekniska uppgifter på de områden som omfattas av dess uppdrag.

6. Myndigheten skall översända resultatet av sitt arbete med att samla in uppgifter till Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 34

Identifiering av nya risker

1. Myndigheten skall fastställa övervakningsförfaranden för att systematiskt leta fram, samla in, kollationera, och analysera information och uppgifter för att identifiera nya risker inom de områden som uppdraget omfattar.

2. Om myndigheten har uppgifter som tyder på att en ny allvarlig risk föreligger skall den begära in ytterligare information från medlemsstaterna, andra gemenskapsorgan och kommissionen. Medlemsstaterna, de berörda gemenskapsorganen samt kommissionen skall svara så snabbt som möjligt och översända all relevant information de förfogar över.

3. Myndigheten skall använda all den information den får in för att identifiera en ny risk.

4. Myndigheten skall översända utvärderingen och den information den samlat in om nya risker till Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 35

System för snabb varning

För att på bästa sätt kunna fullgöra sitt övervakningsuppdrag när det gäller hälsorisker och näringsrelaterade risker med livsmedel skall myndigheten tillsändas meddelanden genom systemet för snabb varning. Myndigheten skall analysera innehållet i dessa meddelanden för att förelägga kommissionen och medlemsstaterna all nödvändig information för att göra riskanalyser.

Artikel 36

Nätverk av organisationer som är verksamma inom de områden som myndighetens uppdrag omfattar

1. Myndigheten skall främja bildandet av ett europeiskt nätverk av organisationer som är verksamma inom de områden som myndighetens uppdrag omfattar. Syftet med sådana nätverk är särskilt att underlätta ett vetenskapligt samarbete genom att samordna verksamheten, utbyta information, utveckla och genomföra gemensamma projekt samt att utbyta expertkunskaper och bästa metoder på områden som omfattas av myndighetens uppdrag.

2. Styrelsen skall, efter förslag från den verkställande direktören, upprätta en förteckning som skall offentliggöras över behöriga organisationer som utsetts av medlemsstaterna och som kan bistå myndigheten i dess uppdrag, antingen enskilt eller i nätverk. Myndigheten kan anförtro dessa organisationer vissa uppgifter, framför allt förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt stöd, insamling av uppgifter samt identifiering av nya risker. Vissa av dessa uppgifter kan berättiga till ekonomiskt stöd.

3. Tillämpningsföreskrifterna för punkterna 1 och 2 skall fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2. I föreskrifterna skall särskilt anges kriterier för att ta med ett institut i den förteckning över kompetenta organisationer som utsetts av medlemsstaterna, regler för harmoniserade kvalitetskrav samt regler för ekonomiskt stöd.

4. Inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de gemenskapssystem som finns på de områden som omfattas av myndighetens uppdrag och som föreskriver att medlemsstaterna skall utföra vissa uppgifter med avseende på vetenskaplig utvärdering, framför allt behandling av ansökningar om godkännande. Rapporter som i förekommande fall skall åtföljas av förslag skall för varje system särskilt ange vilka ändringar eller förbättringar som kan komma att krävas för att myndig-

heten skall kunna utföra sitt uppdrag, i samarbete med medlemsstaterna.

AVSNITT 4

OBEROENDE, ÖPPENHET, KONFIDENTIALITET OCH KOMMUNIKATION

Artikel 37

Oberoende

1. Styrelseledamöterna, ledamöterna i den rådgivande gruppen och verkställande direktören skall förbinda sig att agera oberoende och i allmänhetens intresse.

De skall därför göra en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, om att det antingen inte föreligger några intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende eller att det inte föreligger direkta eller indirekta intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar skall göras skriftligen varje år.

2. Ledamöterna av den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall förbinda sig att agera utan att låta sig påverkas utifrån.

De skall därför göra en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, om att det antingen inte föreligger några intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende eller att det inte föreligger direkta eller indirekta intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar skall göras skriftligen varje år.

3. Styrelseledamöterna, verkställande direktören, ledamöterna i den rådgivande gruppen, ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna samt de externa experter som ingår i arbetsgrupperna skall vid varje möte redovisa intressen som kan påverka deras oberoende i förhållande till frågorna på dagordningen.

Artikel 38

Öppenhet

1. Myndigheten skall se till att dess arbete utförs med en hög grad av öppenhet. Den skall särskilt utan dröjsmål offentliggöra

- a) den vetenskapliga kommitténs och de vetenskapliga panelernas dagordningar och protokoll,
- b) den vetenskapliga kommitténs och de vetenskapliga panelernas yttranden, omedelbart efter att de har antagits och inklusive avvikande meningar,
- c) utan att åsidosätta artiklarna 39 och 41, den information på vilken dess yttranden grundar sig,
- d) de årliga intresseförklaringarna från styrelseledamöterna, verkställande direktören, ledamöterna i den rådgivande gruppen samt ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, samt de intresseförklaringar som görs vid mötena gällande frågor på dagordningen,

- e) resultatet av dess vetenskapliga undersökningar,
- f) den årliga verksamhetsrapporten,
- g) en begäran från Europaparlamentet, kommissionen eller en medlemsstat om vetenskapligt yttrande som avslagits eller ändrats och motiveringen till avslaget eller ändringen.

2. Styrelsen skall hålla offentliga möten, såvida inte den, på förslag från verkställande direktören, beslutar något annat på grund av särskilda administrativa punkter på dagordningen, och får tillåta konsumentföreträdare eller andra berörda parter att observera genomförandet av vissa av myndighetens verksamheter.

3. Myndigheten skall i sina interna regler fastställa hur de regler om öppenhet som avses i punkterna 1 och 2 skall tillämpas praktiskt.

Artikel 39

Konfidentialitet

1. Genom undantag från artikel 38 skall myndigheten inte till tredje part sprida sådan konfidentiell information som den mottagit och för vilken en motiverad begäran om konfidentiell behandling gjorts, utom då det gäller sådan information som måste offentliggöras då omständigheterna så kräver för att skydda folkhälsan.

2. Styrelseledamöterna, verkställande direktören, ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, de externa experter som deltar i arbetsgrupperna, ledamöterna i den rådgivande gruppen samt anställda vid myndigheten är underkastade de konfidentialitetskrav som anges i artikel 287 i fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

3. Slutsatserna i de vetenskapliga yttranden som myndigheten avger i fråga om förutsebara hälsoeffekter får inte under några omständigheter hemlighållas.

4. Myndigheten skall i sina interna regler fastställa hur de regler om konfidentialitet som avses i punkterna 1 och 2 skall tillämpas praktiskt.

Artikel 40

Information från myndigheten

1. Myndigheten skall på eget initiativ ge information inom de områden dess uppdrag omfattar, utan att det påverkar kommissionens behörighet att informera om sina riskhanteringsbeslut.

2. Myndigheten skall se till att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig och lättåtkomlig information, särskilt vad gäller resultaten av dess arbete. För att uppfylla dessa mål skall myndigheten utveckla och sprida informationsmaterial till allmänheten.

3. Myndigheten skall agera i nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna för att främja den nödvändiga samstämmigheten i förfarandet för riskkommunikation.

Myndigheten skall offentliggöra alla yttranden som den avger i enlighet med artikel 38.

4. Myndigheten skall se till att lämpligt samarbete sker med behöriga organ i medlemsstaterna och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.

Artikel 41

Tillgång till handlingar

1. Myndigheten skall säkerställa största möjliga tillgång till de handlingar den innehar.

2. Styrelsen skall, efter förslag från verkställande direktören, anta bestämmelser om tillgång till de handlingar som anges under punkt 1 och därvid ta full hänsyn till de allmänna principer och villkor som styr rätten till tillgång till gemenskapsinstitutionernas handlingar.

Artikel 42

Konsumenter, producenter och andra berörda parter

Myndigheten skall utveckla effektiva kontakter med företrädare för konsumenter, producenter, bearbetningsföretag och andra berörda parter.

AVSNITT 5

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 43

Antagande av myndighetens budget

1. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen och från länder med vilka gemenskapen har slutit sådana avtal som avses i artikel 49, samt avgifter för publikationer, konferenser, utbildning och liknande verksamhet som myndigheten står för.

2. Myndighetens utgifter skall täcka personal, administration, infrastruktur och driftskostnader samt utgifter i samband med avtal med tredje part eller med det ekonomiska stöd som avses i artikel 36.

3. I god tid före det datum som anges i punkt 5 skall verkställande direktören göra en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för det kommande budgetåret, och skall översända den till styrelsen tillsammans med en preliminär tjänsteförteckning.

4. Inkomster och utgifter skall vara i balans.

5. Senast den 31 mars varje år skall styrelsen anta utkastet till beräkningar, som skall omfatta den preliminära tjänsteförteckningen tillsammans med det preliminära arbetsprogrammet, och översända det till kommissionen och de länder med vilka gemenskapen har slutit sådana avtal som avses i artikel 49. På grundval av utkastet skall kommissionen föra in de beräknade siffrorna i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, vilket skall läggas fram inför rådet enligt artikel 272 i fördraget.

6. När budgetmyndigheten fastställt Europeiska unionens allmänna budget skall styrelsen anta myndighetens slutliga budget och arbetsprogram, och efter behov anpassa dem till gemenskapens bidrag. Styrelsen skall utan dröjsmål översända dem till kommissionen och budgetmyndigheten.

Artikel 44

Genomförande av myndighetens budget

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.
2. Kontroll av myndighetens åtaganden och betalningar av samtliga utgifter samt kontroll av fastställande och mottagande av samtliga inkomster skall utföras av kommissionens styr-ekonom.
3. Senast den 31 mars varje år skall verkställande direktören till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten översända detaljerade räkenskaper över samtliga inkomster och utgifter gällande föregående budgetår.

Revisionsrätten skall granska dessa räkenskaper i enlighet med artikel 248 i fördraget. Den skall varje år offentliggöra en rapport om myndighetens verksamhet.

4. Europaparlamentet skall efter rådets rekommendation bevilja myndighetens verkställande direktör ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten.

Artikel 45

Avgifter som myndigheten tar ut

Inom tre år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen, efter samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, offentliggöra en rapport om huruvida det är möjligt och lämpligt att lägga fram ett lagstiftningsförslag, i enlighet med medbeslutandeförfarandet och i överensstämmelse med fördraget, om andra tjänster som utförs av myndigheten.

AVSNITT 6

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 46

Rättslig status och privilegier

1. Myndigheten skall vara en juridisk person. Den skall i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt lag. Den skall särskilt

kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

2. Protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall gälla för myndigheten.

Artikel 47

Ansvar

1. Myndighetens avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol skall ha behörighet att döma enligt skiljedoms klausulerna i avtal som ingås av myndigheten.
2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten ersätta skada, som den eller dess personal har orsakat vid utövandet av verksamheten, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar. Tvister som rör ersättning för sådan skada skall avgöras av Europeiska gemenskapernas domstol.
3. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten skall regleras av de relevanta bestämmelser som är tillämpliga på myndighetens personal.

Artikel 48

Personal

1. De regler och förordningar som gäller för tjänstemän och andra anställda vid Europeiska gemenskaperna skall gälla även för myndighetens personal.
2. Myndigheten skall gentemot sin personal utöva de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten.

Artikel 49

Tredje lands deltagande

Myndigheten skall låta de länder delta som slutit avtal med Europeiska gemenskapen enligt vilka de har antagit och tillämpar gemenskapslagstiftningen på det område som täcks av denna förordning.

Det skall, i enlighet med relevanta bestämmelser i dessa avtal, fastställas på vilket sätt och i vilken omfattning dessa länder skall delta i myndighetens arbete, även de bestämmelser som gäller deltagande i de nätverk som myndigheten bedriver, uppförande i förteckningen över de behöriga organisationer som myndigheten kan anförtro vissa uppgifter, finansiella bidrag och personal.

KAPITEL IV

SYSTEM FÖR SNABB VARNING, KRISHANTERING OCH NÖDSITUATIONER

AVSNITT 1

SYSTEM FÖR SNABB VARNING

Artikel 50

System för snabb varning

1. Ett system för snabb varning för anmälningar om livsmedels eller foders direkta eller indirekta risker för människors hälsa inrättas härmed i form av ett nätverk. Systemet skall omfatta medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall utse varsin kontaktpunkt som skall vara medlem i nätverket. Kommissionen skall ansvara för administrationen av nätverket.

2. Om en medlem i nätverket har information om att ett livsmedel eller ett foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa skall denna information omedelbart anmälas till kommissionen via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar.

Myndigheten får komplettera anmälan med vetenskaplig eller teknisk information för att underlätta snabba och lämpliga riskhanteringsåtgärder i medlemsstaterna.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av den övriga gemenskapslagstiftningen skall medlemsstaterna omedelbart anmäla följande till kommissionen via systemet för snabb varning:

- a) Varje åtgärd de vidtar för att skydda människors hälsa och som syftar till att begränsa utsläppandet på marknaden av ett livsmedel eller foder eller att se till att ett livsmedel eller foder dras tillbaka från marknaden eller återkallas, i de fall där det krävs snabba åtgärder.
- b) Varje rekommendation till eller överenskommelse med en professionell aktör som syftar till att på frivillig eller obligatorisk grund förhindra, begränsa eller fastställa särskilda villkor för att ett livsmedel eller foder släpps ut på marknaden eller senare används, på grund av att det föreligger en allvarlig risk för människors hälsa som kräver snabba åtgärder.
- c) Varje avvisning, i samband med en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, av ett parti, en container eller en last av livsmedel eller foder som görs av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen.

Anmälan skall åtföljas av en ingående redogörelse för orsakerna till de åtgärder som de behöriga myndigheterna har vidtagit i den medlemsstat där anmälan utfärdades. Redogörelsen skall snabbt följas av kompletterande information, särskilt i det fall då de åtgärder som anmälan grundar sig på ändras eller dras tillbaka.

Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra anmälan och den kompletterande information som mottagits i enlighet med första och andra stycket till medlemmarna i nätverket.

Om ett parti, en container eller en last avvisas av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen skall kommissionen omedelbart underrätta samtliga gränskontrollstationer inom Europeiska unionen, samt det tredje land där varuförsändelsen har sitt ursprung.

4. Om ett livsmedel eller ett foder som är föremål för en anmälan via systemet för snabb varning har sänts till ett tredje land, skall kommissionen se till att detta land får all relevant information.

5. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om de insatser som gjorts eller de åtgärder som vidtagits efter det att anmälan och den kompletterande informationen har mottagits via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar.

6. Ansökarländerna, tredje länder eller internationella organisationer skall ges möjlighet att delta i systemet för snabb varning, på grundval av avtal mellan gemenskapen och de berörda länderna eller de internationella organisationerna och i enlighet med de förfaranden som anges i dessa avtal. Avtalen skall vara ömsesidiga och skall innehålla bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är tillämpliga i gemenskapen.

Artikel 51

Genomförandeåtgärder

Genomförandeåtgärderna för tillämpning av artikel 50 skall antas av kommissionen, efter diskussion med myndigheten, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2. I dessa åtgärder skall man närmare ange de särskilda villkor och förfaranden som gäller vidarebefordran av anmälningar och kompletterande information.

Artikel 52

Regler om konfidentialitet inom systemet för snabb varning

1. Den information som medlemmarna i nätverket har tillgång till och som gäller risker för människors hälsa orsakade av livsmedel eller foder skall i regel vara tillgängliga för allmänheten enligt informationsprincipen i artikel 10. Allmänheten skall i regel ha tillgång till information som gör det möjligt att identifiera produkten och information om riskens art och om de åtgärder som vidtagits.

Medlemmarna i nätverket skall dock vidta nödvändiga åtgärder för att se till att deras anställda inte avslöjar information som har samlats in med anledning av detta avsnitt och som till sin natur är sådan att det är berättigat att den omfattas av tystnadsplikt, med undantag av information som om omständigheterna så kräver måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.

2. Tystnadsplikten skall inte hindra att de behöriga myndigheterna får sådan information som är nödvändig för en effektiv marknadsövervakning och tillämpning av bestämmelserna vad gäller livsmedel och foder. De myndigheter som mottar information som omfattas av tystnadsplikt skall se till att denna inte bryts, i enlighet med punkt 1.

AVSNITT 2

NÖDSITUATIONER

Artikel 53

Nödåtgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land

1. Om det visar sig att ett livsmedel eller ett foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, skall kommissionen enligt förfarandet i artikel 58.2 på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat omedelbart och beroende på hur allvarlig situationen är vidta en eller flera av följande åtgärder:

- a) Livsmedel eller foder som har sitt ursprung i gemenskapen:
 - i) Skjuta upp utsläppandet på marknaden eller användningen av livsmedlet i fråga.
 - ii) Skjuta upp utsläppandet på marknaden eller användningen av fodret i fråga.
 - iii) Fastställa särskilda villkor för livsmedlet eller fodret i fråga.
 - iv) Vidta andra lämpliga tillfälliga åtgärder.
- b) Livsmedel eller foder som importeras från ett tredje land:
 - i) Avbryta importen av livsmedlet eller fodret i fråga från hela eller en del av det berörda tredje landet, och i tillämpliga fall från transiteringslandet utanför gemenskapen.
 - ii) Fastställa särskilda villkor för det livsmedel eller det foder som importeras från hela eller en del av det berörda tredje landet.
 - iii) Vidta andra lämpliga tillfälliga åtgärder.

2. I nödsituationer får dock kommissionen preliminärt vidta åtgärderna enligt punkt 1 efter att ha samrått med den eller de berörda medlemsstaterna och informerat övriga medlemsstater.

De åtgärder som har vidtagits skall så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller förlängas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, och skälen till kommissionens beslut skall offentliggöras utan dröjsmål.

Artikel 54

Andra nödåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om att man är tvungen att vidta en nödåtgärd och kommissionen inte har iakttagit bestämmelserna i artikel 53 får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall skall medlemsstaten omedelbart informera de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta.

2. Kommissionen skall inom tio vardagar ta upp ärendet till behandling i den kommitté som inrättas genom artikel 58.1 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, i syfte att förlänga, ändra eller upphäva de nationella tillfälliga skyddsåtgärderna.

3. Medlemsstaten kan vidmakthålla den nationella, tillfälliga skyddsåtgärden tills dess att gemenskapsåtgärder har antagits.

AVSNITT 3

KRISHANTERING

Artikel 55

Allmän plan för krishantering

1. Kommissionen skall i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna utarbeta en allmän plan för hantering av kriser på området för livsmedels- och fodersäkerhet (nedan kallad den allmänna planen).

2. Den allmänna planen skall innehålla uppgifter om de slag av situationer där ett livsmedel eller foder innebär direkta eller indirekta risker för människors hälsa som sannolikt inte kan förhindras, undanröjas eller begränsas till en godtagbar nivå genom gällande bestämmelser eller på ett tillfredsställande sätt hanteras endast genom att man antar åtgärder i enlighet med artiklarna 53 och 54.

Den allmänna planen skall också innehålla uppgifter om de praktiska förfaranden som krävs för krishantering, inbegripet de principer för insyn som skall tillämpas och en kommunikationsstrategi.

Artikel 56

Krisenhet

1. Utan att det påverkar kommissionens skyldighet att se till att gemenskapslagstiftningen tillämpas, skall kommissionen omedelbart underrätta medlemsstaterna och myndigheten om den identifierar en situation där ett livsmedel eller foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa och denna risk sannolikt inte kan förhindras, undanröjas eller begränsas genom gällande bestämmelser eller på ett tillfredsställande sätt hanteras endast genom tillämpning av artiklarna 53 och 54.

2. Kommissionen skall omedelbart inrätta en krisenhet i vars arbete myndigheten skall delta och vid behov bistå enheten med vetenskapligt och tekniskt stöd.

Artikel 57

Krisenhetens uppgifter

1. Krisenheten skall ha ansvaret för att samla in och utvärdera all relevant information och identifiera vilka möjligheter det finns att så effektivt och snabbt som möjligt förhindra eller undanröja risken för människors hälsa eller minska den till en godtagbar nivå.

2. Krisenheten kan begära hjälp från någon offentlig eller privat person vars sakkunskaper den anser nödvändiga för att effektivt hantera krisen i fråga.

3. Krisenheten skall hålla allmänheten informerad om de risker som föreligger och vidtagna åtgärder.

KAPITEL V

FÖRFARANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

AVSNITT 1

KOMMITTÉ- OCH MEDLINGSFÖRFARANDE

Artikel 58

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall bistås av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad kommittén, som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall inrättas i sektioner som skall behandla alla relevanta frågor.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av artiklarna 7 och 8 i det beslutet.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Artikel 59

Kommitténs uppgifter

Kommittén skall utföra de uppgifter som tilldelats den genom denna förordning och genom andra relevanta gemenskapsbestämmelser i de fall och på de villkor som fastställs i bestämmelserna. På initiativ av ordföranden eller på skriftlig begäran av en av dess ledamöter kan den också granska alla andra ärenden som bestämmelserna omfattar.

Artikel 60

Medlingsförfarande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser skall en medlemsstat när den anser att en

åtgärd som en annan medlemsstat vidtagit inom livsmedels säkerhetsområdet antingen inte följer denna förordning eller sannolikt kommer att inverka på den inre marknadens funktion hänskjuta ärendet till kommissionen, som omedelbart informerar de övriga berörda medlemsstaterna.

2. De två medlemsstater som berörs och kommissionen skall göra allt för att lösa problemet. Om en överenskommelse inte kan träffas, kan kommissionen begära att myndigheten yttrar sig om alla relevanta omstridda vetenskapliga frågor. Villkoren för denna begäran och den tidsgräns inom vilken myndigheten skall avge sitt yttrande skall fastställas genom en ömsesidig överenskommelse mellan kommissionen och myndigheten efter samråd med de två berörda medlemsstaterna.

AVSNITT 2

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 61

Översynsklausul

1. Före den 1 januari 2005 och vart sjätte år därefter skall myndigheten i samarbete med kommissionen beställa en oberoende extern utvärdering av sina insatser på grundval av det mandat som styrelsen tilldelat den i överenskommelse med kommissionen. I utvärderingen skall myndighetens arbetsmetoder och betydelse bedömas. Vid utvärderingen skall man beakta berörda parter synpunkter såväl på gemenskapsnivå som på nationell nivå.

Myndighetens styrelse skall granska slutsatserna av utvärderingen och ge kommissionen rekommendationer, i förekommande fall, när det gäller ändringar inom myndigheten och av dess arbetsmetoder. Utvärderingen och rekommendationerna skall offentliggöras.

2. Kommissionen skall före den 1 januari 2005 offentliggöra en rapport om erfarenheterna av genomförandet av avsnitten 1 och 2 i kapitel IV.

3. De rapporter och rekommendationer som avses i punkterna 1 och 2 skall översändas till rådet och Europaparlamentet.

Artikel 62

Hänvisning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

1. Varje hänvisning i gemenskapslagstiftningen till Vetenskapliga kommittén för livsmedel, Vetenskapliga kommittén för djurfoder, Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén, Vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel, Vetenskapliga kommittén för växter och Vetenskapliga styrkommittén skall ersättas med en hänvisning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

2. Varje hänvisning i gemenskapslagstiftningen till Ständiga livsmedelskommittén, Ständiga foderkommittén och Ständiga veterinärkommittén skall ersättas med en hänvisning till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Varje hänvisning till Ständiga kommittén för växtskydd i den gemenskapslagstiftning som grundas på och inbegriper direktiven 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG, 90/642/EEG och 91/414/EEG om växtskyddsmedel och fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester skall ersättas med en

hänvisning till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

3. I punkterna 1 och 2 avses med gemenskapslagstiftning gemenskapens alla förordningar, direktiv och beslut.

4. Besluten 68/361/EEG, 69/414/EEG och 70/372/EEG upphävs härmed.

Artikel 63

Europeiska läkemedelsmyndighetens behörighet

Denna förordning påverkar inte den behörighet som tilldelats Europeiska läkemedelsmyndigheten genom förordning (EEG) nr 2309/93, förordning (EEG) nr 2377/90, rådets direktiv nr 75/319/EEG⁽¹⁾ och rådets direktiv nr 81/851/EEG⁽²⁾.

Artikel 64

Inledning av myndighetens verksamhet

Myndigheten skall inleda sin verksamhet den 1 januari 2002.

Artikel 65

Ikraftträdande

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

Artiklarna 11, 12 och 14–20 skall gälla från och med den 1 januari 2005.

Artiklarna 29, 56, 57, 60 och 62.1 skall gälla från och med den dag då ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna utses, vilket skall meddelas genom ett tillkännagivande i C-serien av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 28 januari 2002.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

J. PIQUÉ I CAMPS

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s.67).

⁽²⁾ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS**FÖRORDNING (EG) nr 852/2004****av den 29 april 2004**

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,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

¹ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 43.

² EGT C 155, 29.5.2001, s. 39.

³ Europaparlamentets yttrande av den 15 maj 2002 (EGT C 180 E, 31.7.2003, s. 267), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 oktober 2003 (EGT C 48 E, 24.2.2004, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 30 mars 2004 (ännu ej offentliggjord i EGT) och rådets beslut av den 16 april 2004.

av följande skäl:

- (1) Genomförandet av en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa är ett av de grundläggande målen med livsmedelslagstiftningen enligt förordning (EG) nr 178/2002¹. I den förordningen fastställs också andra gemensamma principer och definitioner för medlemsstaternas och gemenskapens livsmedelslagstiftning, inklusive syftet att uppnå fri rörlighet för livsmedel inom gemenskapen.
- (2) I rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien² fastställs allmänna regler för livsmedelshygien samt förfaranden för kontroll av att dessa regler följs.
- (3) Erfarenheten har visat att dessa regler och förfaranden utgör en god grund för att garantera livsmedelssäkerhet. Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har många direktiv antagits för att fastställa särskilda hälsoregler för produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget. Dessa hälsoregler har minskat handelshindren för de berörda produkterna, vilket har bidragit till förverkligandet av den inre marknaden, samtidigt som reglerna garanterar att folkhälsoskyddet hålls på en hög nivå.
- (4) Dessa regler och förfaranden innehåller gemensamma principer för folkhälsan, i synnerhet när det gäller tillverkares och behöriga myndigheters ansvar, krav på anläggningarnas struktur, drift och hygien, förfaranden för godkännande av anläggningarna, krav på lagring och transport samt märkning med kontrollmärke.

¹ 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 livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

² EGT L 175, 19.7.1993, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (5) Dessa principer utgör en gemensam grund för hygienisk produktion av alla typer av livsmedel, även de produkter av animaliskt ursprung som finns förtecknade i bilaga I till fördraget.
- (6) Utöver denna gemensamma grund behövs särskilda hygienregler för vissa livsmedel. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2004 av den ... om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung¹ fastställs dessa regler.
- (7) Huvudsyftet med de nya allmänna reglerna och de särskilda hygienreglerna är att säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet med avseende på livsmedelssäkerhet.
- (8) Livsmedelssäkerhet från platsen för primärproduktionen till utsläppandet på marknaden eller export kräver ett integrerat synsätt. Alla livsmedelsföretagare i hela kedjan bör se till att livsmedelssäkerheten inte äventyras.
- (9) Gemenskapsreglerna bör inte tillämpas på primärproduktion för användning inom privathushåll eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll. Dessutom bör dessa regler endast gälla företag, vilket är en verksamhetsform som förutsätter viss kontinuitet och en viss grad av organisation.

¹ Se sidan ... i detta nummer av EUT.

- (10) Faror med livsmedel i primärproduktionen bör identifieras och kontrolleras på ett korrekt sätt för att målen i denna förordning skall kunna uppnås. Vid direkta leveranser av små mängder primärprodukter från producerande livsmedelsföretagare till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag är det emellertid lämpligt att skydda folkhälsan genom nationell lagstiftning, särskilt med tanke på de nära förbindelserna mellan producent och konsument.
- (11) Det är i allmänhet ännu inte möjligt att tillämpa principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) på primärproduktionen. Riktlinjer för god praxis bör dock uppmuntra användningen av lämpliga hygieniska metoder inom jordbruksanläggningar. När det är nödvändigt bör särskilda hygienregler för primärproduktion komplettera dessa riktlinjer. De hygienkrav som ställs på primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet bör skilja sig från de krav som ställs på annan verksamhet.
- (12) Livsmedelssäkerheten är resultatet av flera faktorer: lagstiftningen bör fastställa minimikrav för hygien, offentlig kontroll bör genomföras för att kontrollera att livsmedelsföretagarna följer reglerna och livsmedelsföretagare bör upprätta och genomföra program och förfaranden för livsmedelssäkerhet som bygger på HACCP-principerna.
- (13) För ett framgångsrikt genomförande av förfaranden som bygger på HACCP-principerna krävs att anställda i livsmedelsföretag samarbetar och engagerar sig fullt ut. Därför bör anställda vidareutbilda sig. HACCP-systemet är ett instrument som hjälper livsmedelsföretagarna att nå en högre standard av livsmedelssäkerhet. HACCP-systemet bör inte betraktas som en metod för självreglering och bör inte ersätta offentlig kontroll.

- (14) Kravet på att inrätta förfaranden som bygger på HACCP-principerna bör i inledningsskedet inte tillämpas på primärproduktionen, men möjligheten att utvidga detta kommer att behandlas av kommissionen i dess granskning av tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna bör emellertid uppmuntra företagare i primärproduktionen att så långt möjligt tillämpa sådana principer.
- (15) HACCP-kraven bör ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius. De bör ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag. Det är särskilt nödvändigt att inse att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att god hygienpraxis i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. På samma sätt innebär kravet att fastställa "kritiska gränsvärden" inte att det är nödvändigt att alltid fastställa ett numeriskt gränsvärde. Kravet på att bevara dokument behöver dessutom vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag.
- (16) Det är också lämpligt med flexibilitet för att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel och i förhållande till krav på anläggningarnas struktur. Flexibilitet är särskilt viktigt för områden med särskilda geografiska begränsningar, såsom de regioner i de yttersta randområdena som avses i artikel 299.2 i fördraget. Flexibiliteten bör dock inte äventyra livsmedelssäkerheten. Eftersom alla livsmedel som produceras i enlighet med hygienreglerna kommer att omsättas fritt i gemenskapen, bör dessutom det förfarande som tillåter medlemsstaterna att vara flexibla vara helt öppet. Förfarandet bör omfatta möjligheten att, vid behov och för att lösa konflikter, diskutera i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002.

- (17) Genomförandet av hygienreglerna kan styras genom att mål fastställs, till exempel för reduktionen av patogener, eller genom prestationsnormer (performance standards). Förfaranden för detta ändamål bör därför fastställas. Sådana mål skulle komplettera den nuvarande livsmedelslagstiftningen, t.ex. rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel¹, i vilken det föreskrivs högsta tillåtna gränsvärden för vissa främmande ämnen, och förordning (EG) nr 178/2002, som förbjuder att icke säkra livsmedel släpps ut på marknaden och utgör en enhetlig grund för tillämpningen av försiktighetsprincipen.
- (18) Kommissionen och medlemsstaterna bör ha ett nära och effektivt samarbete inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för att hänsyn skall kunna tas till tekniska och vetenskapliga framsteg. Denna förordning tar hänsyn till de internationella åtaganden som föreskrivs i WTO-avtalet om sanitära och fytosanitära frågor samt internationella normer för livsmedelssäkerhet i Codex Alimentarius.
- (19) För att de behöriga myndigheterna effektivt skall kunna utföra offentlig kontroll måste anläggningar registreras och livsmedelsföretagarna samarbeta.
- (20) Spårbarhet av livsmedel och livsmedelsingredienser genom livsmedelskedjan är väsentligt för livsmedelssäkerheten. Förordning (EG) nr 178/2002 innehåller regler för att garantera att livsmedel och livsmedelsingredienser kan spåras samt fastställer ett förfarande för att anta tillämpningsföreskrifter för dessa principer på särskilda områden.

¹ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- (21) De livsmedel som importeras till gemenskapen skall uppfylla de allmänna krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 178/2002, eller uppfylla bestämmelser som är likvärdiga med gemenskapens bestämmelser. I den här förordningen fastställs vissa särskilda hygienkrav för livsmedel som importeras till gemenskapen.
- (22) Livsmedel som exporteras till tredje land från gemenskapen skall uppfylla de allmänna krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 178/2002. I den här förordningen fastställs vissa särskilda hygienkrav för livsmedel som exporteras från gemenskapen.
- (23) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien bör grundas på vetenskapliga utlåtanden. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör därför rådfrågas när det är nödvändigt.
- (24) Eftersom denna förordning ersätter direktiv 93/43/EEG, bör det direktivet upphävas.
- (25) Kraven i denna förordning bör tillämpas först när alla delar av den nya lagstiftningen om livsmedelshygien har trätt i kraft. Det är också lämpligt att det går minst 18 månader mellan ikraftträdandet och tillämpningen av de nya reglerna, för att de berörda företagen skall få tid att anpassa sig.
- (26) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Räckvidd

1. I denna förordning fastställs allmänna hygienregler för livsmedelsföretagare, särskilt med hänsyn till följande principer:
 - a) Det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten ligger hos livsmedelsföretagarna.
 - b) Behovet av att livsmedelssäkerhet garanteras i hela livsmedelskedjan, från och med primärproduktionen.
 - c) Vikten av att upprätthålla kylkedjan för livsmedel som inte kan lagras säkert vid omgivande temperatur, särskilt frysta livsmedel.
 - d) Allmänt genomförande av förfaranden som bygger på HACCP-principerna som tillsammans med iakttagandet av god hygienpraxis bör befästa det ansvar som vilar på livsmedelsföretagarna.

- e) Riktlinjer för god praxis är ett värdefullt hjälpmedel för att livsmedelsföretagare på alla nivåer av livsmedelskedjan skall kunna följa hygienreglerna för livsmedel och tillämpa HACCP-principerna.
- f) Fastställandet av mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll på grundval av en vetenskaplig riskvärdering.
- g) Behovet av att garantera att importerade livsmedel håller minst samma hygienstandard som de livsmedel som produceras i gemenskapen, eller en likvärdig standard.

Denna förordning skall tillämpas på alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel samt på export, och utan att det påverkar mer detaljerade krav på livsmedelshygien.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

- a) primärproduktion för användning inom privathushåll,
- b) enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll,
- c) producenters direkta leveranser av små mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till konsumenter,

- d) uppsamlingscentraler och garverier som omfattas av definitionen av livsmedelsföretag enbart på grund av att de hanterar råvaror för framställning av gelatin eller kollagen.
3. Medlemsstaterna skall i sin nationella lagstiftning fastställa regler för den verksamhet som avses i punkt 2 c. Sådana nationella regler skall garantera att målen i denna förordning uppnås.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning avses med
- a) *livsmedelshygien*, nedan kallat *hygien*: de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde.
 - b) *primärprodukter*: produkter från primärproduktion, däribland produkter från jorden, från boskapsuppfödning, från jakt och från fiske.
 - c) *anläggning*: varje enhet i ett livsmedelsföretag.
 - d) *behörig myndighet*: den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i denna förordning efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken den centrala myndigheten har delegerat den uppgiften. Denna definition skall i förekommande fall också omfatta motsvarande myndighet i tredje land.

- e) *likvärdig*: när det gäller olika system, deras förmåga att ge samma slutresultat.
- f) *kontaminering*: förekomst eller införande av en fara.
- g) *dricksvatten*: vatten som uppfyller minimikraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten.¹
- h) *rent havsvatten*: naturligt, konstgjort eller renat havsvatten eller bräckt vatten som inte innehåller mikroorganismer, skadliga ämnen eller giftigt havsplankton i sådana mängder att det direkt eller indirekt kan påverka hälsokvaliteten på livsmedel.
- i) *rent vatten*: rent havsvatten och sötvatten av likartad kvalitet.
- j) *inslagning/innerförpackning*: dels placering av livsmedel i en förpackning eller behållare i direkt kontakt med livsmedlet i fråga, dels själva förpackningen eller behållaren.
- k) *emballering/emballage*: placering av ett eller flera inslagna livsmedel i en yttre behållare samt själva ytterbehållaren.
- l) *hermetiskt sluten behållare*: behållare som är utformad för och avsedd att skydda innehållet mot faror.

¹ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- m) *bearbetning*: åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten genom bland annat värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar.
 - n) *obearbetade produkter*: livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning, och som omfattar produkter som har delats, styckats, trancherats, skivats, benats ur, hackats, flåttats, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats, malts, kylts, frysts, djupfrysts eller tinats.
 - o) *bearbetade produkter*: livsmedel som framställs av obearbetade produkter. Dessa produkter får innehålla ingredienser som behövs vid tillverkningen för att de skall få särskilda egenskaper.
2. De definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall också tillämpas.
3. I bilagorna till denna förordning betyder uttrycken "när det är nödvändigt", "när så är lämpligt", "adekvat" och "tillräckligt" att något visat sig vara nödvändigt, lämpligt, adekvat respektive tillräckligt för att uppnå denna förordnings syften.

KAPITEL II

LIVSMEDELSFÖRETAGARES SKYLDIGHETER

Artikel 3

Allmän skyldighet

Livsmedelsföretagare skall se till att alla de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som de ansvarar för uppfyller de relevanta hygienkraven i denna förordning.

Artikel 4

Allmänna och särskilda hygienkrav

1. Livsmedelsföretagare som bedriver primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet enligt bilaga I skall följa de allmänna hygienbestämmelserna i bilaga I del A och alla särskilda krav i förordning (EG) nr .../2004*.
2. Livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i ett led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som ligger efter de led för vilka punkt 1 är tillämplig skall uppfylla de allmänna hygienkraven i bilaga II och alla särskilda krav i förordning (EG) nr .../2004*.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

3. Livsmedelsföretagare skall i förekommande fall vidta följande särskilda hygienåtgärder:
 - a) Uppfyllande av mikrobiologiska kriterier för livsmedel. f
 - b) Nödvändiga förfaranden för att uppfylla de mål som fastställts för att uppnå denna förordnings syften.
 - ba) Uppfyllande av temperaturkriterier för livsmedel.
 - bb) Upprätthållande av kylkedjan.
 - bc) Provtagning och analys.
4. De kriterier, krav och mål som avses i punkt 3 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Metoder för provtagning och analys i anslutning till detta skall fastställas i enlighet med samma förfarande.

5. När det i denna förordning, i förordning (EG) nr .../2004* och i deras tillämpningsbestämmelser, inte anges några provtagnings- eller analysmetoder, får livsmedelsföretagarna använda lämpliga metoder som fastställts i annan gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning eller, om sådana metoder saknas, metoder som ger resultat som är likvärdiga med de resultat som erhålls vid användning av referensmetoden, om metoderna är vetenskapligt godkända i enlighet med internationellt erkända regler eller protokoll.
6. Livsmedelsföretagare får använda de riktlinjer som anges i artiklarna 7, 8 och 9 som ett stöd för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning.

Artikel 5

Faroanalys och kritiska styrpunkter

1. Livsmedelsföretagare skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden, grundade på HACCP-principerna.
2. HACCP-principerna enligt punkt 1 utgörs av följande:
 - a) Att identifiera de faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå.
 - b) Att identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att reducera den till en acceptabel nivå.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

- c) Att fastställa kritiska gränser vilka skiljer acceptabelt från icke acceptabelt i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror.
- d) Att upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
- e) Att fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.
- f) Att upprätta förfaranden, vilka skall genomföras regelbundet, för att verifiera att de åtgärder som avses i a–e fungerar effektivt.
- g) Att upprätta dokumentation och journaler avpassade för livsmedelsföretagets storlek och art för att visa att de åtgärder som avses i a–f tillämpas effektivt.

När en förändring sker i produkten, processen eller i något hanteringssteg skall livsmedelsföretagarna ompröva förfarandet och göra nödvändiga ändringar.

3. Punkt 1 skall endast gälla för livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i ett led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som ligger efter primärproduktion och de därmed sammanhängande verksamheter som förtecknas i bilaga I.

4. Livsmedelsföretagare skall
 - a) visa den behöriga myndigheten att de uppfyller kraven i punkt 1 på det sätt som den behöriga myndigheten kräver, med beaktande av livsmedelsföretagets storlek och art,
 - b) se till att all dokumentation som beskriver de förfaranden som utarbetats enligt denna artikel alltid är aktuell,
 - c) bevara all annan dokumentation och alla andra journaler under lämplig tid.

5. Detaljerade bestämmelser för tillämpningen av denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2. Sådana bestämmelser kan underlätta för vissa livsmedelsföretagare att tillämpa denna artikel, särskilt om det fastställs att de förfaranden som beskrivs i riktlinjerna för tillämpningen av HACCP-principerna skall användas för att uppfylla kraven i punkt 1. I sådana bestämmelser får det också anges hur länge livsmedelsföretagarna skall bevara dokumentation och journaler i enlighet med punkt 4 c.

Artikel 6

Offentlig kontroll, registrering och godkännande

1. Livsmedelsföretagare skall samarbeta med de behöriga myndigheterna i enlighet med annan tillämplig gemenskapslagstiftning eller, i avsaknad av sådan, nationell lagstiftning.

2. Varje livsmedelsföretagare skall särskilt underrätta lämplig behörig myndighet, på det sätt som den sistnämnda kräver, om alla anläggningar som han ansvarar för, där det i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel bedrivs verksamhet, så att varje sådan anläggning kan registreras.

Livsmedelsföretagare skall också se till att den behöriga myndigheten alltid har aktuell information om anläggningar, bland annat genom att underrätta den om betydande ändringar i verksamheten och om nedläggningar av befintliga anläggningar.

3. Livsmedelsföretagare skall dock se till att anläggningarna godkänns av den behöriga myndigheten efter minst ett besök på plats, om godkännande krävs

- a) enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där anläggningen är belägen,
- b) enligt förordning (EG) nr .../2004*,
- c) enligt ett beslut som har antagits i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

En medlemsstat som med stöd av a kräver godkännande av vissa anläggningar belägna i medlemsstaten enligt sin nationella lagstiftning, skall informera kommissionen och övriga medlemsstater om tillämplig nationell lagstiftning.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

KAPITEL III

RIKTLINJER FÖR GOD PRAXIS

Artikel 7

Utarbetande, spridning och användning av riktlinjer

Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 8 uppmuntra utarbetandet av nationella riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna. Gemenskapsriktlinjer skall utarbetas i enlighet med artikel 9.

Spridning och användning av både nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer skall främjas. Livsmedelsföretagare får dock frivilligt använda dessa riktlinjer.

Artikel 8

Nationella riktlinjer

1. När nationella riktlinjer för god praxis utarbetas skall dessa utarbetas och spridas av livsmedelsbranschen
 - a) i samråd med företrädare för särskilt berörda parter, t.ex. behöriga myndigheter och konsumentgrupper,

- b) med beaktande av relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius, och
 - c) när de gäller primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamheten enligt bilaga I, med beaktande av rekommendationerna i bilaga I del B.
2. De nationella riktlinjerna får utarbetas under ledning av ett sådant nationellt standardiseringsorgan som avses i bilaga II till direktiv 98/34/EG.¹
3. Medlemsstaterna skall bedöma de nationella riktlinjerna för att se till att
- a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkt 1,
 - b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna, och
 - c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 3, 4 och 5 följs för de sektorer och de livsmedel som omfattas.
4. Medlemsstaterna skall till kommissionen översända de nationella riktlinjer som uppfyller kraven i punkt 3. Kommissionen skall upprätta och föra ett registersystem över dessa riktlinjer och göra det tillgängligt för medlemsstaterna.
5. De riktlinjer för god praxis som har utformats i enlighet med direktiv 93/43/EEG skall fortsätta att gälla efter det att denna förordning har trätt i kraft, såvitt de är förenliga med förordningens syften.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

Artikel 9

Gemenskapsriktlinjer

1. Innan gemenskapsriktlinjer för god hygienpraxis eller för tillämpning av HACCP-principerna utarbetas skall kommissionen samråda med den kommitté som avses i artikel 14. Syftet med samrådet skall vara att överväga behovet av sådana riktlinjer, deras räckvidd och innehåll.
2. Om gemenskapsriktlinjer tas fram, skall kommissionen se till att de utarbetas och sprids
 - a) av eller i samråd med lämpliga företrädare för de europeiska livsmedelsbranscherna, även små och medelstora företag, och andra berörda parter, t.ex. konsumentgrupper,
 - b) i samarbete med särskilt berörda parter, även behöriga myndigheter,
 - c) med beaktande av relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius, och
 - d) när det gäller primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamheten enligt bilaga I, med beaktande av rekommendationerna i bilaga I del B.

3. Den kommitté som avses i artikel 14 skall bedöma utkastet till gemenskapsriktlinjer för att se till att

- a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkt 2,
- b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna i hela gemenskapen, och
- c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 3, 4 och 5 följs för de sektorer och de livsmedel som omfattas.

4. Kommissionen skall uppmana den kommitté som avses i artikel 14 att i samarbete med de organ som anges i punkt 2 regelbundet se över alla gemenskapsriktlinjer som utarbetats i enlighet med denna artikel.

Syftet med denna översyn skall vara att se till att riktlinjerna fortfarande är praktiskt genomförbara och att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

5. Titlar på och hänvisningar till gemenskapsriktlinjer som har utformats i enlighet med denna artikel skall offentliggöras i C-serien av Europeiska unionens officiella tidning.

KAPITEL IV

IMPORT OCH EXPORT

Artikel 10

Import

När det gäller hygien för importerade livsmedel, skall de relevanta krav i livsmedelslagstiftningen som avses i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 inbegripa de krav som fastställs i artiklarna 3–6 i den här förordningen.

Artikel 11

Export

När det gäller hygien för exporterade eller reexporterade livsmedel, skall de relevanta krav i livsmedelslagstiftningen som avses i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002 inbegripa de krav som fastställs i artiklarna 3–6 i den här förordningen.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 13

Ändring och anpassning av bilagorna I och II

1. Bilagorna I och II får anpassas eller uppdateras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 och under beaktande av följande:
 - a) Behovet av att se över rekommendationerna i bilaga I del B punkt 2.
 - b) Erfarenheter från genomförandet av HACCP-baserade systemen i enlighet med artikel 5.
 - c) Den tekniska utvecklingen och dess praktiska konsekvenser samt konsumenternas förväntningar på livsmedlens sammansättning.

- d) Vetenskapliga utlåtanden, särskilt nya riskvärderingar.
 - e) Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel.
2. Undantag från bilagorna I och II får beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, i synnerhet för att underlätta för småföretag att tillämpa artikel 5 och under beaktande av de relevanta riskfaktorerna, detta under förutsättning att undantagen inte motverkar denna förordnings syften.
3. Medlemsstaterna får, utan att äventyra syftet med denna förordning, anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga II i enlighet med punkterna 4–7.
4. a) De nationella åtgärder som avses i punkt 3 skall syfta till att
- i) möjliggöra en fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, eller
 - ii) tillgodose behoven för livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar.
- b) I andra fall skall de enbart tillämpas på anläggningarnas konstruktion, utformning och utrustning.

5. Den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 skall anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Anmälan skall

- a) ge en detaljerad beskrivning av de krav som medlemsstaten anser sig behöva anpassa och vilken typ av anpassning som eftersträvas,
- b) beskriva de livsmedel och anläggningar som berörs,
- c) förklara skälen till anpassningen, bl.a. genom att när så är relevant göra en sammanfattning av den faroanalys som genomförts och vilka åtgärder som skall vidtas för att se till att anpassningen inte äventyrar syftet med denna förordning, och
- d) lämna övriga uppgifter som är relevanta.

6. Övriga medlemsstater skall ha tre månader på sig från det att de mottagit anmälan enligt punkt 5 för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen. För anpassningar enligt punkt 4 b skall denna period förlängas till fyra månader, om någon medlemsstat begär detta. Kommissionen får och, om den får skriftliga kommentarer från en eller flera medlemsstater, skall samråda med medlemsstaterna inom den kommitté som avses i artikel 14.1. I enlighet med förfarandet i artikel 14.2 får kommissionen besluta om de aviserade åtgärderna får genomföras, när så är nödvändigt efter lämpliga ändringar. Om så är lämpligt får kommissionen föreslå allmänna åtgärder i enlighet med punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

7. En medlemsstat får endast anta nationella åtgärder för anpassning av kraven i bilaga II
 - a) i överensstämmelse med ett beslut som fattats enligt punkt 6, eller
 - b) om kommissionen en månad efter det att den period som anges i punkt 6 löpt ut inte har underrättat medlemsstaterna om att den har mottagit skriftliga kommentarer eller om att den avser att föreslå ett beslut enligt punkt 6.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 15

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i frågor som omfattas av denna förordning och som kan ha väsentlig betydelse för folkhälsan, framför allt innan den föreslår kriterier, krav eller mål enligt artikel 4.4.

Artikel 16

Rapport till Europaparlamentet och rådet

1. Kommissionen skall senast den ...* överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet.
2. Rapporten skall särskilt innehålla en genomgång av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning och överväganden om det är önskvärt och genomförbart att vidta åtgärder för en utvidgning av kraven i artikel 5 till att omfatta livsmedelsföretagare som bedriver primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamhet som föreskrivs i bilaga I.
3. Kommissionen skall när så är lämpligt låta rapporten åtföljas av lämpliga förslag.

* Fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 17

Upphävande

1. Direktiv 93/43/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas.
2. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till denna förordning.
3. Beslut som antagits i enlighet med artiklarna 3.3 och 10 i direktiv 93/43/EEG skall emellertid fortsätta att gälla i väntan på att de ersatts med beslut som antagits i enlighet med den här förordningen eller förordning (EG) nr 178/2002. I avvaktan på fastställande av de kriterier eller krav som avses i artikel 4.3 a–e i den här förordningen får medlemsstaterna bibehålla alla nationella regler om sådana kriterier eller krav som de antagit i enlighet med direktiv 93/43/EEG.
4. I avvaktan på tillämpningen av ny gemenskapslagstiftning om bestämmelser för offentlig livsmedelskontroll skall medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter som fastställs i enlighet med denna förordning fullgörs.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft tjugo dagar efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med 18 månader efter den dag då följande rättsakter har trätt i kraft:

- a) Förordning (EG) nr.../2004*.
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr.../2004 av den ... om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförande av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.¹
- c) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den ... 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 livsmedel².

Den skall dock inte tillämpas före den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Strasbourg den 29 april 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

¹ Se sid ... i detta nummer av EUT.

² Se sid ... i detta nummer av EUT.

PRIMÄRPRODUKTION

DEL A: ALLMÄNNA HYGIENREGLER FÖR PRIMÄRPRODUKTION OCH DÄRMED SAMMANHÄNGANDE VERKSAMHET

I. RÄCKVIDD

1. Denna bilaga skall tillämpas på primärproduktion och följande därmed sammanhängande verksamheter:
 - a) Transport, lagring och hantering av primärprodukter på produktionsplatsen, under förutsättning att primärprodukternas natur inte väsentligt ändras därigenom.
 - b) Transport av levande djur, när detta är nödvändigt för att uppnå syftena med denna förordning.
 - c) I fråga om produkter av vegetabiliskt ursprung, fiskeriprodukter och vilt, transportverksamhet för levererans av primärprodukter, vars natur inte väsentligt har ändrats, från produktionsplatsen till en anläggning.

II. HYGIENREGLER

2. Livsmedelsföretagare skall så långt som möjligt se till att primärprodukter skyddas mot kontaminering, och därvid ta hänsyn till all eventuell bearbetning som primärprodukterna därefter kommer att genomgå.

3. Utan hinder av den allmänna skyldigheten enligt punkt 2 skall livsmedelsföretagare iaktta tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning i fråga om kontroll av faror i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet
 - a) åtgärder för att kontrollera kontaminering från luft, jord, vatten, foder, gödningsmedel, veterinärmedicinska preparat, växtskyddsmedel och biocider samt lagring, hantering och bortskaffande av avfall, och
 - b) åtgärder när det gäller djurens hälsa och djurskydd samt växtskydd som kan påverka människors hälsa, bl.a. program för övervakning och kontroll av zoonoser och zoonotiska smittämnen.

4. Livsmedelsföretagare skall vid uppfödning, slakt eller jakt av djur eller vid produktion av primärprodukter av animaliskt ursprung vidta följande adekvata åtgärder när så är lämpligt:
 - a) Alla lokaler som används i samband med primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet utrymmen där foder förvaras och hanteras, skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.
 - b) Utrustning, behållare, transportlådor, fordon och fartyg skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.

- c) Se till att slaktdjur och, när det är nödvändigt, produktionsdjur i möjligaste mån är rena.
- d) Använda dricksvatten, eller rent vatten, när så krävs för att förhindra kontaminering.
- e) Se till att personal som hanterar livsmedel är vid god hälsa och får utbildning om hälsorisker.
- f) Så långt möjligt förhindra att djur och skadedjur orsakar kontaminering.
- g) Lagra och hantera avfall och farliga ämnen så att kontaminering förhindras.
- h) Förhindra införande och spridning av smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor via livsmedel, bl.a. genom att vidta försiktighetsåtgärder när nya djur införs och rapportera till den behöriga myndigheten vid misstänkta utbrott av sådana sjukdomar.
- i) Beakta resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från djur eller andra prover av betydelse för människors hälsa.
- j) Använda fodermedelstillsatser och veterinärmedicinska preparat på ett korrekt sätt, enligt kraven i tillämplig lagstiftning.

5. Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar växtprodukter skall vidta följande adekvata åtgärder när så är lämpligt:
- a) Utrymmen, utrustning, behållare, transportlådor, fordon och fartyg skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.
 - b) När det är nödvändigt garantera hygieniska produktions-, transport- och lagringsvillkor för växtprodukter samt se till att de är rena.
 - c) Använda dricksvatten, eller rent vatten, när så krävs för att förhindra kontaminering.
 - d) Se till att personal som hanterar livsmedel är vid god hälsa och får utbildning om hälsorisker.
 - e) Så långt möjligt förhindra att djur och skadedjur orsakar kontaminering.
 - f) Lagra och hantera avfall och farliga ämnen så att kontaminering förhindras.
 - g) Beakta resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa.
 - h) Använda växtskyddsmedel och biocider på ett korrekt sätt, enligt kraven i tillämplig lagstiftning.

6. Livsmedelsföretagarna skall vidta lämpliga avhjälpande åtgärder när de informeras om problem som har uppmärksammats vid offentliga kontroller.

III. JURNALER

7. Livsmedelsföretagare skall på lämpligt sätt och under lämplig tid, som är avpassad för livsmedelsföretagets art och storlek, föra och bevara journaler med uppgifter om de åtgärder som vidtagits för att kontrollera faror. Livsmedelsföretagaren skall på begäran hålla relevanta uppgifter i dessa journaler tillgängliga för den behöriga myndigheten och mottagande livsmedelsföretagare.
8. Livsmedelsföretagare som föder upp djur eller som producerar primärprodukter av animaliskt ursprung skall föra journal över i synnerhet följande uppgifter:
 - a) Uppgifter om art och ursprung i fråga om foder som ges till djuren.
 - b) Uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuren fått, behandlingsdatum samt karenstid.
 - c) Uppgifter om förekomsten av sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av animaliskt ursprung.
 - d) Resultat av alla analyser som utförts på prover från djur eller andra prover för diagnosändamål av betydelse för människors hälsa.
 - e) Relevanta rapporter om kontroller av djur eller produkter av animaliskt ursprung.

9. Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar växtprodukter skall särskilt föra journal över
 - a) all användning av växtskyddsmedel och biocider,
 - b) all förekomst av skadedjur eller sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av vegetabiliskt ursprung, och
 - c) resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa.

10. Andra personer såsom veterinärer, agronomer och jordbrukstekniker kan bistå livsmedelsföretagaren med att upprätta journaler.

DEL B: REKOMMENDATIONER OM RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRAxis

1. De nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer som avses i artiklarna 7–9 i denna förordning bör innehålla riktlinjer för god hygienpraxis för kontroll av faror i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet.
2. Riktlinjerna för god hygienpraxis bör omfatta lämplig information om faror som kan uppstå i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet och åtgärder för att kontrollera dessa faror, däribland relevanta åtgärder som anges i gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftningen eller i nationella program och gemenskapsprogram. Exempel på sådana faror och åtgärder är bl.a. följande:
 - a) Kontroll av kontaminering, t.ex. av mögelgifter, tungmetaller och radioaktiva ämnen.
 - b) Användning av vatten, organiskt avfall och gödningsmedel.
 - c) Korrekt och lämplig användning av växtskyddsmedel och biocider samt deras spårbarhet.
 - d) Korrekt och lämplig användning av veterinärmedicinska preparat och fodertillsatser och deras spårbarhet.
 - e) Beredning, lagring, användning och spårbarhet av foder.

- f) Korrekt bortskaffande av döda djur, avfall och strö.
- g) Skyddsåtgärder för att förhindra införande av smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor via livsmedel, och skyldighet att underrätta den behöriga myndigheten.
- h) Förfaranden, rutiner och metoder för att se till att livsmedel produceras, hanteras, förpackas, lagras och transporteras under lämpliga hygieniska förhållanden, inbegripet grundlig rengöring och skadedjursbekämpning.
- i) Åtgärder som rör slaktdjurs och produktionsdjurs renhet.
- j) Åtgärder som rör journalföring.

ALLMÄNNA HYGIENREGLER FÖR ALLA LIVSMEDELSFÖRETAGARE
(UTOM NÄR BILAGA I ÄR TILLÄMPLIG)

INLEDNING

Kapitel V–XII i denna bilaga skall tillämpas på alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, och övriga kapitel skall tillämpas enligt följande:

- Kapitel I skall tillämpas på alla livsmedelslokaler utom lokaler för vilka kapitel III är tillämpligt.
- Kapitel II skall tillämpas på alla lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas, utom serveringsställen och lokaler för vilka kapitel III är tillämpligt.
- Kapitel III skall tillämpas på de lokaler som anges i kapitlets rubrik.
- Kapitel IV skall tillämpas på alla transporter.

KAPITEL I

ALLMÄNNA REGLER FÖR LIVSMEDELSLOKALER
(MED UNDANTAG AV DE LOKALER SOM ANGES I KAPITEL III)

1. Livsmedelslokaler skall hållas rena och i gott skick.

2. Lokalernas planering, utformning, konstruktion, placering och storlek skall
 - a) möjliggöra adekvat underhåll, rengöring och/eller desinficering, vara sådana att luftburen kontaminering undviks eller minimeras samt erbjuda adekvata 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, avgivande av partiklar till livsmedlen och kondensbildning eller oönskat mögel på ytor,
 - c) möjliggöra god livsmedelshygien, vilket bland annat innebär skydd mot kontaminering och i synnerhet skadedjursbekämpning, och
 - d) när det är nödvändigt erbjuda lämpliga temperaturreglerade hanterings- och lagringsförhållanden med tillräcklig kapacitet att förvara livsmedlen vid en lämplig temperatur som kan kontrolleras samt, när det är nödvändigt, registreras.
3. Det skall finnas ett adekvat antal vattentoaletter, anslutna till ett effektivt avloppssystem. Toaletterna får inte vara direkt förbundna med utrymmen där livsmedel hanteras.
4. Det skall finnas ett adekvat antal lämpligt placerade och utformade handtvättställ. Handtvättställ skall ha varmt och kallt rinnande vatten, material för handtvättning och för hygienisk torkning. Utrustning för sköljning av livsmedel skall när så är nödvändigt vara skilt från anordningar för handtvätt.

5. Det skall finnas ändamålsenlig och tillräcklig naturlig eller mekanisk ventilation. Mekaniskt luftflöde från ett förorenat område till ett rent område skall förhindras. Ventilationssystem skall vara konstruerade på ett sådant sätt att filter och andra delar som måste rengöras eller bytas ut är lättillgängliga.
6. Sanitära utrymmen skall ha adekvat naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Livsmedelslokaler skall ha adekvat naturlig och/eller artificiell belysning.
8. Avloppen skall vara adekvata för avsett ändamål. De skall vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering undviks. Om avloppen är helt eller delvis öppna skall de vara utformade så att avloppsvatten inte flödar från en kontaminerad yta mot eller in på en ren yta, i synnerhet en yta där livsmedel som kan utgöra en allvarlig risk för konsumenterna hanteras.
9. När det är nödvändigt skall det finnas adekvata omklädningsrum i tillräckligt antal för personalen.
10. Rengörings- och desinfektionsmedel får inte förvaras där livsmedel hanteras.

KAPITEL II

SÄRSKILDA REGLER FÖR LOKALER DÄR LIVSMEDEL BEREDS, BEHANDLAS ELLER BEARBETAS (MED UNDANTAG AV SERVERINGSLOKALER OCH DE LOKALER SOM ANGES I KAPITEL III)

1. I lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (med undantag av serveringsställen och de lokaler som avses i kapitel III, men inbegripet lokaler som utgör en del av transportmedel) skall utformning och planering tillåta god livsmedelshygienisk praxis, bland annat skydd mot kontaminering mellan och under olika moment, särskilt när det gäller följande:
 - a) Golvytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga. Golven skall, där så är lämpligt, vara försedda med adekvata avloppsbrunnar.
 - b) Väggytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det 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 livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Innertak (eller, om innertak saknas, insidan på yttertaket) och installationer som är fästa i taket skall vara byggda och utformade 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. Om de är öppningsbara skall de, när det är nödvändigt, vara försedda med insektsnät som enkelt kan avlägsnas för rengöring. Om öppnande av fönster kan medföra kontaminering skall fönstren hållas stängda och låsta under produktionen.
 - e) Dörrar skall vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta och icke absorberande material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - f) Ytor (även ytor på utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras och särskilt de ytor som kommer i kontakt med livsmedel skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
2. Adekvata anordningar skall, när det är nödvändigt, finnas för rengöring, desinficering och förvaring av arbetsredskap och utrustning. Dessa anordningar skall vara konstruerade av korrosionsbeständiga material, vara lätta att rengöra samt ha adekvat varm- och kallvattenförsörjning.
 3. Adekvata möjligheter skall, när det är nödvändigt, finnas för att skölja livsmedel. Vaskar och liknande faciliteter för sköljning av livsmedel skall ha adekvat försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten i enlighet med kraven i kapitel VII, och de skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras.

KAPITEL III

REGLER FÖR RÖRLIGA OCH/ELLER TILLFÄLLIGA LOKALER (T.EX. TÄLT, MARKNADSSTÅND OCH MOBILA FÖRSÄLJNINGSFORDON), FÖR LOKALER SOM HUVUDSAKLIGEN ANVÄNDS SOM PRIVATA BOSTÄDER MEN DÄR LIVSMEDEL REGELBUNDET BEREDS FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN SAMT FÖR FÖRSÄLJNINGSAUTOMATER

1. Lokaler och försäljningsautomater måste så långt det är praktiskt möjligt placeras, utformas, konstrueras, hållas rena och underhållas på ett sådant sätt att risken för kontaminering, särskilt genom djur och skadedjur, undviks.
2. När det är nödvändigt skall i synnerhet följande krav uppfyllas:
 - a) Det skall finnas lämpliga anordningar för att god personlig hygien skall kunna upprätthållas (bland annat anordningar för hygienisk tvättning och torkning av händer, hygieniska sanitära installationer och omklädningsrum).
 - b) Ytor som kommer i kontakt med livsmedel skall vara i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga den behöriga myndigheten om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Tillräckliga rengöringsmöjligheter skall finnas och, när det är nödvändigt, möjligheter att desinficera arbetsredskap och utrustning.

- d) Om sköljning av livsmedlen ingår som en del i livsmedelsföretagets verksamhet skall adekvata åtgärder vidtas så att detta sker på ett hygieniskt sätt.
- e) Det skall finnas adekvat försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten.
- f) Det skall finnas adekvata möjligheter och/eller anordningar för hygienisk förvaring och bortskaffande av farliga och/eller oätliga ämnen och avfall (fast eller flytande).
- g) Det skall finnas adekvata anordningar 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 så långt det är praktiskt möjligt.

KAPITEL IV

TRANSPORT

1. Fordon och/eller containrar som används för transport av livsmedel skall hållas rena och i gott skick för att skydda livsmedlen mot kontaminering och skall, när det är nödvändigt, vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att adekvat 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 kontaminering.
3. Om fordon och/eller containrar används för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel samtidigt skall varorna, när det är nödvändigt, hållas ordentligt åtskilda.
4. Bulktransport av livsmedel i flytande form eller i form av granulat eller pulver skall ske i behållare och/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".
5. Om fordon och/eller containrar har använts för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel skall de rengöras grundligt mellan transportererna för att undvika risken för kontaminering.
6. Livsmedel i fordon och/eller containrar skall placeras och skyddas på ett sådant sätt att risken för kontaminering är så liten som möjligt.
7. När det är nödvändigt skall de fordon och/eller containrar som används för att transportera livsmedel kunna hålla livsmedlen vid rätt temperatur och göra det möjligt att kontrollera att temperaturen hålls.

KAPITEL V

UTRUSTNINGSKRAV

1. Alla föremål, tillbehör och all utrustning som kommer i kontakt med livsmedel skall
 - a) rengöras effektivt och, när det är nödvändigt, desinficeras; rengöring och desinficering skall ske tillräckligt ofta för att förhindra risk för kontaminering,
 - b) ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i så gott skick att risken för kontaminering minimeras,
 - c) med undantag för engångsbehållare och engångsförpackningar, ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i ett sådant skick att de kan hållas fullständigt rena och, när det är nödvändigt, desinficeras, och
 - d) vara installerade på ett sådant sätt att adekvat rengöring av utrustningen och det omgivande området är möjlig.
2. När det är nödvändigt skall utrustningen vara försedd med lämpliga kontrollanordningar så att det kan garanteras att denna förordning följs.
3. Om det är nödvändigt att använda kemiska ämnen för att förhindra att utrustningen och behållarna rostar, skall de användas enligt god praxis.

KAPITEL VI

LIVSMEDELSAVFALL

1. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall skall avlägsnas från livsmedelslokaler så snart som möjligt för att undvika att de anhopas.
2. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall skall placeras i behållare som går att stänga, såvida inte livsmedelsföretagarna 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, när det är nödvändigt, vara lätta att desinficera.
3. Det skall finnas adekvata möjligheter för förvaring och bortskaffande 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, när det är nödvändigt, fria från djur och skadedjur.
4. Allt avfall skall elimineras på ett hygieniskt och miljövänligt sätt i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning, och får inte utgöra en direkt eller indirekt källa till kontaminering.

KAPITEL VII

VATTENFÖRSÖRJNING

1. a) Försörjningen av dricksvatten skall vara adekvat, och detta dricksvatten skall användas när det är nödvändigt att säkerställa att livsmedlen inte kontamineras.

- b) Rent vatten får användas till hela fiskeriprodukter. Rent havsvatten får användas till levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor. Rent vatten får också användas till extern rengöring. När sådant vatten används skall lämpliga anordningar finnas tillgängliga för vattenförsörjningen.
2. Om annat vatten än dricksvatten används för exempelvis brandbekämpning, framställning av ånga, kylning och andra liknande ändamål skall det ledas i särskilda, vederbörligen märkta ledningssystem. System för vatten som inte är avsett att användas som dricksvatten får inte ha någon förbindelse med dricksvattensystemen och tillbakaströmning skall inte kunna ske till dessa.
 3. Återanvänt vatten som används vid bearbetning eller som ingrediens får inte utgöra någon risk för kontaminering. Det skall hålla dricksvattenkvalitet, såvida inte den behöriga myndigheten är övertygad om att vattenkvaliteten inte kan påverka det färdiga livsmedlets lämplighet.
 4. Is som kommer i kontakt med livsmedel eller som kan kontaminera livsmedel skall framställas av dricksvatten eller, om den används för att kyla hela fiskeriprodukter, av rent vatten. Den skall tillverkas, hanteras och förvaras under förhållanden som skyddar den mot kontaminering.
 5. Ånga som används i direkt kontakt med livsmedel får inte innehålla ämnen som utgör en hälsofara eller som kan kontaminera livsmedlen.
 6. Om värmebehandling används för livsmedel i hermetiskt tillslutna behållare skall det säkerställas att vatten som används för att avkyla behållarna efter uppvärmningen inte orsakar kontaminering av livsmedlen.

KAPITEL VIII

PERSONLIG HYGIEN

1. Alla personer som arbetar på platser där livsmedel hanteras skall iaktta god personlig renlighet och bära lämpliga, rena och, när det är nödvändigt, skyddande kläder.
2. Personer som lider av eller är bärare av en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som till exempel har infekterade sår, hudinfektioner, andra sår eller diarré får inte tillåtas att hantera livsmedel eller vistas på en arbetsplats där livsmedel hanteras om det finns risk för direkt eller indirekt kontaminering. Alla personer som har sådana åkommor och som är anställda i ett livsmedelsföretag och som förmodas komma i kontakt med livsmedel skall omedelbart rapportera sjukdomen eller symtomen, *och om möjligt deras orsaker*, till livsmedelsföretagaren.

KAPITEL IX

BESTÄMMELSER OM LIVSMEDELSPRODUKTER

1. Livsmedelsföretagare får inte acceptera råvaror eller ingredienser, andra än levande djur, eller andra material som används vid bearbetning av livsmedel, som veterligen är, eller rimligen kan antas vara, kontaminerade med parasiter, patogena mikroorganismer, giftiga ämnen, nedbrytningsprodukter eller främmande ämnen i sådan omfattning att slutprodukten – efter det att livsmedelsföretagarna har tillämpat normala hygieniska sorterings- och/eller berednings- eller bearbetningsförfaranden – fortfarande är otjänlig som människoföda.

2. Råvaror och alla ingredienser som förvaras på ett livsmedelsföretag skall förvaras under lämpliga förhållanden som förhindrar förskämning och skyddar mot kontaminering.
3. Livsmedel skall i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skyddas mot kontaminering som kan göra livsmedlen otjänliga, skadliga för hälsan eller kontaminerade på ett sådant sätt att de inte rimligen kan konsumeras i det skick i vilket de befinner sig.
4. Adekvata förfaranden skall finnas för att bekämpa skadedjur. Adekvata förfaranden skall även finnas för att förhindra att tamdjur får tillträde till platser där livsmedel bereds, hanteras eller lagras (eller, om den behöriga myndigheten tillåter detta i särskilda fall, för att förhindra att sådant tillträde leder till kontaminering).
5. Råvaror, ingredienser, halvfabrikat och färdiga produkter i vilka patogena mikroorganismer kan förökas eller gifter kan bildas får inte förvaras vid temperaturer som kan medföra 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 framställs, hanteras eller förpackas skall det finnas ändamålsenliga lokaler som är tillräckligt stora för separat lagring av råvaror och beredda råvaror och tillräckligt stora, separata kylrum.
6. 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.

7. Upptining av livsmedel skall göras på ett sådant sätt att risken för tillväxt av patogena mikroorganismer eller toxinbildning i livsmedel minimeras. Vid upptining får livsmedlen inte utsättas för temperaturer som skulle kunna innebära en hälsorisk. Om smältvatten från upptiningen kan innebära en hälsorisk måste det ledas bort på adekvat sätt. Efter upptining skall livsmedel behandlas så att risken för tillväxt av patogena mikroorganismer eller toxinbildning minimeras.
8. Farliga och/eller oätliga ämnen, även foder, skall märkas på ett adekvat sätt och lagras i särskilda säkra behållare.

KAPITEL X

BESTÄMMELSER OM INSLAGNING OCH EMBALLERING AV LIVSMEDEL

1. Material som används för inslagning och emballering får inte utgöra en källa till kontaminering.
2. Material som används för inslagning skall lagras på ett sådant sätt att det inte utsätts för risken att kontamineras.
3. Inslagning och emballering skall utföras på sådant sätt så att produkterna inte kontamineras. När det är lämpligt, särskilt när burkar av metall och glas används, skall det säkerställas att behållaren är hel och ren.
4. Inslagningsmaterial och emballage som återanvänds skall vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, lätta att desinficera.

KAPITEL XI

VÄRMEBEHANDLING

Följande krav gäller endast livsmedel som släppts ut på marknaden i hermetiskt slutna behållare.

1. En värmebehandlingsprocess som används för bearbetning av en obearbetad produkt eller för vidare bearbetning av en bearbetad produkt skall
 - a) värma upp alla delar av den behandlade produkten till en bestämd temperatur under en bestämd tidsperiod, och
 - b) förhindra att produkten blir kontaminerad under processen.
2. För att se till att de önskade syftena uppnås genom den använda processen skall livsmedelsföretagare regelbundet kontrollera de viktigaste relevanta parametrarna (särskilt temperatur, tryck, förslutning och mikrobiologi), bland annat med hjälp av automatiska anordningar.
3. Den använda processen bör överensstämma med en internationellt erkänd norm (t.ex. pastörisering, ultrahög temperatur eller sterilisering).

KAPITEL XII

UTBILDNING

Livsmedelsföretagare skall se till

1. att den personal som hanterar livsmedel övervakas och instrueras och/eller utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är anpassat till deras arbetsuppgifter,
2. att de som ansvarar för utveckling och underhåll av det förfarande som avses i artikel 5.1 i denna förordning eller för användning av relevanta riktlinjer har getts adekvat utbildning i tillämpningen av HACCP- principerna, och
3. att alla krav i nationell lagstiftning när det gäller utbildningsprogram för personer som arbetar inom vissa livsmedelssektorer uppfylls.

**EUROPAPARLAMENTETS OCH
RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 853/2004
av den 29 april 2004**

**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 förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

¹ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 58.

² EGT C 155, 29.5.2001, s. 39.

³ Europaparlamentets yttrande av den 15 maj 2002 (EUT C 180 E, 31.7.2003, s. 288), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 oktober 2003 (EUT C 48 E, 24.2.2004, s. 23), Europaparlamentets ståndpunkt av den 30 mars 2004... (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 16 april 2004.

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EG) nr .../2004¹ fastställde Europaparlamentet och rådet grundläggande regler för livsmedelshygien för livsmedelsföretagare.
- (2) För vissa livsmedel, som kan utgöra en särskild fara för människors hälsa, krävs det särskilda hygienregler. Detta gäller särskilt livsmedel av animaliskt ursprung, i fråga om vilka förekomsten av mikrobiologiska och kemiska faror ofta har rapporterats.
- (3) Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har många direktiv antagits för att fastställa särskilda hälsoregler för produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget. Dessa hälsoregler har minskat handelshindren för de berörda produkterna, vilket har bidragit till förverkligandet av den inre marknaden, samtidigt som reglerna garanterar att folkhälsoskyddet hålls på en hög nivå.
- (4) Dessa regler innehåller gemensamma principer för folkhälsan, i synnerhet när det gäller tillverkares och behöriga myndigheters ansvar, krav på anläggningarnas struktur, drift och hygien, förfaranden för godkännande av anläggningarna, krav på lagring och transport samt märkning med kontrollmärke.
- (5) Dessa principer utgör en gemensam grund för hygienisk produktion av livsmedel av animaliskt ursprung, vilket gör en förenkling av gällande direktiv möjlig.
- (6) Ytterligare förenkling bör åstadkommas genom tillämpning av samma bestämmelser på alla produkter av animaliskt ursprung när detta är lämpligt.

¹ Sidan ... i detta nummer av EUT.

- (7) En förenkling möjliggörs även genom kraven i förordning (EG) nr .../2004* på att livsmedelsföretagare som genomför något led i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel efter primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet skall införa, genomföra och upprätthålla förfaranden grundade på principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).
- (8) Dessa faktorer motiverar tillsammans en omarbetning av de särskilda hygienreglerna i de gällande direktiven.
- (9) Huvudsyftena med omarbetningen är att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå med avseende på livsmedelssäkerhet, särskilt genom att samma regler skall gälla för livsmedelsföretagare i hela gemenskapen, samt att se till att den inre marknaden för produkter av animaliskt ursprung fungerar väl och på så sätt bidrar till att den gemensamma jordbrukspolitikens mål uppnås.
- (10) De närmare hygienreglerna för produkter av animaliskt ursprung måste behållas och, där konsumentskyddet så kräver, förstärkas.
- (11) Gemenskapsreglerna bör inte tillämpas på primärproduktion för användning inom privathushåll eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll. Vid direkta leveranser av små mängder primärprodukter eller vissa typer av kött från den producerande livsmedelsföretagaren till konsumenten eller en lokal detaljhandelsanläggning är det dessutom lämpligt att skydda folkhälsan genom nationell lagstiftning, särskilt med tanke på de nära förbindelserna mellan producent och konsument.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien (se även skäl 1).

- (12) Kraven i förordning (EG) nr .../2004* är generellt tillräckliga för att garantera livsmedelssäkerhet i anläggningar som bedriver detaljhandelsverksamhet som omfattar direkt försäljning eller leverans av livsmedel av animaliskt ursprung till konsumenten. Den här förordningen bör generellt vara tillämplig på grossistverksamhet (det vill säga när en detaljhandelsanläggning vidtar åtgärder för att leverera livsmedel av animaliskt ursprung till en annan anläggning). Om man bortser från de särskilda temperaturkrav som fastställs i denna förordning bör dock kraven i förordning (EG) nr .../2004* vara tillräckliga när det gäller sådan grossistverksamhet som endast omfattar lagring eller transport.
- (13) Medlemsstaterna bör ges viss möjlighet att själva bedöma huruvida kraven i denna förordning bör utvidgas eller begränsas till att omfatta detaljhandel enligt nationell lagstiftning. De får dock begränsa tillämpningen endast om de anser att kraven i förordning (EG) nr .../ 2004* är tillräckliga för att de livsmedelshygieniska kraven skall uppfyllas och om leverans av livsmedel av animaliskt ursprung från en detaljhandelsanläggning till en annan anläggning är en marginell, lokal och begränsad verksamhet. Sådan leverans bör därför endast utgöra en liten del av anläggningens näringsverksamhet. De anläggningar som erhåller leverans bör ligga i dess omedelbara närhet och leveransen bör avse endast vissa typer av produkter eller anläggningar.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien (se även skäl 1).

- (14) I enlighet med artikel 10 i fördraget skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att livsmedelsföretagarna fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.
- (15) Spårbarhet av livsmedel är väsentlig för livsmedelssäkerheten. Livsmedelsföretagare med ansvar för anläggningar som skall godkännas enligt den här förordningen bör inte endast följa de allmänna bestämmelserna i förordning (EG) nr 178/2002¹ utan även se till att alla produkter av animaliskt ursprung som de släpper ut på marknaden är försedda med antingen kontroll- eller identifieringsmärke.
- (16) Livsmedel som importeras till gemenskapen skall uppfylla de allmänna krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 178/2002, eller uppfylla bestämmelser som är likvärdiga med gemenskapens bestämmelser. I den här förordningen fastställs vissa särskilda hygienkrav för livsmedel av animaliskt ursprung som importeras till gemenskapen.

¹ 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 livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (17) Antagandet av denna förordning bör inte sänka den skyddsnivå som fastställs genom de tilläggsgarantier som Finland och Sverige fick vid anslutningen till gemenskapen och som har bekräftats av beslut 94/968/EG¹, 95/50/EG², 95/160/EG³, 95/161/EG⁴, 95/168/EG⁵, 95/409/EG⁶, 95/410/EG⁷ och 95/411/EG⁸. I förordningen bör det fastställas ett förfarande som under en övergångsperiod beviljar garantier åt alla medlemsstater som har ett motsvarande godkänt nationellt kontrollprogram som i fråga om de berörda livsmedlen av animaliskt ursprung är likvärdigt dem som godkänts för Finland och Sverige. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen⁹ föreskrivs det ett liknande förfarande vad gäller levande djur och kläckägg.
- (18) Struktur- och hygienkraven i denna förordning bör gälla för alla anläggningar, även små företag och mobila slakterier.

¹ EGT L 371, 31.12.1994, s. 36.

² EGT L 53, 9.3.1995, s. 31.

³ EGT L 105, 9.5.1995, s. 40.

⁴ EGT L 105, 9.5.1995, s. 44.

⁵ EGT L 109, 16.5.1995, s. 44.

⁶ EGT L 243, 11.10.1995, s. 21.

⁷ EGT L 243, 11.10.1995, s. 25.

⁸ EGT L 243, 11.10.1995, s. 29.

⁹ EUT L 325, 12.12.2003, s.1.

- (19) Det är lämpligt med flexibilitet för att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel och i förhållande till krav på anläggningarnas struktur. Flexibilitet är särskilt viktigt för områden med särskilda geografiska begränsningar, såsom de regioner i de yttersta randområdena som avses i artikel 299.2 i fördraget. Flexibiliteten bör dock inte äventyra livsmedelssäkerheten. Eftersom alla livsmedel som produceras i enlighet med hygienreglerna normalt kommer att omsättas fritt i gemenskapen, bör dessutom det förfarande som tillåter medlemsstaterna att vara flexibla vara helt öppet. Förfarandet bör omfatta möjligheten att, vid behov och för att lösa konflikter, diskutera i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002 och det bör bereda möjlighet för kommissionen att samordna processen och vidta lämpliga åtgärder.
- (20) Definitionen av maskinurbenat kött bör vara generisk och omfatta alla metoder av maskinurbening. Den snabba tekniska utvecklingen på detta område innebär att definitionen bör vara flexibel. De tekniska kraven på maskinurbenat kött bör dock variera beroende på en riskvärdering för produkten på grundval av olika metoder.
- (21) Livsmedelsföretagarna, inbegripet fodersektorn, samverkar och de överväganden som görs i fråga om djurhälsa, djurens välbefinnande och folkhälsa i alla led av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjor är kopplade till varandra. Detta förutsätter en tillfredsställande kommunikation mellan de olika intressenterna längs hela livsmedelskedjan, från primärproduktionen till detaljhandeln.

(22) För att säkerställa en korrekt besiktning av sådant kött av frilevande vilt som är föremål för jakt och som släpps ut på gemenskapsmarknaden, bör kropparna och inälvorna av dessa djur överlämnas till en vilthanteringsanläggning för officiell besiktning efter slakt. För att bevara vissa jakttraditioner utan att därigenom inverka menligt på livsmedelssäkerheten är det dock lämpligt att utbilda jägare som släpper ut kött av frilevande vilt för användning som livsmedel på marknaden. Detta bör ge jägarna möjlighet att på plats göra en första undersökning av viltet. Under dessa förhållanden är det inte nödvändigt att kräva att utbildade jägare lämnar in alla inälvor för besiktning efter slakt vid vilthanteringsanläggningen, om de gör en första undersökning och därvid inte konstaterar någon avvikelse eller fara. Medlemsstaterna bör dock tillåtas att fastställa strängare bestämmelser inom sina territorier för att ta hänsyn till särskilda risker.

(23) I denna förordning bör kriterier fastställas för obehandlad mjölk i väntan på att nya krav antas för utsläppande av sådan mjölk på marknaden. Dessa kriterier bör utgöras av åtgärdsgränser som innebär att livsmedelsföretagare, när de överskrider dessa, måste vidta korrigerande åtgärder och underrätta den behöriga myndigheten. Kriterierna bör inte utgöras av maximinivåer ovanför vilka obehandlad mjölk inte får släppas ut på marknaden. Detta innebär att obehandlad mjölk som inte helt uppfyller kriterierna utan risk kan användas som livsmedel under vissa omständigheter, om lämpliga åtgärder vidtas. När det gäller obehandlad mjölk och obehandlad grädde som är avsedd för direkt konsumtion, är det lämpligt att göra det möjligt för varje medlemsstat att bibehålla eller fastställa lämpliga åtgärder rörande hälsoskydd, för att säkerställa att målen i denna förordning uppnås på dess territorium.

- (24) Kriteriet för obehandlad mjölk som används för tillverkning av mejeriprodukter bör vara tre gånger högre än kriteriet för obehandlad mjölk som hämtas från mjölkproduktionsanläggningen. Kriteriet för mjölk som används för tillverkning av bearbetade mejeriprodukter utgörs av ett absolut värde medan det rör sig om ett genomsnitt för obehandlad mjölk som hämtas från mjölkproduktionsanläggningen. Även om temperaturkraven i denna förordning iakttas stoppar det inte all bakterieväxt under transport och lagring.
- (25) Denna omarbetning innebär att de nuvarande hygienreglerna kan upphävas. Detta uppnås genom Europaparlamentets och rådets direktiv .../... EG av den ... 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 livsmedel¹.
- (26) Dessutom ersätter reglerna om ägg i denna förordning dem i rådets beslut 94/371/EG av den 20 juni 1994 om särskilda hygienvillkor för utsläppande på marknaden av vissa typer av ägg², som förlorar sin giltighet genom att bilaga II till rådets direktiv 92/118/EEG³ upphävs.
- (27) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien bör grundas på vetenskapliga utlåtanden. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör därför rådfrågas när det är nödvändigt.

¹ Sidan ... i detta nummer av EUT.

² EGT L 168, 2.7.1994, s. 34.

³ 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 produkter (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49). Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning 445/2004 (EUT L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (28) Kommissionen och medlemsstaterna bör ha ett nära och effektivt samarbete inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för att hänsyn skall kunna tas till tekniska och vetenskapliga framsteg.
- (29) Kraven i denna förordning bör tillämpas först när alla delar av den nya lagstiftningen om livsmedelshygien har trätt i kraft. Det är också lämpligt att det går minst 18 månader mellan ikraftträdandet och tillämpningen av de nya reglerna, för att de berörda företagen skall få tid att anpassa sig.
- (30) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹.

¹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Räckvidd

1. I denna förordning fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung för livsmedelsföretagare. Dessa regler kompletterar reglerna i förordning (EG) nr .../2004*. De skall tillämpas på obearbetade och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.
2. Såvida inte något annat uttryckligen föreskrivs, skall denna förordning inte tillämpas på livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung. Bearbetade produkter av animaliskt ursprung som används vid tillverkningen av sådana livsmedel skall dock införskaffas och hanteras i enlighet med kraven i denna förordning.
3. Denna förordning skall inte tillämpas på
 - a) primärproduktion för användning inom privathushåll,
 - b) enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll,

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- c) producenters direkta leveranser av små mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter,
- d) producenters direkta leveranser av små mängder kött från fjäderfä och hardjur som slaktas på gården till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar sådant kött direkt till konsumenter,
- e) jägare som levererar små mängder av frilevande vilt eller kött från frilevande vilt direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter.

4. Medlemsstaterna skall i sin nationella lagstiftning fastställa regler för den verksamhet och de personer som avses i punkt 3 c, d och e. Sådana nationella regler skall garantera att målen i denna förordning uppnås.

5. a) Såvida inte något annat uttryckligen föreskrivs, skall denna förordning inte tillämpas på detaljhandeln.
- b) Denna förordning skall dock tillämpas på detaljhandeln när verksamhet genomförs i syfte att leverera livsmedel av animaliskt ursprung till en annan anläggning, förutom i de fall då
- i) verksamheten består av endast lagring eller transport, varvid de särskilda temperaturkraven i bilaga III skall tillämpas, eller
 - ii) leveransen av livsmedel av animaliskt ursprung från detaljhandelsanläggningen sker endast till andra detaljhandelsanläggningar och enligt den nationella lagstiftningen är marginell, av lokal karaktär och begränsad.

- c) Medlemsstaterna får anta nationella bestämmelser för att tillämpa kraven i denna förordning på de detaljhandelsanläggningar belägna på deras territorium som förordningen inte är tillämplig på enligt a eller b.
6. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar
- a) relevanta regler för djurs och människors hälsa, inklusive strängare bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati,
 - b) krav på djurskydd, och
 - c) krav på identifikation av djur och på spårbarhet för produkter av animaliskt ursprung.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning skall följande definitioner gälla:

1. De definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002.
2. De definitioner som fastställs i förordning (EG) .../2004*.
3. De definitioner som fastställs i bilaga I.
4. Tekniska definitioner i bilagorna II och III.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

KAPITEL II

LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

Artikel 3

Allmänna skyldigheter

1. Livsmedelsföretagare skall följa tillämpliga bestämmelser i bilagorna II och III.

2. Livsmedelsföretagare får inte använda något annat ämne än dricksvatten – eller, när förordning (EG) nr .../2004* eller den här förordningen medger dess användning, rent vatten – för att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, såvida inte ämnets användning godkänts i enlighet med förfarandet i artikel 12.2. Livsmedelsföretagare skall också uppfylla varje användningsvillkor som kan komma att antas i enlighet med samma förfarande. Användning av ett godkänt ämne får inte påverka livsmedelsföretagares skyldighet att uppfylla kraven i denna förordning.

Artikel 4

Registrering och godkännande av anläggningar

1. Livsmedelsföretagare skall på marknaden släppa ut produkter av animaliskt ursprung som tillverkats i gemenskapen endast om de har beretts och hanterats uteslutande i anläggningar som
 - a) uppfyller tillämpliga krav i förordning (EG) nr .../2004*, i bilagorna II och III till den här förordningen samt andra relevanta krav i livsmedelslagstiftning, och

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

b) den behöriga myndigheten har registrerat eller, om detta krävs enligt punkt 2, godkänt.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6.3 i förordning (EG) nr .../2004* får anläggningar som hanterar de produkter av animaliskt ursprung för vilka krav fastställs i bilaga III till den här förordningen bedriva verksamhet endast om de har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med punkt 3 i denna artikel, med undantag av de anläggningar som endast utför

a) primärproduktion,

b) transporter,

c) lagring av produkter som inte kräver temperaturreglerade lagringsförhållanden, eller

d) annan detaljhandel än den som omfattas av denna förordning enligt artikel 1.5 b.

3. Anläggningar som omfattas av krav på godkännande enligt punkt 2 får bedriva verksamhet endast om den behöriga myndigheten, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2004 av den ... om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförande av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel¹

a) efter ett besök på plats har gett anläggningen ett godkännande för att bedriva verksamhet, eller

b) har gett anläggningen ett villkorat godkännande.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

¹ Sidan ... i detta nummer av EUT.

4. Livsmedelsföretagare skall samarbeta med de behöriga myndigheterna i enlighet med förordning (EG) nr .../2004*. Livsmedelsföretagare skall särskilt se till att anläggningar upphör med driften om den behöriga myndigheten drar tillbaka sitt godkännande eller, vid villkorat tillstånd, inte ger förlängning eller fullständigt godkännande.
5. Denna artikel skall inte hindra en anläggning från att släppa ut livsmedel på marknaden mellan den dag då denna förordning skall börja tillämpas och den första efterföljande besiktningen av den behöriga myndigheten, om anläggningen
- a) omfattas av krav på godkännande enligt punkt 2 och släppte ut produkter av animaliskt ursprung på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen omedelbart före tillämpningen av denna förordning, eller
 - b) är sådan att det inte fanns något krav på godkännande före tillämpningen av denna förordning.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll (se artikel 4.3).

Artikel 5

Kontroll- och identifieringsmärkning

1. Livsmedelsföretagare skall på marknaden släppa ut produkter av animaliskt ursprung som hanterats på en anläggning som omfattas av krav på godkännande enligt artikel 4.2, endast om livsmedlen är försedda med antingen
 - a) ett kontrollmärke som anbringats i enlighet med förordning (EG) nr .../2004*, eller
 - b) ett identifieringsmärke i enlighet med avsnitt I i bilaga II till den här förordningen, om den ovannämnda förordningen inte föreskriver att ett kontrollmärke skall anbringas.
2. Livsmedelsföretagare får anbringa ett identifieringsmärke på en produkt av animaliskt ursprung endast om produkten har framställts i enlighet med denna förordning i anläggningar som uppfyller kraven i artikel 4.
3. Livsmedelsföretagare får inte avlägsna ett kontrollmärke som anbringats i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* från kött, såvida de inte styckar, bearbetar eller behandlar det på annat sätt.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

Artikel 6

Produkter av animaliskt ursprung från länder utanför gemenskapen

1. Livsmedelsföretagare som importerar produkter av animaliskt ursprung från tredje land skall se till att import sker endast
 - a) om det avsändande tredje landet finns på en förteckning, upprättad i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr [*]/2004, över tredje länder från vilka import av denna produkt är tillåten,
 - b)
 - i) om den anläggning varifrån produkten har avsänts och där den har erhållits eller beretts finns på en förteckning, upprättad i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr [*]/2004, över anläggningar från vilka import av denna produkt är tillåten i förekommande fall,
 - ii) om produkten, när det gäller färskt kött, malet kött, köttberedningar, köttprodukter och maskinurbenat kött, tillverkades av kött som erhållits i slakterier och styckningsanläggningar vilka finns på förteckningar upprättade i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr [*]/2004 eller i godkända gemenskapsanläggningar, och
 - iii) om produktionsområdet, när det gäller levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor finns på en förteckning upprättad i enlighet med artikel 13 i den förordningen i förekommande fall

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om offentliga kontroller.

- c) om produkten uppfyller
 - i) kraven enligt den här förordningen, inklusive kraven i artikel 5 om kontroll- och identifieringsmärkning,
 - ii) kraven enligt förordning (EG) nr [*/]/2004, och
 - iii) alla importvillkor som fastställs i den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på importkontroller av produkter av animaliskt ursprung, och
 - d) om kraven i artikel 14 i förordning (EG) nr [**]/2004 beträffande intyg och handlingar är uppfyllda i tillämpliga fall.
2. Genom undandag från punkt 1 får import av fiskeriprodukter även ske i enlighet med de särskilda bestämmelser som fastställs i artikel 15 i förordning (EG) nr [**]/2004.
 3. Livsmedelsföretagare som importerar produkter av animaliskt ursprung skall se till att
 - a) produkterna vid import finns tillgängliga för kontroll i enlighet med direktiv 97/78/EG¹,

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.
** Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

¹ Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9). Direktivet ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

- b) importen uppfyller kraven i direktiv 2002/99/EG¹, och
- c) verksamhet som bedrivs under deras kontroll och som äger rum efter importen bedrivs i enlighet med kraven i bilaga III.

4. Livsmedelsföretagare som importerar livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung skall se till att de bearbetade produkter av animaliskt ursprung som ingår i dessa livsmedel uppfyller kraven i punkterna 1–3. De måste kunna påvisa att de har gjort detta (till exempel genom lämplig dokumentation eller certifiering, men inte nödvändigtvis i det format som anges i punkt 1 d).

KAPITEL III

HANDEL

Artikel 7

Dokument

1. När så krävs enligt bilaga II eller III skall livsmedelsföretagare se till att intyg eller andra dokument åtföljer sändningar av produkter av animaliskt ursprung.
2. I enlighet med förfarandet i artikel 12.2 får
 - a) förlagor för dokumenten fastställas, och
 - b) användning av elektroniska dokument tillåtas.

¹ Rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. (EGT L 18, 23.1.2003, s. 11).

Artikel 8

Särskilda garantier

1. Livsmedelsföretagare som avser att släppa ut följande livsmedel av animaliskt ursprung på marknaden i Sverige eller Finland skall uppfylla reglerna i punkt 2 beträffande salmonella:
 - a) Kött från nötkreatur och svin, inbegripet malet kött men undantaget köttberedningar och maskinurbenat kött.
 - b) Fjäderfäkött från tamhöns, kalkon, pärlhöns, ankor och gäss, inbegripet malet kött men med undantag för köttberedningar och maskinurbenat kött.
 - c) Ägg.
2.
 - a) När det gäller kött från nötkreatur och svin och kött från fjäderfän skall prov på sändningar ha tagits i avsändaranläggningen och ha genomgått mikrobiologisk analys med negativt resultat i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
 - b) När det gäller ägg skall förpackningscentraler garantera att sändningarna härrör från besättningar som genomgått mikrobiologisk provtagning med negativt resultat i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

- c) När det gäller kött från nötkreatur och svin behöver inte provtagningen enligt a genomföras för sändningar som är avsedda för en anläggning för pastörisering, sterilisering eller annan behandling med motsvarande effekt. När det gäller ägg behöver provtagningen enligt b inte genomföras för sändningar som är avsedda för framställning av bearbetade produkter genom en process som garanterar eliminering av salmonella.
- d) Den provtagning som föreskrivs i a och b behöver inte genomföras för kött från en anläggning som omfattas av ett kontrollprogram vilket i enlighet med förfarandet i artikel 12.2 har erkänts som likvärdigt med det som har godkänts för Sverige och Finland när det gäller berörda livsmedel av animaliskt ursprung.
- e) När det gäller kött från nötkreatur och svin och kött från fjäderfån skall ett handelsdokument eller intyg som överensstämmer med en förlaga som fastställts enligt gemenskapslagstiftningen medfölja livsmedlet och ange
 - i) att kontrollerna i a har genomförts med negativt resultat, eller
 - ii) att köttet är avsett för något av de ändamål som anges i c, eller
 - iii) att köttet kommer från en anläggning som omfattas av d.
- f) När det gäller ägg skall ett intyg om att provtagning enligt b har genomförts med negativt resultat eller att äggen är avsedda att användas på det sätt som anges i c medfölja sändningarna.

3. I enlighet med förfarandet i artikel 12.2
 - a) får kraven i punkterna 1 och 2 uppdateras med hänsyn särskilt till ändringar av medlemsstaternas kontrollprogram eller antagandet av mikrobiologiska kriterier enligt förordning (EG) nr .../2004*, och
 - b) får de regler i punkt 2 som avser något av de livsmedel som anges i punkt 1 utvidgas till att helt eller delvis omfatta en eller flera medlemsstater, eller en eller flera regioner i en medlemsstat, som har ett kontrollprogram som erkänts som likvärdigt med det som godkänts för Sverige och Finland när det gäller berörda livsmedel av animaliskt ursprung.
4. I denna artikel avses med *kontrollprogram* kontrollprogram som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 2160/2003.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 9

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

Artikel 10

Ändring och anpassning av bilagorna II och III

1. Bilagorna II och III får anpassas eller uppdateras i enlighet med förfarandet i artikel 12.2 med beaktande av följande:

- a) Utvecklingen av riktlinjer för god praxis.
- b) Erfarenheter från genomförandet av HACCP-baserade system i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr .../2004*.
- c) Den tekniska utvecklingen och dess praktiska konsekvenser samt konsumentkrav när det gäller livsmedlens sammansättning.
- d) Vetenskapliga utlåtanden, särskilt nya riskvärderingar.
- e) Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel.
- f) Förändringar i konsumtionsmönster.

2. Undantag från bilagorna II och III får beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2, under förutsättning att de inte motverkar denna förordnings syften.

3. Medlemsstaterna får, utan att äventyra syftet med denna förordning, anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga III i enlighet med punkterna 4–8.
4. a) De nationella åtgärder som avses i punkt 3 skall syfta till att
 - i) möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel, eller
 - ii) tillgodose behoven för livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar.
- b) I andra fall skall de enbart tillämpas på anläggningars konstruktion, utformning och utrustning.
5. Den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 skall anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Varje anmälan skall
 - a) ge en detaljerad beskrivning av de krav som medlemsstaten anser sig behöva anpassa och vilken typ av anpassning som eftersträvas,
 - b) beskriva de livsmedel och anläggningar som berörs,

- c) förklara skälen till anpassningen, bl.a. genom att när så är relevant göra en sammanfattning av den faroanalys som genomförts och vilka åtgärder som skall vidtas för att se till att anpassningen inte äventyrar syftet med denna förordning, och
- d) lämna övriga uppgifter som är relevanta.

6. Övriga medlemsstater skall ha tre månader på sig från det att de mottagit anmälan enligt punkt 5 för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen. För anpassningar enligt punkt 4 b skall denna period förlängas till fyra månader, om någon medlemsstat begär detta. Kommissionen får och, om den får skriftliga kommentarer från en eller flera medlemsstater, skall samråda med medlemsstaterna inom den kommitté som avses i artikel 12.1. I enlighet med förfarandet i artikel 12.2 får kommissionen besluta om de aviserade åtgärderna får genomföras, när så är nödvändigt efter lämpliga ändringar. Om så är lämpligt får kommissionen föreslå allmänna åtgärder i enlighet med punkt 1 eller 2 i den här artikeln.

7. En medlemsstat får endast anta nationella åtgärder för anpassning av kraven i bilaga III

- a) i överensstämmelse med ett beslut som fattats enligt punkt 6,
- b) om kommissionen en månad efter det att den period som anges i punkt 6 löpt ut inte har underrättat medlemsstaterna om att den har mottagit skriftliga kommentarer eller om att den avser att föreslå ett beslut enligt punkt 6, eller
- c) enligt punkt 8.

8. En medlemsstat får på eget initiativ och med förbehåll för de allmänna bestämmelserna i fördraget bibehålla eller fastställa nationella regler
- a) som förbjuder eller begränsar utsläppande på marknaden inom dess territorium av obehandlad mjölk eller obehandlad grädde som är avsedd för direkt konsumtion, eller
 - b) som tillåter användningen, med den behöriga myndighetens tillstånd, av obehandlad mjölk som inte uppfyller de kriterier som fastställs i avsnitt IX i bilaga III avseende antal bakterier och somatiskt celltal för framställning av ost med en lagrings- eller mognadsperiod på minst 60 dagar och mjölkprodukter som erhållits i samband med tillverkningen av sådan ost, under förutsättning att detta inte hindrar uppfyllandet av syftet med denna förordning.

Artikel 11

Särskilda beslut

Utan att det påverkar den generella tillämpningen av artikel 9 och artikel 10.1 får genomförandeåtgärder fastställas eller ändringar av bilaga II eller III antas, i enlighet med förfarandet i artikel 12.2,

1. för att fastställa bestämmelser för transport av icke nedkyllt kött,
2. för att i fråga om maskinurbenat kött specificera en kalciumhalt som inte är markant högre än den i malet kött,

3. för att fastställa annan behandling som får användas i en bearbetningsanläggning när det gäller levande musslor från produktionsområden av klass B eller C som inte har genomgått rening eller återutläggning,
4. för att specificera erkända metoder för provtagning när det gäller marina biotoxiner,
5. för att fastställa kompletterande hälsonormer för levande musslor i samarbete med berört referenslaboratorium i gemenskapen, inbegripet
 - a) gränsvärden och analysmetoder för andra marina biotoxiner,
 - b) metoder för provtagning för virus och virologiska normer, och
 - c) provtagningsplaner samt metoder och analystolerans för kontroll av att hälsonormerna följs,
6. för att fastställa andra hälsonormer eller kontroller, om vetenskapliga rön tyder på att de är nödvändiga för att skydda folkhälsan,
7. för att utvidga bilaga III, avsnitt VII, kapitel IX till att omfatta andra levande musslor än kammusslor,
8. för att ange kriterier för fastställande av att en fångstplats enligt epidemiologiska data inte utgör någon hälsorisk med avseende på förekomsten av parasiter och för fastställande av när den behöriga myndigheten följaktligen får ge livsmedelsföretagare tillstånd att inte behöva frysa fiskeriprodukter i enlighet med bilaga III, avsnitt VIII, kapitel III, del D,

9. för att fastställa kriterier på färskhet och gränsvärden för histamin och total mängd flyktigt kväve för fiskeriprodukter,
10. för att tillåta användning av obehandlad mjölk som inte uppfyller de kriterier som fastställs i bilaga III avsnitt IX avseende antal bakterier och somatiskt celltal för framställning av vissa mjölkprodukter,
11. utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/23/EG¹ för att fastställa ett högsta tillåtna värde för den sammanlagda mängden rester av antibiotika i obehandlad mjölk, och
12. för att godkänna likvärdiga processer för produktion av gelatin eller kollagen.

Artikel 12

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

¹ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10). Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

Artikel 13

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i frågor som omfattas av denna förordning och som kan ha väsentlig betydelse för folkhälsan, och i synnerhet före framläggandet av förslag om att utvidga bilaga III, avsnitt III till att omfatta även andra djurarter.

Artikel 14

Rapport till Europaparlamentet och rådet

1. Kommissionen skall senast den ... *överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet med en genomgång av de erfarenheter som gjorts genom tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen skall när så är lämpligt låta rapporten åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 15

Denna förordning träder i kraft tjugo dagar efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med 18 månader efter den dag då följande rättsakter har trätt i kraft:

- a) Förordningen (EG) nr .../2004**.

* Fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

** Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien (som i skäl 1).

b) Förordning (EG) nr .../2004*.

c) direktiv 2004/.../EG**.

Den skall dock inte tillämpas före den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Strasbourg den 29.4.2004.

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

P. COX

På rådets vägnar

Ordförande

M. McDOWELL

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret på den förordning som avses i artikel 4.3.
** Publikationsbyrån skall införa det officiella numret på det direktiv som avses i skäl 25.

DEFINITIONER

I denna förordning avses med

1. KÖTT

1.1 *Kött*: alla ätliga delar av de djur som avses i punkterna 1.2–1.8, inklusive blod.

1.2 *Tama hov- och klövdjur*: nötkreatur (inklusive vattenbuffel och bison), svin, får och getter samt tama hästdjur.

1.3 *Fjäderfä*: tamfjäderfä, inklusive fåglar som inte betraktas som tamfjäderfä men som föds upp som sådana, med undantag av strutsfåglar.

1.4 *Hardjur*: kaniner, harar och gnagare.

1.5 *Frilevande vilt*:

- vilda hov- och klövdjur samt hardjur och landlevande däggdjur som är föremål för jakt i syfte att användas som livsmedel och anses vara frilevande vilt enligt tillämplig lagstiftning i den berörda medlemsstaten, däribland däggdjur som lever fritt inom ett inhägnat område under liknande förhållanden som vilda djur, och
- frilevande vild fågel som är föremål för jakt i syfte att användas som livsmedel.

- 1.6 *Hägnat vilt*: hägnade strutsfåglar och hägnade landlevande däggdjur, dock inte de som avses i punkt 1.2.
- 1.7 *Småvilt*: frilevande fågel och hardjur som lever fritt i vilt tillstånd.
- 1.8 *Storvilt*: landlevande däggdjur som lever fritt i vilt tillstånd och inte omfattas av definitionen av småvilt.
- 1.9 *Slaktkropp*: kroppen av ett djur efter avlivning och uppslaktning.
- 1.10 *Färskt kött*: kött som inte har undergått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller djupfrysning, inbegripet kött som är vakuumpförpackat eller förpackat i kontrollerad atmosfär.
- 1.11 *Slaktbiprodukter*: annat färskt kött än slaktkroppen, inbegripet inälvor och blod.
- 1.12 *Inälvor*: organ från bröst-, buk- och bäckenhålorna, samt luft- och matstrupe och, när det gäller fjäderfä, kräva.
- 1.13 *Malet kött*: benfritt kött som har finfördelats genom malning och som innehåller mindre än 1 % salt.
- 1.14 *Maskinurbenat kött*: produkt som framställs genom att kött avlägsnas från köttben efter urbening eller från slaktkroppar av fjäderfä med mekaniska metoder som medför att muskelfiberstrukturen försvinner eller förändras.

- 1.15 *Köttberedningar*: färskt kött, inklusive finfördelat kött, till vilket livsmedel, smakämnen eller andra tillsatser har tillförts eller vilket har genomgått processer som inte är tillräckliga för att ändra köttets muskelfiberstruktur och som sålunda inte tar bort de egenskaper som är karakteristiska för färskt kött.
- 1.16 *Slakteri*: anläggning för avlivning och uppslaktning av djur vars kött är avsett som livsmedel.
- 1.17 *Styckningsanläggning*: anläggning för urbening och/eller styckning av kött.
- 1.18 *Vilthanteringsanläggning*: varje anläggning där vilt och kött från nedlagt vilt bereds innan det släpps ut på marknaden.

2. LEVANDE MUSSLOR

- 2.1 *Musslor*: blötdjur med lamellförgrenade gälar som livnär sig genom filtrering.
- 2.2 *Marina biotoxiner*: giftiga ämnen lagrade i musslor, särskilt till följd av att de livnär sig på plankton som innehåller toxiner.
- 2.3 *Konditionering*: lagring av levande musslor från klass A-produktionsområden, renings- eller leveranscentraler i tankar eller annan installation med rent havsvatten eller i naturliga miljöer för att avlägsna sand, dy eller slem och för att bevara eller förbättra de organoleptiska egenskaperna 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 produktionsområde i avsikt att bereda och avyttra dem.
- 2.5 *Produktionsområde*: varje område i hav, i anslutning till 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 i hav, i anslutning till flodmynning eller lagun som har klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annan fast anordning, och som används uteslutande för naturlig rening av levande musslor.
- 2.7 *Leveranscentral*: varje anläggning, vid eller utanför kusten, avsedd för mottagning, konditionering, tvättning, rening, klassificering, förpackning av levande musslor avsedda att användas som livsmedel.
- 2.8 *Reningsanläggning*: anläggning med tank, försörjd med rent havsvatten, i vilken levande musslor placeras under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att musslorna blir tjänliga som livsmedel.
- 2.9 *Återutläggning*: överföring av levande musslor till ett område i hav, lagun eller i anslutning till flodmynning under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att musslorna blir tjänliga som livsmedel. Överföring av musslor till områden som är mer lämpade för deras ytterligare tillväxt omfattas inte av denna definition.

3. FISKERIPRODUKTER

- 3.1 *Fiskeriprodukter*: alla viltlevande eller uppfödda salt- eller sötvattensdjur (med undantag för levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor samt alla däggdjur, kräldjur och groddjur) inklusive alla ätliga former, delar och produkter av sådana djur.
- 3.2 *Fabriksfartyg*: fartyg på vilket fiskeriprodukter hanteras på ett eller flera av följande sätt samt därefter förpackas och, vid behov, kyls eller djupfrysas: filéas, skivas, flås, skalas, urtas, mals eller bearbetas.
- 3.3 *Frysartyg*: fartyg på vilket frysning av fiskeriprodukter utförs, i lämpliga fall efter föregående avblodning, huvudskärning, rensning och borttagande av fenor samt vid behov följt av förpackning.
- 3.4 *Maskinurbenad fiskeriprodukt*: alla produkter som framställs genom att kött avlägsnas från fiskeriprodukter med mekaniska metoder som medför att muskelfiberstrukturen försvinner eller förändras.
- 3.5 *Färska fiskeriprodukter*: obearbetade fiskeriprodukter, vare sig de är hela eller beredda, inklusive produkter som har förpackats i vakuum eller i modifierad atmosfär och som inte har genomgått någon annan behandling än kylning för att garantera hållbarheten.
- 3.6 *Beredda fiskeriprodukter*: obearbetade fiskeriprodukter som har genomgått ett moment som påverkar helheten, såsom rensning, huvudskärning, skivning, filetering och hackning.

4. MJÖLK

- 4.1 *Obehandlad mjölk*: mjölk som produceras genom utsöndring från mjölkkörtlar hos husdjur och som inte har uppvärmts till mer än 40°C eller behandlats på annat sätt med motsvarande verkan.
- 4.2 *Mjölproduktionensanläggning*: anläggning som håller ett eller flera husdjur för att de skall producera mjölk som är avsedd att släppas ut på marknaden som livsmedel.

5. ÄGG

- 5.1 *Ägg*: ägg i skal – med undantag av knäckta, ruvade och kokta, stekta eller på annat sätt tillagade ägg – som produceras av hägnat fjäderfä och som är lämpliga för direkt användning som livsmedel eller för beredning av äggprodukter.
- 5.2 *Flytande ägg*: det obearbetade innehållet i ägg när skalet avlägsnats.
- 5.3 *Skadade ägg*: ägg med skadat skal och oskadade hinnor.
- 5.4 *Förpackningscentral*: anläggning där ägg indelas i klasser efter kvalitet och vikt.

6. GRODLÅR OCH SNÄCKOR

- 6.1 *Grodslår*: bakre delarna av kroppen, avdelad på tvären bakom frambenen, urtagen och avhudad, av arten Rana (släktet Ranidae).

6.2 *Snäckor*: landsnäckor av arten *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* och arter som tillhör släktet *Achatinidae*.

7. BEARBETADE PRODUKTER

7.1 *Köttprodukter*: bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av kött eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter och vars snittyta visar att produkten inte längre har karaktären av färskt kött.

7.2 *Mjölkprodukter*: bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av obehandlad mjölk eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter.

7.3 *Äggprodukter*: bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av ägg, eller olika beståndsdelar eller blandningar av ägg, eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter.

7.4 *Bearbetade fiskeriprodukter*: bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av fiskeriprodukter eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter.

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.

7.8 *Kollagen*: den proteinbaserade produkt som utvinns ur djurben, hudar, skinn och senor och som framställs i enlighet med de relevanta kraven i denna förordning.

7.9 *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 *Produkter av animaliskt ursprung*:

- livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,
- levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel, och
- andra djur avsedda att behandlas i syfte att levereras levande till konsumenten.

8.2 *Grossistmarknad*: ett livsmedelsföretag som innefattar flera separata enheter som delar gemensamma anläggningar och avdelningar och som säljer livsmedel till livsmedelsföretagare.

KRAV SOM GÄLLER FLERA PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG

AVSNITT I: IDENTIFIERINGSMÄRKNING

När så erfordras enligt artikel 5 eller 6, och om inte annat följer av bestämmelserna i bilaga III, skall livsmedelsföretagare se till att produkter av animaliskt ursprung är identifieringsmärkta i enlighet med följande bestämmelser.

A. ANBRINGANDE AV IDENTIFIERINGSMÄRKET

1. Identifieringsmärket skall anbringas innan produkten lämnar anläggningen.
2. Det är dock inte nödvändigt att anbringa ett nytt märke på produkten såvida inte emballaget och/eller innerförpackningen avlägsnas eller produkten bearbetas vidare på en annan anläggning. Om så sker måste det nya märket ange godkännandenummer för den anläggning där denna verksamhet äger rum.
3. Något identifieringsmärke krävs inte för ägg för vilka krav på märkning fastställs i förordning (EG) nr 1907/90¹.
4. Livsmedelsföretagare är, i enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002, skyldiga att ha system och förfaranden för att identifiera livsmedelsföretagare från vilka de har tagit emot och till vilka de har levererat produkter av animaliskt ursprung.

¹ Rådets förordning (EEG) nr 1907/90 av den 26 juni 1990 om vissa handelsnormer för ägg (EGT 173, 6.7.1990, s. 5). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2052/2003 (EUT L 305, 22.11.2003, s. 1).

B. IDENTIFIERINGSMÄRKETS FORM

5. Märket skall vara läsligt och outplånligt, och bokstäverna skall vara lätta att urskilja. Det skall vara väl synligt för den behöriga myndigheten.
6. Märket skall ange namnet på det land där anläggningen är belägen, antingen fullt utskrivet eller förkortat till en kod bestående av två bokstäver enligt tillämplig ISO-standard.

Medlemsstaternas koder är AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE och UK.

Livsmedelsföretagare får fortsätta att använda lager och utrustning som de beställde före ikraftträdandet av denna förordning till dess att lagren har tömts eller utrustningen måste bytas ut.

7. Märket skall innehålla anläggningens godkännandenummer. Om en anläggning framställer både livsmedel som omfattas av denna förordning och livsmedel som inte omfattas av den, får livsmedelsföretagaren använda samma identifieringsmärke för båda typer av livsmedel.
8. Om märket anbringas i en anläggning som är belägen i gemenskapen, skall det vara ovalt och innehålla förkortningen CE, EC, EF, EG, EK eller EY.

C. MÄRKNINGSMETOD

9. Beroende på hur de olika produkterna av animaliskt ursprung presenteras får märket anbringas direkt på produkten, innerförpackningen eller emballaget eller tryckas på en etikett som fästs på produkten, innerförpackningen eller emballaget. Märket kan även bestå av en bricka av hållfast material som inte kan avlägsnas.
10. Om förpackningar innehåller styckat kött eller slaktbiprodukter skall kontrollmärket fästas eller vara tryckt på emballaget på ett sådant sätt att det förstörs när förpackningen öppnas. Detta är dock inte nödvändigt om förpackningen förstörs vid själva öppnandet. Om innerförpackningen ger samma skydd som emballaget kan märket fästas på innerförpackningen.
11. När det gäller produkter av animaliskt ursprung som transporteras i transportcontainrar eller grossistförpackningar och är avsedda för vidare hantering, bearbetning, inslagning eller emballering på en annan anläggning, får märket anbringas på transportcontainerns eller grossistförpackningens utsida.
12. För produkter av animaliskt ursprung i flytande form, i form av granulat eller pulver som transporteras i bulk och för fiskeriprodukter som transporteras i bulk är identifieringsmärkning inte nödvändig om den medföljande dokumentationen innehåller den information som specificeras i punkterna 6, 7 och, i förekommande fall, punkt 8.
13. För produkter av animaliskt ursprung i konsumentförpackningar är det tillräckligt om märket anbringas endast på utsidan av nämnda förpackning.

14. Om märket anbringas direkt på produkter av animaliskt ursprung, skall de färger som används vara godkända enligt gemenskapsreglerna för färgämnen i livsmedel.

AVSNITT II: MÅLEN FÖR HACCP-BASERADE FÖRFARANDEN

1. Livsmedelsföretagare som driver slakterier skall se till att de förfaranden som de har infört i enlighet med de allmänna kraven i artikel 5 i förordning (EG) nr .../2004* uppfyller de krav som befinns nödvändiga efter en faroanalys samt de särskilda krav som förtecknas i punkt 2.
2. Genom förfarandena skall det garanteras att varje djur, eller i förekommande fall, varje parti djur som tas emot på slakteriets område
 - a) har identifierats på ett ändamålsenligt sätt,
 - b) åtföljs av relevanta uppgifter från den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer, enligt avsnitt III,
 - c) inte kommer från en jordbruksanläggning eller ett område som varit föremål för transportbegränsningar som motiveras av människors eller djurs hälsa, utom om den behöriga myndigheten tillåter det,
 - d) är rent,

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- e) är friskt, såvitt livsmedelsföretagaren kan bedöma, och
 - f) befinner sig i ett enligt djurskyddskraven tillfredsställande tillstånd vid ankomsten till slakteriet.
3. Om kraven enligt punkt 2 inte är uppfyllda, måste livsmedelsföretagaren underrätta den officiella veterinären och vidta lämpliga åtgärder.

AVSNITT III: INFORMATION FRÅN LIVSMEDELSKEDJAN

Livsmedelsföretagare som driver slakterier skall i tillämpliga delar begära, ta emot, kontrollera och reagera på information från livsmedelskedjan enligt detta avsnitt när det gäller alla djur, utom vilt, som sänds eller som kommer att sändas till slakteriet.

1. De som ansvarar för driften på slakterier får inte ta emot djur på slakteriets område såvida de inte har begärt och fått sådan relevant information om livsmedelssäkerheten som finns i journalerna från den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer, i enlighet med förordning (EG) nr.../2004*.
2. De som ansvarar för driften på slakterier skall ha fått informationen minst 24 timmar innan djuren anländer till slakteriet utom under de förhållanden som nämns i punkt 7.
3. Av den relevanta information om livsmedelssäkerheten som avses i punkt 1 skall särskilt följande framgå:
 - a) Tillståndet när det gäller den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer eller hälsotillståndet bland djuren i närområdet.
 - b) Djurens hälsotillstånd.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- c) Uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuren fått under en relevant period och med en karenstid på mer än noll dagar, tillsammans med behandlingsdatum samt karenstid.
- d) Förekomsten av sjukdomar som kan påverka köttets säkerhet som livsmedel.
- e) Analysresultat, om de har relevans för skyddet av folkhälsan, av prover som tagits av djur eller resultat av andra prover som tagits för att diagnostisera sjukdomar som kan påverka köttets säkerhet som livsmedel, däribland prover som tagits inom ramen för övervakning och kontroll av zoonoser och rests substanser.
- f) Relevanta rapporter om besiktningar före och efter slakt av djur från samma jordbruksanläggning, inbegripet särskilt rapporter från officiella veterinärer.
- g) Produktionsuppgifter, i den mån de anger om sjukdomar förekommer, och
- h) namn och adress på den privata veterinär som vanligtvis anlitas av det jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån.

4. a) Det är dock inte nödvändigt att den som ansvarar för driften på slakteriet förses med
 - i) den information som avses i punkt 3 a, 3 b, 3 f och 3 h om den som ansvarar för driften på slakteriet redan känner till denna information (t.ex. genom ett permanent arrangemang eller ett system för kvalitetssäkring), eller
 - ii) den information som avses i punkt 3 a, 3 b, 3 f och 3 g om producenten uppger att det inte finns någon relevant information att lägga fram.
 - b) Informationen behöver inte tillhandahållas som ett ordagrant utdrag ur journalerna från den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån. Den får lämnas genom elektroniskt datautbyte eller i form av en standardiserad förklaring som undertecknas av producenten.
5. Livsmedelsföretagare som beslutar att ta emot djur på slakteriområdet efter att ha utvärderat den relevanta informationen från livsmedelskedjan, skall göra informationen tillgänglig för den officiella veterinären utan dröjsmål och, utom under de förhållanden som nämns i punkt 7, minst 24 timmar innan djuret eller djuren anländer. Livsmedelsföretagaren måste underrätta den officiella veterinären om varje sakförhållande som kan ge upphov till hälsofara innan besiktning före slakt av djuret i fråga äger rum.
 6. Om ett djur anländer till slakteriet utan information från livsmedelskedjan skall företagaren genast underrätta den officiella veterinären. Slakt får inte äga rum förrän den officiella veterinären ger tillåtelse till det.

7. Om den behöriga myndigheten ger sitt tillstånd får information från livsmedelskedjan åtfölja de djur som den avser till slakteriet i stället för att ha inkommit minst 24 timmar i förväg, när det gäller
- a) grisar, fjäderfä eller hägnat vilt som har genomgått besiktning före slakt på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer, om de åtföljs av ett intyg undertecknat av veterinären, där denne förklarar sig ha undersökt djuren på jordbruksanläggningen och funnit dem vara friska,
 - b) tama hästdjur,
 - c) djur som har nödslaktats, om de åtföljs av ett intyg där veterinären har undertecknat att besiktningen före slakt var godkänd, och
 - d) djur som inte levereras till slakteriet direkt från den jordbruksanläggning varifrån de kommer.

De som ansvarar för driften av slakterier skall utvärdera den relevanta informationen. Om de tar emot djuren till slakt, måste de lämna de handlingar som avses i led a–c till den officiella veterinären. Avlivning eller uppslaktning av djuren får inte ske förrän den officiella veterinären ger sin tillåtelse.

8. Livsmedelsföretagare skall kontrollera de pass som åtföljer tama hästdjur för att se till att djuret är avsett för slakt i livsmedelssyfte. Om de tar emot djuret för slakt, skall de överlämna passet till den officiella veterinären.
-

SÄRSKILDA KRAV

AVSNITT I: KÖTT FRÅN TAMA HOV- OCH KLÖVDJUR

KAPITEL I: TRANSPORT AV LEVANDE DJUR TILL SLAKTERIET

Livsmedelsföretagare som transporterar levande djur till slakterier skall se till att följande krav uppfylls:

1. Djuren skall vid uppsamlingen och under transporten behandlas varsamt och så att onödigt lidande undviks.
2. Djur som uppvisar sjukdomssymtom eller har sitt ursprung i en besättning som är kontaminerad med agens som kan påverka folkhälsan får endast transporteras till slakteriet med den behöriga myndighetens tillstånd.

KAPITEL II: KRAV FÖR SLAKTERIER

Livsmedelsföretagare skall se till att slakterier där hov- och klövdjur slaktas är byggda, planerade och utrustade i enlighet med följande krav:

1. a) Slakterierna skall ha lämpliga och hygieniska slaktdjursstall eller, om klimatet tillåter det, slaktdjursfällor som är lätta att rengöra och desinficera. Dessa utrymmen skall vara utrustade så att djuren kan få vatten och, vid behov, foder. Avrinning av avloppsvatten får inte äventyra principen om säkra livsmedel.

- b) Det skall också finnas särskilda låsbara utrymmen eller, om klimatet tillåter det, särskilda fällor för sjuka och misstänkt sjuka djur. Utrymmena eller båsena skall ha separat avlopp och vara placerade så att smittspridning till andra djur undviks, såvida inte den behöriga myndigheten anser att sådana utrymmen är onödiga.
- c) Uppställningsutrymmena måste vara tillräckligt stora för att uppfylla djurskyddskraven. De måste vara planerade så att besiktningen före slakt, inklusive identifiering av djuren eller grupperna av djur, underlättas.

2. För att undvika kontaminering av kött skall slakterier

- a) ha tillräckligt många lämpliga lokaler för att arbetsmomenten skall kunna utföras,
- b) ha ett separat utrymme för tömning och rengöring av magar och tarmar, såvida inte den behöriga myndigheten i varje enskilt fall tillåter att dessa arbetsmoment skiljs åt i tid inom ett visst slakteri,
- c) se till att följande arbetsmoment skiljs åt i rum eller tid:
 - i) Bedövning och avblodning.
 - ii) När det gäller svin: skällning, avhårning, skrapning och svedning.
 - iii) Urtagning och vidare uppslaktning.
 - iv) Behandling av rena tarmar och magar.

- v) Beredning och rengöring av andra slaktbiprodukter, särskilt hantering av avhudade skallar om detta inte sker vid slaktbandet.
 - vi) Emballering av slaktbiprodukter.
 - vii) Avsändning av kött.
- d) ha installationer som förhindrar att köttet kommer i kontakt med golv, väggar eller inredning, och
- e) ha slaktband (där sådana används) som är utformade på ett sådant sätt att slaktförfarandet kan pågå utan avbrott och korskontaminering undviks mellan de olika delarna av slaktbandet. Om mer än ett slaktband används i samma lokaler, skall banden vara åtskilda så att ingen korskontaminering sker.
3. Det måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur på minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan.
4. Den utrustning som personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som är utformade på ett sådant sätt att föroreningar inte förs vidare.
5. Det skall finnas läsbara utrymmen för kylförvaring av beslagtaget kött och särskilda, läsbara utrymmen för lagring av kött som förklarats otjänligt som livsmedel.

6. Det skall finnas en separat plats med lämpliga anordningar för rengöring, avspolning och desinficering av transportmedel för djur. Slakterier behöver dock inte ha dessa platser och anordningar om den behöriga myndigheten ger sitt tillstånd till detta och om officiellt godkända platser och anordningar finns i närheten.
7. Det skall finnas låsbara utrymmen som är reserverade för slakt av sjuka och misstänkta djur. Detta är inte nödvändigt om sådan slakt sker på andra anläggningar som godkänts av den behöriga myndigheten för ändamålet eller i slutet av en normal slaktperiod.
8. Om naturgödsel eller mag- och tarminnehåll lagras i slakteriet, skall ett separat område eller en separat plats avskiljas för detta ändamål.
9. Det skall finnas lämpligt utrustade och låsbara utrymmen eller, vid behov, ett rum som enbart får användas av tillsynspersonal.

KAPITEL III: KRAV FÖR STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

Livsmedelsföretagare skall se till att styckningsanläggningar där kött från tama hov- och klövdjur hanteras uppfyller följande krav:

1. De skall vara utformade så att kontaminering av köttet undviks, särskilt genom att
 - a) arbetsmomenten kan pågå fortlöpande, eller
 - b) åtskillnad mellan de olika varupartierna säkerställs.

2. De skall ha separata utrymmen för lagring av emballerat och oskyddat kött, såvida köttet inte lagras vid olika tidpunkter eller på sådant sätt att emballage och lagringssätt inte utgör en kontaminationskälla för köttet.
3. De skall ha styckningslokaler som är utrustade för att garantera överensstämmelse med kraven i kapitel V.
4. De skall ha utrustning för handtvätt som är försedd med kranar som är utformade på ett sådant sätt att föroreningar inte förs vidare. Utrustningen skall användas av den personal som hanterar oskyddat kött.
5. Det skall finnas anordningar för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur på minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan.

KAPITEL IV: SLAKTHYGIEN

Livsmedelsföretagare som driver slakterier där tama hov- och klövdjur slaktas skall se till att följande krav uppfylls:

1. Det får inte dröja onödigt länge mellan den tidpunkt då djuren anländer till slakteriet och själva slakten. Djuren skall dock ges vila före slakten om det är nödvändigt för deras välbefinnande.
2. a) Kött från andra djur än de som anges i b och c får inte användas till livsmedel om djuren har dött på annat sätt än genom avlivning i ett slakteri.

- b) Endast levande djur avsedda för slakt får föras in i slaktlokalerna, med undantag för
 - i) djur som nödslaktats utanför ett slakteri enligt kapitel VI,
 - ii) djur som avlivats i produktionsanläggningen enligt avsnitt III och
 - iii) frilevande vilt i enlighet med kapitel II i avsnitt IV.
 - c) Kött från djur som slaktas efter en olycka på slakteriet får användas som livsmedel, om inga andra allvarliga skador hittas vid besiktning än de som uppstod vid olyckan.
3. Djur eller, i tillämpliga fall, varje sändning av djur som skickas till slakt måste identifieras på ett sådant sätt att deras ursprung kan spåras.
 4. Djuren måste vara rena.
 5. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa instruktionerna från den veterinär som utsetts av den behöriga myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* så att besiktningen före slakt av varje djur som skall slaktas genomförs under lämpliga betingelser.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

6. Djur som förs in i slaktlokalen skall avlivas utan onödigt dröjsmål.
7. Bedövning, avblodning, avhudning, urtagning och annan uppslaktning skall utföras utan onödigt dröjsmål och på ett sådant sätt att kontaminering av köttet undviks. Särskilt följande krav skall uppfyllas:
 - a) Luft- och foderstrupe får inte skadas vid avblodningen, utom vid slakt enligt religiös sed.
 - b) Då hudar och skinn avlägsnas
 - i) måste all kontakt mellan skinnets utsida och slaktkroppen förhindras, och
 - ii) får personal och utrustning som kommer i kontakt med utsidan av hudar och skinn inte komma i kontakt med köttet.
 - c) Åtgärder måste vidtas för att förhindra att mag- och tarminnehållet kommer ut under och efter urtagning och för att säkerställa att urtagningen görs så snabbt som möjligt efter bedövningen.
 - d) Juvret måste avlägsnas på ett sådant sätt att ingen mjölk eller råmjölk förorenar slaktkroppen.

8. Fullständig avhudning av slaktkroppen och andra delar av kroppen som är avsedda att användas som livsmedel måste utföras, utom för svin och för skallar och fötter av får, getter och kalvar. Skallar och fötter skall hanteras på ett sådant sätt att kontaminering av annat kött undviks.
9. Om svin inte avhudas, skall borsten avlägsnas omedelbart. Risken för kontaminering av köttet med skållningsvatten måste minimeras. Vid skållning får endast godkända ämnen användas. Svin måste efteråt sköljas grundligt med vatten av dricksvattenkvalitet.
10. Ingen synlig fekal kontaminering får finnas på slaktkropparna. All synlig kontaminering skall utan dröjsmål avlägsnas genom putsning eller på alternativt sätt med motsvarande verkan.
11. Slaktkroppar och slaktbiprodukter får inte komma i kontakt med golv, väggar eller plattformar.
12. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa den behöriga myndighetens instruktioner så att besiktningen efter slakt av alla slaktade djur genomförs under lämpliga betingelser i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* .
13. Delar som avlägsnats från en slaktkropp som är underkastad besiktning.
 - a) skall förbli identifierbara som härrörande från en viss slaktkropp, och

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

- b) får inte komma i kontakt med någon annan slaktkropp, slaktbiprodukter eller inälvor, inbegripet sådana som redan genomgått besiktning efter slakt, tills besiktningen efter slakt har avslutats.

Förutsatt att penisen inte uppvisar patologiska skador får den dock kasseras omedelbart.

- 14. Båda njurarnas fettmantel skall avlägsnas. När det gäller nötkreatur, svin och hästdjur skall även njurkapseln avlägsnas.
- 15. Om blod eller andra 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 eller flera av djuren i partiet förklarats otjänlig som livsmedel.
- 16. Efter besiktning efter slakt gäller följande:
 - a) Tonsillerna på nötkreatur och hästdjur skall avlägsnas på ett hygieniskt sätt.
 - b) Delar som är otjänliga som livsmedel skall så snart som möjligt avlägsnas från den rena delen av anläggningen.
 - c) 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.

- d) Inälvor, eller delar av dessa som inte har avlägsnats från slaktkroppen, med undantag av njurarna, skall avlägsnas fullständigt och så snart som möjligt, såvida inte den behöriga myndigheten medgett något annat.
17. När slakten och besiktningen efter slakt är slutförda skall köttet lagras enligt bestämmelserna i kapitel VII.
18. Före ytterligare hantering, måste
- a) magar skållas eller rengöras,
 - b) tarmar tömmas och rengöras, och
 - c) skallar och fötter avhudas eller skållas och avhåras.
19. Om anläggningar är godkända för slakt av olika djurarter eller för att hantera slaktkroppar av hägnat och frilevande vilt, skall försiktighetsåtgärder vidtas för att, genom åtskillnad antingen i tid eller rum av de arbetsmoment som utförs på de olika arterna, förhindra korskontaminering. Det skall finnas särskilda utrymmen för att ta emot respektive lagra icke avhudade slaktkroppar såväl av hägnat vilt som avlivats på jordbruksanläggningen som av frilevande vilt.
20. Om slakteriet saknar låsbara utrymmen som uteslutande används för slakt av sjuka eller misstänkt sjuka djur, måste de utrymmen som används för slakt av sådana djur rengöras, spolras och desinficeras under offentlig tillsyn innan de på nytt används för slakt av andra djur.

KAPITEL V: HYGIEN VID STYCKNING OCH URBENING

Livsmedelsföretagare skall se till att styckning och urbening av kött från tama hov- och klövdjur utförs i enlighet med följande krav:

1. På slakterier får slaktkroppar av tama hov- och klövdjur styckas till halva slaktkroppar eller kvartsparter, och halva slaktkroppar till högst tre grovstyckade delar. Ytterligare styckning och urbening skall utföras på en styckningsanläggning.
2. Arbetet med köttet skall organiseras så att kontaminering förhindras eller minimeras. Därför måste den som driver ett livsmedelsföretag särskilt se till följande:
 - a) Kött avsett för styckning skall föras in till arbetsplatsen efter hand som det behövs.
 - b) Vid styckning, urbening, putsning, skivning, tärning, inslagning och emballering skall köttets temperatur hållas vid högst 3 °C för slaktbiprodukter och 7 °C för annat kött genom en rumstemperatur på högst 12 °C eller genom ett alternativt system med motsvarande verkan.
 - c) Om lokalerna är godkända för styckning av kött från olika djurarter, skall säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika korskontaminering, vid behov genom att arbetsmomenten för de olika arterna skiljs åt i rum eller tid.
3. Dock får kött benas ur och styckas innan den temperatur som anges i punkt 2 b uppnåtts i enlighet med punkt 3 i kapitel VII.

4. Kött får även benas ur och styckas innan den temperatur som anges i punkt 2 b uppnåtts när styckningslokalen är belägen på samma plats som slaktlokalen. I detta fall måste köttet överföras till styckningslokalen antingen direkt från slaktlokalen eller efter en väntetid i ett sval- eller kylrum. Så snart köttet styckats och, i tillämpliga fall, emballerats, skall köttet kylas till den temperatur som anges i punkt 2 b.

KAPITEL VI: NÖDSLAKT UTANFÖR SLAKTERIET

Livsmedelsföretagare skall se till att kött från tama hov- och klövdjur som har nödslaktats på annan plats än slakteriet, endast får användas som livsmedel om det uppfyller alla nedanstående krav:

1. Ett för övrigt friskt djur skall ha råkat ut för en olycka som, med beaktande av djurets välbefinnande, förhindrar dess transport till slakteriet.
2. En veterinär skall genomföra en besiktning före slakt av djuret.
3. Det avlivade och avblodade djuret skall transporteras utan onödigt dröjsmål till slakteriet på ett hygieniskt sätt. Under överinseende av en veterinär får mage och tarmar avlägsnas men ingen annan uppslaktning genomförs på plats. Avlägsnade inälvor skall åtfölja det avlivade djuret till slakteriet med uppgift om att de tillhör detta djur.
4. Om det tar mer än två timmar mellan avlivandet av djuret och dess ankomst till slakteriet skall det kylas. Aktiv nedkylning krävs inte om klimatförhållandena medger detta.

5. Ett intyg som utfärdats av den livsmedelsföretagare som födde upp djuret, med fastställande av djurets identitet och uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuret fått, behandlingsdatum samt karenstid skall åtfölja det avlivade djuret till slakteriet.
6. Ett intyg som utfärdats av veterinären och som visar att besiktningen före slakt givit ett gynnsamt resultat, med uppgifter om datum och tidpunkt för nödslakten och motivet till denna samt den eventuella behandling som veterinären har givit djuret skall åtfölja det avlivade djuret till slakteriet.
7. Det avlivade djuret skall vara tjänligt som livsmedel efter en besiktning efter slakt som genomförs i slakteriet i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* och i vilken sådana eventuella prover ingår som krävs vid nödslakt.
8. Livsmedelsföretagare måste följa de anvisningar om köttets användning som den officiella veterinären ger efter en besiktning efter slakt.
9. Livsmedelsföretagare får på marknaden inte släppa ut kött från djur som har nödslaktats om detta kött inte är försett med en särskild kontrollmärkning, som inte kan förväxlas med den kontrollmärkning som föreskrivs i förordning (EG) nr .../2004* eller den identifieringsmärkning som föreskrivs i bilaga II avsnitt I i den här förordningen. Sådant kött får endast släppas ut på marknaden i den medlemsstat där slakten sker och i enlighet med nationell lagstiftning.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

KAPITEL VII: LAGRING OCH TRANSPORT

Livsmedelsföretagare skall se till att lagring och transport av kött från tama hov- och klövdjur utförs i enlighet med följande krav:

1. a) Såvida inte annat föreskrivs i särskilda bestämmelser skall köttet efter besiktningen efter slakt omedelbart kylas i slakteriet för att garantera en temperatur genom hela köttet av högst 3 °C för slaktbiprodukter och 7 °C för annat kött, på ett sådant sätt att kylkurvan ger en kontinuerlig sänkning av temperaturen. Kött får dock styckas och urbenas under kylningen i enlighet med punkt 4 i kapitel V.

b) Under kylningen skall ventilationen vara tillräcklig för att förhindra kondensbildning på köttets yta.
2. Köttet måste uppnå den temperatur som anges i punkt 1 och behålla denna temperatur under lagring.
3. Köttet måste uppnå den temperatur som anges i punkt 1 före transport och behålla denna temperatur under transporten. Transporten får dock även äga rum om den behöriga myndigheten tillåter detta för att möjliggöra produktion av specifika produkter, under förutsättning att
 - a) en sådan transport äger rum enligt de krav som den behöriga myndigheten anger för transport från en viss anläggning till en annan anläggning, och
 - b) köttet omedelbart lämnar slakteriet eller en styckningslokal belägen på samma plats som slaktlokalen, och transporten inte pågår mer än två timmar.

4. Kött avsett för infrysning skall frysas utan onödigt dröjsmål, vid behov med iakttagande av en stabiliseringsperiod före infrysningen.
5. Oskyddat kött måste lagras och transporteras skilt från emballerat kött, såvida inte lagringen eller transporten sker vid olika tidpunkter eller på sådant sätt att emballage och lagrings- eller transportsätt inte utgör en kontaminationskälla för köttet.

AVSNITT II: KÖTT FRÅN FJÄDERFÄ OCH HARDJUR

KAPITEL I: TRANSPORT AV LEVANDE DJUR TILL SLAKTERIET

Livsmedelsföretagare som transporterar levande djur till slakterier skall se till att följande krav uppfylls:

1. Djuren skall vid uppsamlingen och under transporten behandlas varsamt och så att onödigt lidande undviks.
2. Djur som uppvisar sjukdomssymtom eller har sitt ursprung i en besättning som är kontaminerad med agens som kan påverka folkhälsan får endast transporteras till slakteriet med den behöriga myndighetens tillstånd.
3. Transportlådor för leverans av djur till slakteriet och moduler, om sådana används, skall vara av korrosionsbeständigt material samt vara lätta att rengöra och desinficera. All utrustning som används för att samla upp och leverera levande djur skall omedelbart efter tömning och vid behov före återanvändning, rengöras, spolras och desinficeras.

KAPITEL II: KRAV FÖR SLAKTERIER

Livsmedelsföretagare skall se till att slakterier där fjäderfän och hardjur slaktas är byggda, utformade och utrustade i enlighet med följande krav:

1. De skall ha en lokal eller ett täckt utrymme för mottagning och besiktning av djuren före slakt.
2. För att undvika kontaminering av kött skall slakterier
 - a) ha tillräckligt många lämpliga lokaler för att arbetsmomenten skall kunna utföras,
 - b) ha ett separat utrymme avdelat för urtagning och vidareberedning, bl.a. tillsats av smakämnen i hela slaktkroppar av fjäderfän, såvida inte den behöriga myndigheten i varje enskilt fall tillåter att dessa arbetsmoment skiljs åt i tid inom ett visst slakteri,
 - c) se till att följande arbetsmoment skiljs åt i rum eller tid:
 - i) Bedövning och avblodning.
 - ii) Plockning eller avhudning och eventuell skällning.
 - iii) Avsändning av kött,

- d) ha installationer som förhindrar att köttet kommer i kontakt med golv, väggar eller inredning, och
 - e) ha slaktband (där sådana används) som är utformade på ett sådant sätt att slaktförfarandet kan pågå fortlöpande och korskontaminering undviks mellan de olika delarna av slaktbandet. Om mer än ett slaktband används i samma lokaler, skall de vara åtskilda så att ingen korskontaminering sker.
3. Det måste finnas anordningar för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur av minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan.
 4. Den utrustning som personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som är utformade på ett sådant sätt att inte föroreningar förs vidare.
 5. Det skall finnas låsbara utrymmen för kylförvaring av beslagtaget kött och särskilda, låsbara utrymmen för lagring av kött som förklarats otjänligt som livsmedel.
 6. Det skall finnas en separat plats med lämpliga anordningar för rengöring, avspolning och desinficering av
 - a) transportutrustning, till exempel lådor, och
 - b) transportmedel.

Dessa platser och anordningar är inte obligatoriska för b, om officiellt godkända platser och anordningar finns i närheten.

7. Det skall finnas lämpligt utrustade och låsbara utrymmen eller, vid behov, ett rum som enbart får användas av tillsynspersonal.

KAPITEL III: KRAV FÖR STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

1. Livsmedelsföretagare skall se till att styckningsanläggningar där kött från fjäderfä eller hardjur hanteras uppfyller följande krav:
 - a) De skall vara utformade så att köttet inte kontamineras, särskilt genom att
 - i) arbetsmomenten kan pågå fortlöpande, eller
 - ii) så att åtskillnad mellan de olika varupartierna säkerställs.
 - b) De skall ha separata utrymmen för lagring av emballerat och oskyddat kött, såvida köttet inte lagras vid olika tidpunkter eller på sådant sätt att emballage och lagringssätt inte utgör en kontaminationskälla för köttet.
 - c) De skall ha styckningslokaler som är utrustade för att garantera överensstämmelse med kraven i kapitel V.
 - d) De skall, för personal som hanterar oskyddat kött, ha utrustning för handtvätt som är försedd med kranar som är konstruerade för att förhindra att föroreningar förs vidare.
 - e) Det skall finnas anordningar för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur på minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan.

2. Om följande moment utförs på styckningsanläggningen, skall livsmedelsföretagare se till att det finns separata lokaler för detta:
 - a) Urtagning av gäss och ankor som föds upp för produktion av gås- eller anklever ("foie gras") och som har bedövats, avblodats och plockats på uppfödningensanläggningen, eller
 - b) urtagning av fjäderfå som styckhanterats enligt metoden med senarelagd urtagning.

KAPITEL IV: SLAKTHYGIEN

Livsmedelsföretagare som driver slakterier där fjäderfå eller hardjur slaktas skall se till att följande krav uppfylls:

1.
 - a) Kött från andra djur än de som anges i b får inte användas som livsmedel, om de har dött på annat sätt än genom avlivning i slakteriet.
 - b) Endast levande fjäderfån avsedda för slakt får föras in i slaktlokalerna, med undantag för
 - i) fjäderfån som styckhanterats enligt metoden med senarelagd urtagning, gäss och ankor som fötts upp för produktion av gås- eller anklever ("foie gras") samt fåglar som inte betraktas som tamfjäderfå men som föds upp som sådana, om de slaktas på jordbruksföretaget enligt kapitel VI,

- ii) hägnat vilt som slaktas på produktionsplatsen enligt avsnitt III, och
 - iii) småvilt enligt kapitel III i avsnitt IV.
2. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa den behöriga myndighetens instruktioner så att besiktningen före slakt genomförs under lämpliga betingelser.
 3. Om anläggningar är godkända för slakt av olika djurarter eller för att hantera slaktkroppar av hägnade strutsfåglar och frilevande småvilt, skall försiktighetsåtgärder vidtas för att genom åtskillnad antingen i tid eller i rum av de arbetsmoment som utförs på de olika arterna förhindra korskontaminering mellan dessa. Det skall finnas särskilda utrymmen för att ta emot respektive lagra slaktkroppar av hägnade strutsfåglar som slaktats på jordbruksanläggningen och av småvilt.
 4. Fjäderfån som förs in i slaktlokalen skall slaktas utan onödigt dröjsmål.
 5. Bedövning, avblodning, avhudning eller plockning, urtagning och annan uppslaktning skall utföras utan onödigt dröjsmål och på ett sådant sätt att kontaminering av köttet undviks. I synnerhet skall åtgärder vidtas för att förhindra att mag- och tarminnehåll kommer ut under urtagningen.
 6. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa den behöriga myndighetens instruktioner för att se till att besiktningen efter slakt genomförs under lämpliga betingelser, och särskilt att slaktade djur kan besiktigas på korrekt sätt.

7. Efter besiktning efter slakt gäller följande:
 - a) Delar som är otjänliga som livsmedel skall så snart som möjligt avlägsnas från den rena delen av anläggningen.
 - b) 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.
 - c) Inälvor eller delar av dessa som inte har avlägsnats från slaktkroppen skall, med undantag av njurar, om möjligt avlägsnas fullständigt och så snart som möjligt, såvida inte den behöriga myndigheten medgivit något annat.
8. Efter besiktning och urtagning skall slaktade djur så snart som möjligt rengöras och kylas ned till en temperatur på högst 4 °C, utom om köttet styckas när det är varmt.
9. När slaktkroppar vattenkyls skall följande beaktas:
 - a) Alla försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika kontaminering av slaktkroppar, varvid hänsyn skall tas till sådana parametrar som slaktkroppens vikt, vattnets temperatur, vattenflödets volym och riktning samt kyltiden.
 - b) Utrustningen skall tömmas helt, rengöras och desinficeras när det behövs och minst en gång om dagen.

10. Sjuka eller misstänkt sjuka djur och djur som slaktas enligt program för utrotning eller bekämpning av djursjukdomar får slaktas på anläggningen endast med tillstånd av den behöriga myndigheten. Slakten skall då ske under offentlig tillsyn, och det skall vidtas åtgärder för att undvika kontaminering; lokalerna skall rengöras och desinficeras innan de får användas på nytt.

KAPITEL V: HYGIEN UNDER OCH EFTER STYCKNING OCH URBENING

Livsmedelsföretagare skall se till att styckning och urbening av kött från fjäderfä och hardjur utförs i enlighet med följande krav:

1. Arbetet med köttet skall organiseras så att kontaminering förhindras eller minimeras. Därför måste den som driver ett livsmedelsföretag särskilt se till följande:
 - a) Kött avsett för styckning skall föras in till arbetsplatsen efter hand som det behövs.
 - b) Vid styckning, urbening, putsning, skivning, tärning, inslagning och emballering skall köttets temperatur hållas vid högst 4 °C genom en rumstemperatur på 12 °C eller ett alternativt system med samma verkan.
 - c) Om lokalerna är godkända för styckning av kött från olika djurarter, skall säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika korskontaminering, vid behov genom att arbetsmomenten för de olika arterna skiljs åt i rum eller tid.

2. Dock får kött benas ur och styckas innan temperaturen i punkt 1 b har uppnåtts om styckningslokalen är belägen på samma plats som slaktlokalen, under förutsättning att köttet överförs till styckningslokalen antingen
 - a) direkt från slaktlokalen eller
 - b) efter en väntetid i ett sval- eller kylrum.
3. Så snart köttet styckats och, i tillämpliga fall, emballerats, skall köttet kylas till den temperatur som anges i punkt 1 b.
4. Oskyddat kött måste lagras och transporteras skilt från emballerat kött, såvida inte lagringen eller transporten sker vid olika tidpunkter eller på sådant sätt att emballage och lagrings- eller transportsätt inte utgör en kontaminationskälla för köttet.

KAPITEL VI: AVLIVNING PÅ JORDBRUKSANLÄGGNINGEN

Livsmedelsföretagare får avliva fjäderfä enligt kapitel IV punkt 1 b i på jordbruksanläggningen endast med den behöriga myndighetens tillstånd och i enlighet med följande krav:

1. Jordbruksanläggningen skall regelbundet genomgå veterinärkontroll.
2. Livsmedelsföretagaren skall i förväg underrätta den behöriga myndigheten om vilken dag och vid vilken tidpunkt avlivningen skall äga rum.

3. Jordbruksanläggningen skall ha utrymmen där fåglarna kan föras samman för att genomgå besiktning före slakt.
4. Jordbruksanläggningen skall ha lämpliga lokaler för hygienisk avlivning och vidare hantering av fåglarna.
5. Djurskyddsbestämmelserna skall följas.
6. De avlivade fåglarna skall åtföljas till slakteriet av ett intyg som utfärdats av den livsmedelsföretagare som födde upp djuret med uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuret fått, behandlingsdatum samt karenstid samt dagen och tidpunkten för slakten.
7. Det slaktade djuret skall åtföljas till slakteriet av ett intyg som utfärdats av den officiella eller godkända veterinären i enlighet med förordning (EG) nr .../2004*.
8. När det gäller fjäderfä som fötts upp för produktion av "foie gras" skall de icke urtaga och i förekommande fall nedkylda fåglarna omedelbart transporteras till ett slakteri eller en styckningsanläggning. De skall tas ur inom 24 timmar efter avlivningen under den behöriga myndighetens tillsyn.
9. Fjäderfä med senarelagd urtagning som erhållits på produktionsanläggningen får bevaras i högst 15 dagar vid en temperatur på högst 4 °C. Därefter måste fåglarna tas ur i ett slakteri eller en styckningsanläggning belägen i samma medlemsstat som produktionsanläggningen.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

AVSNITT III: KÖTT FRÅN HÄGNAT VILT

1. Bestämmelserna i avsnitt I skall tillämpas på produktion och utsläppande på marknaden av kött från hägnat vilt av partåiga däggdjur (hjortdjur och vildsvin), såvida inte den behöriga myndigheten anser att de är omöjliga att tillämpa.
2. Bestämmelserna i avsnitt II skall tillämpas på produktion och utsläppande på marknaden av kött från strutsfåglar. Bestämmelserna i avsnitt I skall dock gälla om den behöriga myndigheten anser dem vara lämpliga. Det måste tillhandahållas lämpliga utrymmen, anpassade efter djurens storlek.
3. Utan hinder av punkterna 1 och 2 får livsmedelsföretagare slakta hägnade strutsfåglar och de hägnade hov- och klövdjur som avses i punkt 1 på ursprungsplatsen med den behöriga myndighetens tillstånd under följande förutsättningar:
 - a) När djuren inte kan transporteras, för att undvika all risk för den som hanterar djuren eller för att skydda dessa.
 - b) Hjorden skall regelbundet genomgå veterinärkontroll.
 - c) En begäran skall göras av djurägaren.
 - d) Den behöriga myndigheten skall i förväg underrättas om vilken dag och vid vilken tidpunkt djuren kommer att slaktas.
 - e) Jordbruksanläggningen skall ha förfaranden för att sammanföra en grupp djur som skall slaktas så att de kan besiktigas före slakt.

- f) Jordbruksanläggningen skall ha utrymmen som är lämpliga för avlivning och avblodning av djuren och, om strutsfåglar skall plockas, plockning av dessa.
 - g) Djurskyddskrav skall vara uppfyllda.
 - h) De avlivade och avblodade djuren skall utan onödigt dröjsmål transporteras till slakteriet på ett hygieniskt sätt. Om transporttiden överskrider två timmar skall djuren vid behov kylas ned. Urtagning får genomföras på plats under överinseende av en veterinär.
 - i) Ett intyg som utfärdats av den livsmedelsföretagare som födde upp dem, med fastställande av djurens identitet och uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuren fått, behandlingsdatum samt karenstid skall åtfölja de avlivade djuren till slakteriet.
 - j) Ett intyg som utfärdats och undertecknats av den officiella eller godkända veterinären och som visar att besiktningen före slakt givit ett gynnsamt resultat och att avlivning och avblodning genomförts på korrekt sätt, med datum och tidpunkt för slakten skall åtfölja de avlivade djuren under transport till den godkända anläggningen.
4. Livsmedelsföretagare får även avliva bison på jordbruksanläggningen i enlighet med punkt 3 under exceptionella förhållanden.

AVSNITT IV: VILTKÖTT

KAPITEL I: UTBILDNING AV JÄGARE I HÄLSA OCH HYGIEN

1. Personer som jagar vilt i syfte att släppa ut det på marknaden som livsmedel skall ha tillräckliga kunskaper i viltpatologi och i produktion och hantering av frilevande vilt och kött från frilevande vilt för att kunna göra en första undersökning av det nedlagda viltet på plats.
2. Det är emellertid tillräckligt om minst en person i ett jaktlag har de kunskaper som anges i punkt 1. Hänvisningar i detta avsnitt till en "utbildad person" är hänvisningar till den personen.
3. Den utbildade personen kan även vara jakträttsinnehavare eller viltvårdare om de ingår i jaktlaget eller befinner sig i jaktområdets omedelbara närhet. I det senare fallet måste jägaren visa viltet för jakträttsinnehavaren eller viltvårdaren och informera denne om eventuellt onormalt beteende som iakttagits före avlivandet.
4. Den utbildning som tillhandahålls måste vara tillfredsställande enligt den behöriga myndigheten för att jägarna skall bli "utbildade personer". Den bör omfatta minst följande ämnen:
 - a) Normal anatomi, fysiologi och normalt beteende hos vilt.
 - b) Onormalt beteende och sjukliga förändringar hos vilt på grund av sjukdomar, miljöföroreningar eller andra faktorer som kan påverka människors hälsa efter konsumtion av köttet.

- c) Hygienregler och korrekta metoder för att bland annat hantera, transportera och ta ur avlivat vilt.
 - d) Lagstiftning och förvaltningsbestämmelser om de villkor i fråga om djur- och folkhälsa samt hygien som reglerar utsläppande av viltkött på marknaden.
5. Den behöriga myndigheten skall uppmuntra jägarnas organisationer att tillhandahålla sådan utbildning.

KAPITEL II: HANTERING AV STORVILT

1. Efter avlivning skall storvilt öppnas och magar och tarmar tas ut så snart som möjligt och skall vid behov avblodas.
2. Den utbildade personen skall undersöka kroppen och alla urtagna inälvor för att leta efter tecken som kan tyda på att köttet utgör en hälsorisk. Undersökningen skall göras så snart som möjligt efter avlivningen.
3. Kött från storvilt får endast släppas ut på marknaden om kroppen transporteras till en vilthanteringsanläggning så snart som möjligt efter det att den undersökning som avses i punkt 2 har ägt rum. Inälvorna måste åtfölja kroppen i enlighet med punkt 4. Inälvorna måste gå att identifiera som tillhörande ett visst djur.

4. a) Om inga onormala tecken upptäcks vid den undersökning som avses i punkt 2, om inget onormalt beteende observerats före avlivningen och om det inte finns misstanke om miljöförorening, skall den utbildade personen till djurkroppen bifoga ett intyg som anger detta. Intyget skall även innehålla datum, tidpunkt och plats för avlivning av djuret. I detta fall behöver inte skalle och inälvor åtfölja kroppen, utom när det gäller arter som kan tänkas ha trikinos (svin, hästdjur och andra), vars skalle (med undantag av betar) och mellangärde måste åtfölja kroppen. Jägare måste emellertid uppfylla alla tilläggskrav som åläggs dem i den medlemsstat där jakten äger rum, särskilt för att möjliggöra kontroll av vissa rests substanser och ämnen i enlighet med direktiv 96/23/EG.
- b) I övriga fall måste skalle (med undantag av betar och horn) och samtliga inälvor utom mage och tarmar åtfölja kroppen. Den utbildade person som genomförde undersökningen måste underrätta den behöriga myndigheten om de onormala tecken, det onormala beteende eller den misstanke om miljöförorening som förhindrade honom eller henne från att utfärda ett intyg i enlighet med punkt 4 a.
- c) Om det i ett enskilt fall inte finns någon utbildad person som kan genomföra undersökningen enligt punkt 2 skall skalle (med undantag av betar och horn) och samtliga inälvor utom mage och tarmar åtfölja kroppen.

5. Kylning skall inledas inom skälig tid efter avlivningen och nå en temperatur genom hela köttet på högst 7 °C. Om klimatförhållandena medger det, är aktiv kylning inte nödvändig.
6. Vid transport till vilthanteringsanläggningen får viltet inte staplas.
7. Storvilt som levereras till en vilthanteringsanläggning skall överlämnas till den behöriga myndigheten för besiktning.
8. Dessutom gäller att icke avhudat storvilt får avhudas och släppas ut på marknaden endast på följande villkor:
 - a) Före avhudning skall köttet lagras och hanteras åtskilt från andra livsmedel och får inte frysas ned.
 - b) Efter avhudning skall köttet genomgå en slutlig besiktning i enlighet med förordning (EG) nr.../2004*.
9. Bestämmelserna i kapitel V i avsnitt I gäller vid styckning och urbening av storvilt.

KAPITEL III: HANTERING AV SMÅVILT

1. Den utbildade personen skall genomföra en undersökning för att finna tecken som kan tyda på att köttet utgör en hälsorisk. Undersökningen skall göras så snart som möjligt efter avlivningen.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

2. Om onormala tecken upptäcks vid undersökningen, onormalt beteende observerades före avlivningen eller miljöförorening misstänks, skall den utbildade personen informera den behöriga myndigheten.
3. Kött från småvilt får endast släppas ut på marknaden om kroppen transporteras till en vilthanteringsanläggning så snart som möjligt efter det att den undersökning som avses i punkt 1 har ägt rum.
4. Kylning skall inledas inom skälig tid efter avlivningen och nå en temperatur genom hela köttet på högst 4 °C. Om klimatförhållandena medger det, är aktiv kylning inte nödvändig.
5. Urtagning skall ske, eller avslutas, utan onödigt dröjsmål vid ankomsten till vilthanteringsanläggningen om inte den behöriga myndigheten tillåter att så inte sker.
6. Småvilt som levereras till en vilthanteringsanläggning skall överlämnas till den behöriga myndigheten för besiktning.
7. Bestämmelserna i kapitel V i avsnitt II gäller vid styckning och urbening av småvilt.

AVSNITT V: MALET KÖTT, KÖTTBEREDNINGAR OCH MASKINURBENAT KÖTT

KAPITEL I: KRAV FÖR PRODUKTIONSANLÄGGNINGAR

Livsmedelsföretagare som framställer malet kött, köttberedningar eller maskinurbenat kött skall se till att produktionsanläggningarna uppfyller följande krav:

1. De skall vara utformade så att kontaminering av köttet och produkterna undviks, särskilt genom att
 - a) arbetsmomenten kan pågå fortlöpande, eller
 - b) så att åtskillnad mellan de olika varupartierna säkerställs.
2. De skall ha separata utrymmen för lagring av emballerat och oskyddat kött och produkter, såvida köttet inte lagras vid olika tidpunkter eller på sådant sätt att emballage och lagringssätt inte utgör en kontaminationskälla för köttet eller produkterna.
3. De skall ha utrymmen med sådan utrustning att temperaturkraven i kapitel III kan uppfyllas.
4. De skall, för personal som hanterar oskyddat kött och oskyddade produkter, ha utrustning för handtvätt som är försedd med kranar som är konstruerade för att förhindra att föroreningar förs vidare.
5. Det skall finnas anordningar för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur på minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan.

KAPITEL II: KRAV FÖR RÅVAROR

Livsmedelsföretagare som framställer malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött skall se till att de råvaror som används uppfyller följande krav:

1. De råvaror som används för beredning av malet kött skall uppfylla följande krav:
 - a) De måste uppfylla kraven för färskt kött.
 - b) De måste härröra från skelettmuskulatur, inklusive vidhängande fettvävnader.
 - c) De får inte härröra från
 - i) benskrap från styckning eller putsning (med undantag för hela muskelstycken),
 - ii) maskinurbenat kött,
 - iii) kött som innehåller benfragment eller hud, eller
 - iv) kött från skallar, utom tuggmuskler, den icke-muskulära delen av linea alba, området kring framknä och hasled, benskrap och musklerna i mellangärdet (utom om buk- och brösthinnan avlägsnats).
2. Följande råvaror får användas till köttberedningar:
 - a) Färskt kött.

- b) Kött som uppfyller kraven i punkt 1 och,
 - c) om det är uppenbart att köttberedningen är avsedd att konsumeras endast om den först genomgått värmebehandling,
 - i) kött som framställts genom malning eller finfördelning av kött som uppfyller kraven i punkt 1, med undantag för punkt 1 c i, och
 - ii) maskinurbenat kött som uppfyller kraven i kapitel III, punkt 3 d.
3. Råvaror till maskinurbenat kött måste uppfylla följande krav:
- a) De måste uppfylla kraven på färskt kött.
 - b) Följande material får inte användas till maskinurbenat kött:
 - i) Från fjäderfä: fötter, halshud och huvud.
 - ii) Från andra djur: huvudets ben, fötter, svansar, lårben, skenben, vadben, överarmsben och underarmsben.

KAPITEL III: HYGIEN UNDER OCH EFTER PRODUKTION

Livsmedelsföretagare som framställer malet kött, köttberedningar eller maskinurbenat kött skall se till att följande krav uppfylls:

1. Arbetet med köttet skall organiseras så att kontaminering förhindras eller minimeras. Därför skall livsmedelsföretagare särskilt se till att det kött som används
 - a) har en temperatur på högst 4 °C för fjäderfä, 3 °C för slaktbiprodukter och 7 °C för annat kött, och
 - b) förs in i beredningslokalen efterhand som det behövs.
2. Följande krav gäller för produktion av malet kött och köttberedningar:
 - a) Såvida inte den behöriga myndigheten tillåter urbening omedelbart före malning, skall fryst eller djupfryst kött som används för beredning av malet kött eller köttberedningar ha urbenats före frysning. Det får bara lagras under en begränsad period.
 - b) Malet kött som beretts av kylt kött skall användas
 - i) inom 3 dagar efter slakten, om det rör sig om fjäderfä,
 - ii) inom 6 dagar efter slakten, om det rör sig om andra djur än fjäderfä, eller

- iii) inom 15 dagar efter slakten av djuren när det gäller urbenat och vakuumpförpackat nöt- och kalvkött.
- c) Omedelbart efter produktionen skall malet kött och köttberedningar förpackas eller emballeras och
 - i) kylas ned till en innetemperatur på högst 2 °C för malet kött och 4 °C för köttberedningar, eller
 - ii) djupfrysas till en innetemperatur på högst -18 °C.

Dessa temperaturer måste hållas under lagring och transport.

3. Följande krav gäller för produktion och användning av maskinurbenat kött erhållet med teknik som inte förändrar strukturen på de ben som använts vid framställningen av det maskinurbenade köttet och vars kalciumhalt inte är markant högre än den i malet kött.
- a) Råvaror för urbening från ett slakteri på samma plats får vara högst 7 dagar gamla. Annars får råvaror för urbening inte vara äldre än 5 dagar. Slaktkroppar från fjäderfå får dock inte vara äldre än 3 dagar.
 - b) Maskinurbening måste ske omedelbart efter urbening.
 - c) Om det maskinurbenade köttet inte används omedelbart efter produktionen, måste det förpackas eller emballeras och därefter kylas till en temperatur på högst 2 °C eller frysas till en innetemperatur på högst -18 °C. Dessa temperaturkrav skall bibehållas under lagring och transport.

- d) Om livsmedelsföretagaren har genomfört analyser som visar att det maskinurbenade köttet uppfyller de mikrobiologiska kriterier för malet kött som antagits i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* får det användas i köttberedningar som är klart avsedda att konsumeras endast om de först genomgått värmebehandling och i köttprodukter.
 - e) Maskinurbenat kött som inte visat sig uppfylla de kriterier som avses i d får användas endast för att framställa värmebehandlade köttprodukter i anläggningar som godkänts i enlighet med denna förordning.
4. Följande krav måste uppfyllas vid produktion och användning av maskinurbenat kött som framställs med annan teknik än den som nämns i punkt 3.
- a) Råvaror för urbening från ett slakteri på samma plats får vara högst 7 dagar gamla. Annars får råvaror för urbening inte vara äldre än 5 dagar. Fågelkroppar får dock inte vara mer än 3 dagar gamla.
 - b) Om maskinurbeningen inte sker omedelbart efter urbening, skall köttbenen lagras och transporteras vid en temperatur på högst 2 °C eller, om de är frysta, vid en temperatur på högst -18 °C.
 - c) Köttben från frysta djurkroppar får inte frysas om.
 - d) Om det maskinurbenade köttet inte skall användas inom en timme efter produktionen, skall det omedelbart kylas till en temperatur på högst 2 °C.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- e) Om det maskinurbenade köttet inte behandlas inom 24 timmar efter kylning skall det frysas inom 12 timmar efter produktionen och nå en innertemperatur på högst -18 °C inom sex timmar.
 - f) Fryst maskinurbenat kött skall slås in eller emballeras före lagring eller transport; det får inte lagras längre än tre månader, och dess temperatur skall hållas på högst -18 °C under lagring och transport.
 - g) Maskinurbenat kött får användas endast för framställning av värmebehandlade köttprodukter i anläggningar som godkänts i enlighet med denna förordning.
5. Malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött får inte frysas om efter upptining.

KAPITEL IV: MÄRKNING

1. Utöver kraven i direktiv 2000/13/EG¹ måste livsmedelsföretagare se till att även kravet i punkt 2 uppfylls i den utsträckning som detta är nödvändigt enligt de nationella bestämmelserna i den medlemsstat där produkten släpps ut på marknaden.
2. Konsumentförpackningar som innehåller malet kött av fjäderfä eller hovdjur eller köttberedningar som innehåller maskinurbenat kött måste vara försedda med uppgifter om att sådana produkter bör tillredas före konsumtion.

¹ 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 livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

AVSNITT VI: KÖTTPRODUKTER

1. Livsmedelsföretagare skall se till att följande delar inte används för beredning av köttprodukter:
 - a) Könsorgan från antingen han- eller hondjur, med undantag för testiklar.
 - b) Urinorgan, med undantag för njurar och urinblåsa.
 - c) Brosk i struphuvudet, luftstrupe och extralobularbronker.
 - d) Ögon och ögonlock.
 - e) Yttre hörselgången.
 - f) Hornvävnad.
 - g) Hos fjäderfän: Huvudet – med undantag av kam och öron, skäggtömmar och slör – foderstrupe, kräva, tarmar och könsorgan.
2. Allt kött, inbegripet malet kött och köttberedningar, som skall användas vid produktion av köttprodukter måste uppfylla kraven på färskt kött. Malet kött och köttberedningar som används till köttprodukter behöver dock inte uppfylla andra särskilda krav i avsnitt V.

AVSNITT VII: LEVANDE MUSSLOR

1. Detta avsnitt är tillämpligt på levande musslor. Med undantag av bestämmelser om rening skall det även gälla levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor.
2. Kapitlen I–VIII är tillämpliga på djur upptagna från sådana produktionsområden som den behöriga myndigheten klassificerat i enlighet med förordning (EG) nr .../2004*. Kapitel IX är tillämpligt på kammusslor upptagna utanför dessa områden.
3. Kapitlen V, VI, VIII och IX samt punkt 3 i kapitel VII är tillämpliga på detaljhandeln.
4. Kraven i detta avsnitt kompletterar kraven i förordning (EG) nr .../2004**.
 - a) Åtgärder som vidtas innan levande musslor anländer till en leveranscentral eller en reningsanläggning, kompletterar kraven i bilaga I till den förordningen.
 - b) Åtgärder kompletterar kraven i bilaga II till den förordningen.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

** Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

KAPITEL I: ALLMÄNNA KRAV FÖR UTSLÄPP AV LEVANDE MUSSLOR PÅ MARKNADEN

1. Levande musslor får inte släppas ut på marknaden för detaljhandelsförsäljning på annat sätt än via en leveranscentral, där ett identifieringsmärke skall anbringas i enlighet med kapitel VII.
2. Livsmedelsföretagare får endast ta emot sådana partier av levande musslor som uppfyller de bestämmelser om åtföljande handlingar som anges i punkterna 3–7.
3. När en livsmedelsföretagare förflyttar ett parti levande musslor mellan anläggningar, fram till och med partiets ankomst till en leveranscentral eller bearbetningsanläggning, skall en registreringshandling åtfölja partiet.
4. Registreringshandlingen skall vara utfärdad på åtminstone ett av de officiella språken i den medlemsstat där den mottagande anläggningen är belägen och innehålla åtminstone den information som anges nedan.
 - a) När det gäller ett parti levande musslor som skickas från ett produktionsområde skall registreringshandlingen innehålla åtminstone följande information:
 - i) Upptagarens identitet och adress.
 - ii) Datum för upptagningen.

- iii) Produktionsområdets läge, beskrivet så detaljerat som möjligt eller angivet med hjälp av ett kodnummer.
 - iv) Produktionsområdets hygieniska status.
 - v) Vilken art av skaldjur det rör sig om samt kvantiteten.
 - vi) Partiets destination.
- b) När det gäller ett parti levande musslor som skickas från ett återutläggningsområde skall registreringshandlingen innehålla åtminstone den information som avses i a samt följande information:
- i) Återutläggningsområdets läge.
 - ii) Återutläggningens varaktighet.
- c) När det gäller ett parti levande musslor som skickas från en reningsanläggning skall registreringshandlingen innehålla åtminstone den information som avses i a samt följande information:
- i) Reningsanläggningens adress.

ii) Reningens varaktighet.

iii) De datum när partiet anlände till respektive lämnade reningsanläggningen.

5. Livsmedelsföretagare som levererar partier av levande musslor skall fylla i de tillämpliga avsnitten i registreringshandlingen så att de är lättlästa och inte kan ändras.
Livsmedelsföretagare som tar emot partier av levande musslor skall datumstämpla handlingen när de mottar partiet eller registrera mottagningsdatumet på annat sätt.
6. Livsmedelsföretagare skall behålla en kopia av registreringshandlingen för varje parti som levererats och mottagits under minst tolv månader efter leverans eller mottagande (eller under en längre period som den behöriga myndigheten får fastställa).
7. Om emellertid
 - a) den personal som tar upp levande musslor även sköter de leveranscentraler eller reningsanläggningar, återutläggningsområden eller bearbetningsanläggningar som tar emot de levande musslorna, och
 - b) en enda behörig myndighet utövar tillsyn över alla berörda anläggningar,behövs inga registreringshandlingar om den behöriga myndigheten tillåter detta.

KAPITEL II: HYGIENKRAV FÖR PRODUKTION OCH UPPTAGNING AV LEVANDE MUSSLOR

A. KRAV FÖR PRODUKTIONSOMRÅDEN

1. En upptagare får endast ta upp levande musslor från produktionsområden med fasta lägen och fasta gränser som den behöriga myndigheten har klassificerat – om så är lämpligt i samarbete med berörda livsmedelsföretagare – som klass A, B eller C enligt förordning (EG) nr .../2004*.
2. Livsmedelsföretagare får avyttra levande musslor som tagits upp från produktionsområden av klass A som livsmedel om de uppfyller kraven i kapitel V.
3. Livsmedelsföretagare får avyttra levande musslor som tagits upp från produktionsområden av klass B som livsmedel endast efter behandling i en reningsanläggning eller efter återutläggning.
4. Livsmedelsföretagare får avyttra levande musslor som tagits upp från produktionsområden av klass C som livsmedel endast efter återutläggning under en längre period enligt del C i detta kapitel.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

5. Levande musslor från produktionsområden av klass B eller C skall efter rening eller återutläggning uppfylla alla krav i kapitel V. Levande musslor från sådana områden som inte har genomgått rening eller återutläggning får dock sändas till en bearbetningsanläggning, där de skall behandlas för att eliminera patogena mikroorganismer (i förekommande fall efter det att sand, dy eller slem har avlägsnats i samma eller i en annan anläggning). Följande behandlingsmetoder är godkända:

a) Sterilisering i hermetiskt förslutna behållare, och

b) följande typ av värmebehandlingar:

i) Nedsänkning i kokande vatten under den tid som behövs för att höja den inre temperaturen i blötdjurets kött till minst 90 °C och bibehållande av denna minimitemperatur i minst 90 sekunder.

ii) Kokning i 3–5 minuter i ett slutet kärl med en temperatur på 120–160 °C och ett tryck på 2–5 kg/cm², varefter skalen avlägsnas och köttet fryses till en kärntemperatur av -20 °C.

iii) Ångkokning under tryck i ett slutet kärl där kraven på koktid och på den inre temperaturen i blötdjurens kött enligt led i skall respekteras. En validerad metod skall användas. Förfaranden, grundade på HACCP-principerna, skall inrättas för att kontrollera att värmen sprids jämnt.

6. Livsmedelsföretagare får inte odla levande musslor i eller ta upp dem från områden som den behöriga myndigheten inte har klassificerat eller som är olämpliga av hälsoskäl.
Livsmedelsföretagare skall beakta all relevant information om områdenas lämplighet för produktion och upptagning, inklusive information från egenkontrollen och från den behöriga myndigheten. De skall använda denna information, särskilt information om miljö- och väderförhållanden, för att fastställa hur upptagna partier skall behandlas på lämpligaste sätt.

B. KRAV FÖR UPPTAGNING OCH HANTERING EFTER UPPTAGNING

Livsmedelsföretagare som tar upp levande musslor eller hanterar dem omedelbart efter upptagningen skall se till att följande krav är uppfyllda:

1. Upptagningsmetoder och efterföljande hantering får inte förorsaka ytterligare kontaminering eller svåra skador på levande musslors skal eller vävnad, eller leda till förändringar som avsevärt påverkar deras lämplighet för behandling genom rening, bearbetning eller återutläggning. Livsmedelsföretagare skall särskilt
 - a) skydda levande musslor på lämpligt sätt från att krossas, skrapas eller utsättas för vibrationer,
 - b) inte utsätta levande musslor för extrem värme eller kyla,
 - c) inte återföra levande musslor till vatten som skulle kunna kontaminera dem ytterligare,
 - d) om de utför konditioneringen i naturliga miljöer, endast använda områden som den behöriga myndigheten klassificerat som klass A.

2. Transportmedlet skall tillåta lämplig avrinning, vara utrustat för att ge bästa möjliga överlevnadsvillkor och ge ett effektivt skydd mot kontaminering.

C. KRAV FÖR ÅTERUTLÄGGNING AV LEVANDE MUSSLOR

Livsmedelsföretagare som åter lägger ut levande musslor skall se till att följande krav är uppfyllda:

1. Livsmedelsföretagare får endast utnyttja de områden för återutläggning av levande musslor som godkänts av den behöriga myndigheten. Områdenas gränser skall tydligt markeras med bojar, stolpar eller andra fasta hjälpmedel. Det skall vara ett minsta avstånd mellan återutläggningsområdena, och även mellan återutläggnings- och produktionsområden, för att minimera risken för att föroreningar förs vidare.
2. Genom villkoren för återutläggning skall bästa möjliga villkor för rening säkerställas. Livsmedelsföretagare skall särskilt
 - a) använda metoder för hantering av levande musslor avsedda för återutläggning som innebär att musslornas filtreringsförmåga återställs efter utläggning i naturliga vatten,
 - b) inte åter lägga ut levande musslor så tätt att reningen hindras,
 - c) nedsänka levande musslor i havsvatten i återutläggningsområdet under en lämplig tidsperiod som skall fastställas på grundval av vattentemperaturen; perioden måste vara minst två månader om inte den behöriga myndigheten beslutar om en kortare period som bygger på livsmedelsföretagarens riskanalys, och

- d) se till att det finns ett tillräckligt avstånd mellan delområdena inom ett återutläggningsområde för att förhindra att partierna sammanblandas. Systemet "allt in allt ut" skall användas så att ett nytt parti inte kan införas innan hela det tidigare partiet har avlägsnats.
3. Livsmedelsföretagare som förvaltar återutläggningsområden skall vid den behöriga myndighetens inspektion alltid kunna dokumentera de levande musslornas ursprung, återutläggningsperioderna, utnyttjade återutläggningsområden samt partiets destination efter återutläggning.

KAPITEL III: STRUKTURELLA KRAV FÖR LEVERANSCENTRALER OCH RENINGSANLÄGGNINGAR

1. Anläggningen på land får inte översvämmas vid normalt högt tidvatten eller genom avrinning från omgivande områden.
2. Tankar och vattenbehållare skall uppfylla följande krav:
 - a) Innerväggarna skall ha en slät, hård och tät yta och vara lätta att rengöra.
 - b) De skall vara konstruerade så att vattnet kan rinna av helt.
 - c) Vattenintag skall vara placerade så att vattnet inte kontamineras.
3. Dessutom skall reningstankarna i reningsanläggningarna vara avpassade efter volym och typen av produkter som skall renas.

KAPITEL IV: HYGIENKRAV FÖR LEVERANSCENTRALER OCH RENINGSANLÄGGNINGAR

A. KRAV FÖR RENINGSANLÄGGNINGAR

Livsmedelsföretagare som renar levande musslor skall se till att följande krav är uppfyllda:

1. Före rening skall levande musslor spolras rena från dy och ansamlad smuts med rent vatten.
2. Reningssystemet skall fungera på ett sådant sätt att levande musslor snabbt återfår och upprätthåller filtreringsförmågan och skyddas från kontaminering via avfallsvatten och mot återkontamination. Efter rening skall musslorna kunna bevara en livskraft anpassad för förpackning, lagring och transport innan de släpps ut på marknaden.
3. Mängden levande musslor som renas får inte överstiga reningsanläggningens kapacitet. De levande musslorna skall utan avbrott renas under en period som är tillräckligt lång så att de normer för hygien som fastställs i kapitel V och de mikrobiologiska kriterier som antagits i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* uppfylls.
4. Om en reningstank innehåller flera partier av levande musslor skall de vara av samma art och behandlingens längd skall anpassas efter det parti som kräver den längsta reningsperioden.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

5. Behållare som används för rening av levande musslor i reningssystemet skall vara konstruerade så att genomströmning av rent havsvatten kan ske. Lagren av levande musslor får inte vara så tjocka att öppning av skalen förhindras under reningen.
6. Kräftdjur, fisk och andra marina arter får inte hållas i reningstankar där levande musslor renas.
7. Varje förpackning med renade levande musslor som sänds till en leveranscentral skall förses med en etikett som intygar att samtliga blötdjur är renade.

B. KRAV FÖR LEVERANSCENTRALER

Livsmedelsföretagare som driver leveranscentraler skall se till att följande krav är uppfyllda:

1. Hantering av levande musslor, särskilt konditionering, sortering och förpackning, får inte orsaka kontaminering av produkten eller påverka musslornas livsduglighet.
2. Före leverans skall skalen på levande musslor rengöras noggrant med rent vatten.
3. Levande musslor skall komma från
 - a) ett produktionsområde av klass A,
 - b) ett återutläggningsområde,

- c) en rengöringsanläggning, eller
 - d) en annan leveranscentral.
4. Kraven i punkterna 1 och 2 gäller även leveranscentraler ombord på fartyg. Musslor som hanteras i sådana centraler skall komma från ett produktionsområde av klass A eller ett återutläggningsområde.

KAPITEL V: HÄLSONORMER FÖR LEVANDE MUSSLOR

Utöver att se till att de mikrobiologiska kriterier som antagits i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* följs, skall livsmedelsföretagare se till att levande musslor som avyttras som livsmedel uppfyller normerna i detta kapitel:

1. De skall ha de organoleptiska egenskaper som färska och livskraftiga musslor normalt uppvisar, med skal fria från smuts, reagera normalt på slag och ha intravalvulär vätska i normal mängd.
2. De får inte innehålla marina biotoxiner i sammanlagda kvantiteter (uppmätta i hela kroppen eller varje ätbar del separat) som överstiger följande gränsvärden:
 - a) För PSP (paralytiskt skaldjursgift), 800 mikrogram per kilogram.
 - b) För ASP (amnesiframkallande skaldjursgift), 20 milligram domorinsyra per kilogram.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- c) För okadasyra, dinophysistoxiner och pectenotoxiner tillsammans, 160 mikrogram okadasyrekvivalenter per kilogram.
- d) För yessotoxiner, 1 mg yessotoxinekvivalent per kilogram.
- e) För azaspiracider, 160 mikrogram azaspiracidekvivalenter per kilogram.

KAPITEL VI: FÖRPACKNING AV LEVANDE MUSSLOR

- 1. Ostron skall förpackas med det konkava skalet nedåt.
- 2. Konsumentförpackningar med levande musslor skall vara förseglade och förbli förseglade efter det att de har lämnat leveranscentralen, till dess att de saluförs till konsumenterna.

KAPITEL VII: IDENTIFIERINGSMÄRKNING OCH MÄRKNING

- 1. Etiketten, inklusive identifieringsmärket, skall vara vattenbeständig.
- 2. Utöver de allmänna kraven för identifieringsmärken i avsnitt I i bilaga II skall etiketten innehålla följande information:
 - a) Arten av mussla (vanligt och vetenskapligt namn).
 - b) Förpackningsdatum, med uppgift om åtminstone dag och månad.

Utän hinder av direktiv 2000/13/EG får datum för kortaste hållbarhet ersättas med uppgiften "dessa djur skall vara levande vid försäljning".

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

KAPITEL VIII: ÖVRIGA KRAV

1. Livsmedelsföretagare som lagrar och transporterar levande musslor skall se till att de förvaras vid en temperatur som inte inverkar menligt på livsmedelssäkerheten eller deras livsduglighet.
2. Levande musslor får inte på nytt nedsänkas i eller sprayas med vatten sedan de förpackats för detaljhandelsförsäljning och lämnat leveranscentralen.

KAPITEL IX: SÄRSKILDA KRAV FÖR UPPTAGNING AV KAMMUSSLOR UTANFÖR KLASSIFICERADE PRODUKTIONSOMRÅDEN

Livsmedelsföretagare som tar upp kammusslor utanför klassificerade produktionsområden eller hanterar sådana kammusslor skall uppfylla följande krav:

1. Kammusslor får inte släppas ut på marknaden såvida de inte tagits upp och hanterats enligt kapitel II del B och uppfyller normerna i kapitel V inom ramen för ett egenkontrollsystem.
2. När uppgifter från officiella övervakningsprogram gör det möjligt för den behöriga myndigheten att klassificera fiskevattnen – i förekommande fall i samarbete med livsmedelsföretagare – skall dessutom bestämmelserna i kapitel II del A tillämpas analogt på kammusslor.

3. Kammusslor får endast släppas ut på marknaden som livsmedel via en fiskauktion, en leveranscentral eller en bearbetningsanläggning. När livsmedelsföretagare hanterat kammusslor i sina anläggningar, skall de informera den behöriga myndigheten och, när det gäller leveranscentraler, uppfylla de tillämpliga bestämmelserna i kapitlen III och IV.
4. Livsmedelsföretagare som hanterat kammusslor skall
 - a) i tillämpliga fall uppfylla bestämmelserna om handlingar i kapitel I punkterna 3–7. I dessa fall skall registreringshandlingen klart ange läget för det område där kammusslorna togs upp eller
 - b) när det gäller emballerade kammusslor, och inslagna kammusslor om innerförpackningen ger samma skydd som emballaget, uppfylla bestämmelserna om identifieringsmärkning och märkning i kapitel VII.

AVSNITT VIII: FISKERIPRODUKTER

1. Detta avsnitt är inte tillämpligt på musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor som släpps ut på marknaden levande. Med undantag för kapitlen I och II är det tillämpligt på dessa djur när de inte släpps ut på marknaden levande, då de i annat fall måste ha erhållits i enlighet med bestämmelserna i avsnitt VII.
2. Kapitel III del A, C och D, kapitel IV och kapitel V är tillämpliga på detaljhandeln.

3. Kraven i detta avsnitt kompletterar kraven i förordning (EG) nr .../2004*.
 - a) För anläggningar, inklusive fartyg, som är verksamma inom primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamheter kompletterar de kraven i bilaga I till den förordningen.
 - b) För andra anläggningar, inklusive fartyg, kompletterar de kraven i bilaga II till den förordningen.

4. I fråga om fiskeriprodukter omfattar
 - a) *primärproduktion*: odling, fiske och uppsamling av levande fiskeriprodukter i syfte att släppa ut dem på marknaden, och
 - b) *därmed sammanhängande verksamheter*: alla följande verksamheter om de görs ombord på fiskefartyg: avlivning, avblodning, huvudskärning, rensning, borttagande av fenor, kylning och förpackning. Det omfattar även
 1. transport och lagring av sådana fiskeriprodukter, inklusive levande fiskeriprodukter, vars egenskaper inte förändrats på avgörande sätt inom fiskodlingar på land, och
 2. transport av sådana fiskeriprodukter, inklusive levande fiskeriprodukter, vars egenskaper inte förändrats på avgörande sätt från produktionsplatsen till den första anläggningen.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

KAPITEL I: KRAV FÖR FARTYG

Livsmedelsföretagare skall se till att

1. de fartyg som används för att ta upp fiskeriprodukter från deras naturliga miljö eller för att hantera eller bearbeta dem efter upptagningen, uppfyller de strukturella kraven och utrustningskraven i del I, och
2. den verksamhet som pågår ombord på fartygen bedrivs enligt bestämmelserna i del II.

I. STRUKTURELLA KRAV OCH UTRUSTNINGSKRAV

A. Krav för alla fartyg

1. Fartygen skall vara utformade och byggda så att produkterna inte kontamineras med slagvatten, avloppsvatten, rök, drivmedel, olja, smörjmedel eller andra skadliga ämnen.
2. Ytor som fiskeriprodukterna kommer i kontakt med skall vara korrosionsbeständiga, släta och lätta att rengöra. Eventuella ytbeläggningar skall vara hållbara och får inte vara giftiga.
3. Utrustning och material som används för att arbeta med fiskeriprodukter skall vara korrosionsbeständiga och lätta att rengöra och desinficera.
4. Intag för vatten, som används för fiskeriprodukter, skall vara placerade så att vattnet inte kontamineras.

B. Krav för fartyg avsedda och utrustade för att bevara färska fiskeriprodukter i mer än 24 timmar

1. Fartyg som är avsedda och utrustade för att bevara fiskeriprodukter i mer än 24 timmar skall vara utrustade med lastrum, tankar eller containrar för förvaring av fiskeriprodukter vid de temperaturer som fastställs i kapitel VII.
2. Lastrummen skall vara åtskilda från maskinrum och besättningsutrymmen genom skiljeväggar som skall skydda de förvarade fiskeriprodukterna från all kontaminering. Lastrum och containrar som används för förvaring av fiskeriprodukter skall vara utformade så att dessa bevaras på ett hygieniskt tillfredsställande sätt och vid behov se till att smältvatten inte förblir i kontakt med produkterna.
3. Fartyg som är utrustade för kylning av fiskeriprodukter i kylt rent havsvatten skall ha tankar som är försedda med anordningar som gör det möjligt att hålla en jämn temperatur i hela tanken. Dessa anordningar skall åstadkomma sådan kylning att blandningen av fisk och rent havsvatten har en temperatur av högst 3 °C sex timmar efter lastning och högst 0 °C efter sexton timmar. Temperaturen skall kunna övervakas och, vid behov, registreras.

C. Krav för frysartyg

Frysartyg skall

1. vara utrustade med en frysanläggning med tillräcklig kapacitet för att snabbt sänka temperaturen till en kärntemperatur på högst -18 °C,

2. vara utrustade med en frysanläggning med tillräcklig kapacitet för att hålla fiskeriprodukterna i lagerutrymmena vid en temperatur på högst -18 °C. Lagerutrymmena skall ha utrustning för temperaturregistrering placerad så att den lätt kan avläsas. Temperaturgivare skall placeras i den del av lagerutrymmet där temperaturen är högst, och
3. uppfylla de krav för fartyg som är avsedda och utrustade för att bevara fiskeriprodukter i mer än 24 timmar som anges i del B, punkt 2.

D. Krav för fabriksfartyg

1. Fabriksfartyg skall minst ha följande:
 - a) Ett särskilt mottagningsområde där fiskeriprodukterna tas ombord och som är så konstruerat 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 kontaminering.
 - b) Ett hygieniskt system för transport av fiskeriprodukter från mottagningsområdet till beredningsplatsen.
 - c) Arbetsplatser som är tillräckligt stora för beredning och bearbetning av fiskeriprodukter under goda hygieniska förhållanden, lätta att rengöra och desinficera samt utformade och arrangerade så att all kontaminering av produkterna förhindras.
 - d) Tillräckligt stora lagringsutrymmen för färdiga produkter 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 förpackningsmaterial som är avskilt från de utrymmen där produkter bereds och bearbetas.
 - f) Särskild utrustning för bortskaffande av 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) Ett vattenintag med en sådan placering som förhindrar att vattentillförseln kontamineras.
 - h) Handrengöringsutrustning för den personal som hanterar oskyddade fiskeriprodukter, med kranar som är utformade så att föroreningar inte förs vidare.
2. Fabriksfartyg på vilka skal och blötdjur kokas, kyls och förpackas ombord, behöver inte uppfylla kraven i punkt 1 om ingen annan form av hantering eller bearbetning sker ombord på sådana fartyg.
 3. Fabriksfartyg där fiskeriprodukter fryses in skall ha en utrustning som uppfyller kraven för frysartyg enligt del C, punkterna 1 och 2.

II. HYGIENKRAV

1. Vid användning skall de delar av fartyg eller containrar som reserverats för förvaring av fiskeriprodukter hållas rena och i gott skick. De får i synnerhet inte kontamineras av fartygets drivmedel eller av slagvatten.

2. Så snart fiskeriprodukter har tagits ombord skall de skyddas mot kontaminering och all påverkan från solen eller andra värmekällor. För sköljning skall dricksvatten eller rent vatten, om så är lämpligt, användas.
3. Fiskeriprodukter skall hanteras och förvaras på sådant sätt att de inte skadas. Spetsiga redskap får användas för att flytta stora fiskar eller fiskar som kan orsaka personskada, under förutsättning att fiskköttet inte skadas.
4. Alla fiskeriprodukter utom sådana som förvaras levande skall kylas snarast möjligt efter lastningen. Om kylning inte är möjlig skall fiskeriprodukterna landas så snart som möjligt.
5. Is för kylning av fiskeriprodukterna skall vara gjord på dricksvatten eller rent vatten.
6. Eventuell huvudskärning och/eller rensning, skall utföras på ett hygieniskt sätt snarast möjligt efter fångsten, och produkten skall omedelbart sköljas grundligt med dricksvatten eller rent vatten. Inälvorna och delar som kan utgöra en risk för människors hälsa skall avlägsnas snarast möjligt och hållas åtskilda från produkter som är avsedda att användas som livsmedel. Lever, rom och mjölke avsedda att användas som livsmedel skall förvaras i is vid en temperatur som närmar sig temperaturen för smältande is, eller frysas.
7. Vid frysning i saltlake av hel fisk avsedd för konservering skall produktens temperatur vara högst -9 °C. Saltlaken får inte kontaminera fisken.

KAPITEL II: KRAV UNDER OCH EFTER LANDNING

1. Livsmedelsföretagare som ansvarar för lossning och landning av fiskeriprodukter skall
 - a) se till att den utrustning för lossning och landning som kommer i kontakt med fiskeriprodukterna är av sådant material som är lätt att rengöra och desinficera, och den skall hållas i rent och gott skick, och
 - b) förhindra kontaminering av fiskeriprodukter under lossning och landning, särskilt genom att
 - i) genomföra lossning och landning skyndsamt,
 - ii) utan dröjsmål placera fiskeriprodukterna i en skyddad miljö vid den temperatur som anges i kapitel VII, och
 - iii) inte använda utrustning och rutiner som förorsakar onödig skada på ätliga delar av fiskeriprodukterna.
2. Livsmedelsföretagare som ansvarar för auktionshallar och grossistmarknader eller delar av dessa där fiskeriprodukter bjuds ut till försäljning skall säkerställa överensstämmelse med följande krav:
 - a) i) Det skall finnas läsbara utrymmen för kylförvaring av beslagtagna fiskeriprodukter och särskilda, läsbara utrymmen för lagring av fiskeriprodukter som förklarats otjänliga som livsmedel.

- ii) Om den behöriga myndigheten kräver detta skall det finnas ett lämpligt utrustat och låsbart utrymme eller vid behov ett rum som enbart får användas av den behöriga myndigheten.
 - b) När fiskeriprodukterna uppvisas eller lagras
 - i) får lokalerna inte används för andra ändamål,
 - ii) får fordon som avger avgaser som kan försämra fiskeriprodukternas kvalitet inte finnas i lokalerna,
 - iii) får de personer som har tillträde till lokalerna inte föra in andra djur i dessa,
 - iv) skall lokalerna vara väl upplysta för att underlätta offentlig kontroll.
- 3. När kylning inte var möjlig ombord på fartyget skall färska fiskeriprodukter, utom sådana som förvaras levande, kylas snarast möjligt efter landning och lagras vid en temperatur som ligger nära den för smältande is.
- 4. Livsmedelsföretagare skall samarbeta med de relevanta behöriga myndigheterna för att göra det möjligt för dem att genomföra offentlig kontroll i enlighet med förordning (EG) nr .../2004^{*}, särskilt när det gäller anmälningsförfaranden för landning av fiskeriprodukter som den behöriga myndigheten i den medlemsstat vars flagga fartyget för eller den behöriga myndighet i den medlemsstat där fiskeriprodukterna landas kan anse vara nödvändiga.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

KAPITEL III: KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR, INKLUSIVE FARTYGG, SOM HANTERAR FISKERIPRODUKTER

Livsmedelsföretagare skall se till att följande krav i tillämpliga fall uppfylls vid anläggningar som hanterar fiskeriprodukter.

A. KRAV FÖR FÄRSKA FISKERIPRODUKTER

1. Kyllda oförpackade produkter som inte distribueras, sänds iväg, behandlas eller bereds omedelbart efter det att de anlant till en anläggning på land, skall förvaras i is i lämpliga utrymmen. Ny is skall läggas på så ofta det behövs. Förpackade fiskeriprodukter skall kylas till en temperatur som ligger nära den för smältande is.
2. Huvudskärning och rensning skall utföras under hygieniska förhållanden. Om rensning är möjlig ur teknisk och kommersiell synpunkt skall den göras så fort som möjligt efter det att produkterna har fångats eller landats. Produkterna skall omedelbart därefter tvättas noggrant med dricksvatten eller, ombord på fartyg, rent vatten.
3. Filetering och skivning skall utföras så att produkterna inte kontamineras eller förstörs. Beredda produkter skall avlägsnas omedelbart efter avslutad beredning. Filéer och skivor skall förpackas och kylas så snabbt som möjligt efter beredning.

4. Containrar som används för leverans eller lagring av oförpackade beredda färska fiskeriprodukter som lagras under is skall vara så beskaffade att smältvatten inte förblir i kontakt med produkterna.
5. Hela eller urtagna färska fiskeriprodukter får transporteras och lagras i kylt vatten ombord på fartygen. De får också transporteras i kylt vatten efter landning och transporteras från vattenbruksanläggningar tills de kommer fram till den första anläggningen i land som utför någon annan verksamhet än transport.

B. KRAV FÖR FRYSTA PRODUKTER

Anläggningar på land där fiskeriprodukter fryses skall ha utrustning som uppfyller de krav som fastställts för frysfartyg i kapitel I, del I C punkterna 1 och 2.

C. KRAV FÖR MASKINURBENADE FISKERIPRODUKTER

Livsmedelsföretagare som framställer maskinurbenade fiskeriprodukter skall se till för att följande villkor uppfylls:

1. Det råmaterial som används skall uppfylla följande villkor:
 - a) Endast hel fisk och fiskben efter filetering får användas för att framställa maskinurbenade fiskeriprodukter.
 - b) Alla råvaror skall vara fria från inälvor.

2. Tillverkningsprocessen skall uppfylla följande villkor:

- a) Maskinurbening skall ske utan onödigt dröjsmål efter filetering.
- b) Om hel fisk används skall den vara rensad och tvättad i förväg.
- c) Efter produktion skall maskinurbenade fiskeriprodukter frysas så snabbt som möjligt eller blandas med en produkt som är avsedd för frys- eller stabiliseringsbehandling.

D. KRAV BETRÄFFANDE PARASITER

1. Nedan angivna fiskeriprodukter skall frysas vid en temperatur av $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller lägre i alla delar av produkten under minst 24 timmar. Denna behandling skall tillämpas på råvaran eller slutprodukten.

- a) Fiskeriprodukter som skall förtäras råa eller nästan råa.
- b) Fiskeriprodukter av följande arter om de skall kallrökas eller inte uppnår en temperatur av $60\text{ }^{\circ}\text{C}$:
 - i) Sill.
 - ii) Makrill.
 - iii) Skarpsill.
 - iv) (Vildfångad) Atlant- eller Stilla-havslax.

- c) Marinerad och/eller saltad fiskeriprodukt om bearbetningen är otillräcklig för att förstöra nematodlarver.
2. Livsmedelsföretagare behöver inte utföra den behandling som krävs enligt punkt 1
- a) om tillgängliga epidemiologiska data visar att de fiskevatten där råvaran har sitt ursprung inte utgör någon hälsofara med avseende på närvaron av parasiter, och
 - b) om den behöriga myndigheten lämnar tillstånd till detta.
3. En handling från tillverkaren som anger vilken typ av behandling de har genomgått skall åtfölja de fiskeriprodukter som anges i punkt 1 när de släpps ut på marknaden, utom när de levereras till konsumenten.

KAPITEL IV: KRAV FÖR BEARBETADE FISKERIPRODUKTER

Livsmedelsföretagare som kokar kräftdjur och blötdjur skall se till att följande krav är uppfyllda:

1. Kokningen skall följas av snabb kylning. Vattnet som används skall vara dricksvatten eller, ombord på fartyg, rent vatten. Om inga andra konserveringsmetoder används, skall kylningen fortsätta till dess att en temperatur som ligger nära temperaturen för smältande is har nåtts.

2. Skalning och urtagning av kött skall utföras under hygieniska förhållanden så att kontaminering av produkterna undviks. Om dessa moment utförs för hand, skall personalen vara extra noga med att tvätta händerna.
3. Efter skalning och urtagning av köttet skall de kokta produkterna omedelbart frysas eller så snart som möjligt kylas till den temperatur som fastställs i kapitel VII.

KAPITEL V: HÄLSONORMER FÖR FISKERIPRODUKTER

Utöver att garantera att de mikrobiologiska kriterier som antagits i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* följs, skall livsmedelsföretagare se till, beroende på produkternas eller arternas natur, att fiskeriprodukter som avyttras som livsmedel uppfyller normerna i detta kapitel:

A. FISKERIPRODUKTERS ORGANOLEPTISKA EGENSKAPER

Livsmedelsföretagare skall göra en organoleptisk undersökning av fiskeriprodukterna. Vid denna undersökning skall särskilt klargöras om fiskeriprodukterna uppfyller alla kriterier på färskhet.

B. HISTAMIN

Livsmedelsföretagare skall säkerställa att gränsvärdena för histamin inte överskrids.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

C. TOTAL MÄNGD FLYKTIGT KVÄVE

Obearbetade fiskeriprodukter får inte släppas ut på marknaden om kemiska test visar att gränsvärdena för TVB-N eller TMA-N har överskridits.

D. PARASITER

Livsmedelsföretagare skall se till att fiskprodukter har okulärbesiktigats i syfte att upptäcka synliga parasiter innan de släpps ut på marknaden. De får inte som livsmedel avyttra fiskeriprodukter eller delar därav som är tydligt angripna av parasiter.

E. HÄLSOVÅDLIGA TOXINER

1. Fiskeriprodukter som härrör från giftiga fiskar av följande familjer får inte släppas ut på marknaden: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae och Canthigasteridae.
2. Fiskeriprodukter som innehåller biotoxiner, till exempel ciguateratoxiner eller muskelförlamande toxiner, får inte släppas ut på marknaden. Fiskeriprodukter som härrör från levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor får dock släppas ut på marknaden om de har framställts i överensstämmelse med bestämmelserna i avsnitt VII och uppfyller kraven i kapitel V punkt 2 i det avsnittet.

KAPITEL VI: FÖRPACKNING AV FISKERIPRODUKTER

1. Behållare som används för att förvara färska fiskeriprodukter i is skall vara vattentäta och så beskaffade att smältvattnet inte kommer i kontakt med produkterna.
2. Frysta block som bereds ombord på fartyg skall förpackas på lämpligt sätt före landning.
3. När fiskeriprodukter förpackas ombord på fiskerifartyg skall livsmedelsföretagare säkerställa att förpackningsmaterialet
 - a) inte utgör en kontaminationskälla,
 - b) lagras på sådant sätt att det inte utsätts för en risk för kontaminering,
 - c) om det är avsett att återanvändas är lätt att rengöra och, om nödvändigt, desinficera.

KAPITEL VII: LAGRING AV FISKERIPRODUKTER

Livsmedelsföretagare som lagrar fiskeriprodukter skall se till att följande villkor uppfylls:

1. Färska fiskeriprodukter, upptinade obearbetade fiskeriprodukter samt kokta och kylda produkter av kräftdjur och blötdjur skall hållas vid en temperatur som ligger nära den för smältande is.

2. Frysta fiskeriprodukter skall hållas vid en temperatur på högst $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ i alla delar av produkten. Hel, fryst fisk i saltlake avsedd för produktion av konserver får dock förvaras vid högst $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Fiskeriprodukter som förvaras levande skall hållas vid en temperatur och på ett sätt som inte inverkar menligt på livsmedelssäkerheten och deras livsduglighet.

KAPITEL VIII: TRANSPORT AV FISKERIPRODUKTER

Livsmedelsföretagare som transporterar fiskeriprodukter skall se till att följande villkor uppfylls:

1. Fiskeriprodukter skall under transport hållas vid de föreskrivna temperaturerna. Särskilt följande krav skall uppfyllas:
 - a) Färska fiskeriprodukter, upptinade obearbetade fiskeriprodukter samt kokta och kylda produkter av kräftdjur och blötdjur skall hållas vid en temperatur som ligger nära den för 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 högst -18 °C i alla delar av produkten, eventuellt med kortvariga variationer uppåt på högst 3 °C.
- 2. Livsmedelsföretagare behöver inte uppfylla kraven i punkt 1 b när frysta fiskeriprodukter transporteras från ett fryslager till en godkänd anläggning för att tinas när de kommer fram i syfte att beredas och/eller bearbetas om avståndet är kort och den behöriga myndigheten medger detta.
- 3. Om fiskeriprodukterna förvaras under is får smältvattnet inte förbli i kontakt med produkterna.
- 4. Fiskeriprodukter som skall släppas ut på marknaden levande skall transporteras på ett sätt som inte inverkar menligt på livsmedelssäkerheten och deras livsduglighet.

AVSNITT IX: OBEHANDLAD MJÖLK OCH MJÖLKPRODUKTER

KAPITEL I: OBEHANDLAD MJÖLK – PRIMÄRPRODUKTION

Livsmedelsföretagare som producerar eller, i förekommande fall, samlar upp obehandlad mjölk skall uppfylla de krav som fastställs i detta kapitel.

I. HYGIENKRAV FÖR PRODUKTION AV OBEHANDLAD MJÖLK

1. Obehandlad mjölk skall komma från djur

- a) som inte uppvisar några som helst symtom på smittsamma sjukdomar som genom mjölk kan överföras till människor,
- b) vilkas allmänna hälsotillstånd är gott, som inte uppvisar något tecken på sjukdom som kan leda till att mjölken kontamineras och som i synnerhet inte lider av någon infektion i könsorganen med flytningar, enterit med diarré och feber eller någon synlig juverinflammation,
- c) som inte uppvisar något sår på juvret som kan tänkas påverka mjölken, och
- d) som inte har tillförts icke godkända ämnen eller produkter och som inte har genomgått en illegal behandling i den mening som avses i direktiv 96/23/EG, och
- e) för vilka, om de har tillförts godkända produkter eller ämnen, den karenstid har iakttagits som föreskrivs för dessa produkter och ämnen.

2. a) I synnerhet, när det gäller brucellos, skall obehandlad mjölk komma från
- i) kor eller bufflar som tillhör en besättning som enligt direktiv 64/432/EEG¹ är fri eller officiellt fri från brucellos,
 - ii) får eller getter som tillhör en mjölkproduktionsanläggning som är officiellt fri eller fri från brucellos enligt direktiv 91/68/EEG², eller
 - iii) hondjur av andra arter som, om de är mottagliga för brucellos, tillhör besättningar som regelbundet kontrolleras beträffande denna sjukdom i enlighet med en plan som godkänts av den behöriga myndigheten.
- b) När det gäller tuberkulos skall obehandlad mjölk komma från
- i) kor eller bufflar som tillhör en besättning som enligt direktiv 64/432/EEG är officiellt fri från tuberkulos, eller
 - ii) hondjur av andra arter som, om de är mottagliga för tuberkulos, tillhör besättningar som regelbundet kontrolleras beträffande denna sjukdom i enlighet med en plan som godkänts av den behöriga myndigheten.

¹ Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 21, 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

² Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

- c) Om getter hålls tillsammans med kor, skall getterna genomgå tuberkuloskontroll.
3. Obehandlad mjölk från djur som inte uppfyller kraven i punkt 2 får dock användas med den behöriga myndighetens godkännande
- a) när det gäller kor eller bufflar som inte visar någon positiv reaktion på tuberkulos- eller brucellostest eller några symptom på dessa sjukdomar, efter att ha värmebehandlats och sedan visat negativ reaktion i ett fosfatatest,
 - b) när det gäller får eller getter som inte visar någon positiv reaktion på brucellostest eller som har vaccinerats mot brucellos som en del av ett godkänt utrottningsprogram och inte visar några symptom på denna sjukdom, antingen
 - i) för framställning av ost med en mognadsperiod på minst två månader, eller
 - ii) efter att ha värmebehandlats och sedan visat negativ reaktion i ett fosfatatest, och
 - c) när det gäller hondjur av andra arter 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 avses i punkt 2 a iii eller 2 b ii, om den behandlas på ett sätt som garanterar mjölkens säkerhet.

4. Obehandlad mjölk från djur som inte uppfyller kraven i punkterna 1–3, särskilt alla 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.
5. Isolering av djur som är smittade eller som misstänks vara smittade med någon av de sjukdomar som anges i punkt 1 eller 2 måste vara effektivt för att undvika negativa effekter på andra djurs mjölk.

II. HYGIEN VID MJÖLKPRODUKTIONSANLÄGGNINGAR

A. Krav på lokaler och utrustning

1. Mjölkningsutrustning samt lokaler där mjölk förvaras, hanteras eller kyls skall vara så belägna och utformade att risken för att mjölken kontamineras begränsas.
2. Lokaler för förvaring av mjölk skall vara skyddade mot skadedjur, vara tillräckligt avskilda från de lokaler där djuren hålls och, där så är nödvändigt för att uppfylla kraven i del B, ha lämplig utrustning för kylning av mjölken.
3. Ytor på utrustning som kommer i kontakt med mjölk (redskap, behållare, tankar osv. avsedda för mjölkning, uppsamling eller transport) skall vara lätta att rengöra och, där så är nödvändigt, desinficera och hållas i gott skick. Detta kräver användning av släta, tvättbara och giftfria material.

4. Efter användningen skall sådana ytor rengöras och, där så är nödvändigt, desinficeras. Efter varje transport, eller efter varje serie av transporter om det är en mycket kort tidrymd mellan lossning och påföljande lastning, men under alla omständigheter åtminstone en gång om dagen, skall behållare och tankar som används för transport av obehandlad mjölk rengöras och desinficeras på lämpligt sätt innan de används på nytt.

B. Hygien vid mjölkning, uppsamling och transport

1. Mjölkning skall utföras hygieniskt, varvid särskilt följande skall säkerställas:
 - a) Innan mjölkningen påbörjas skall spenar, juver och närliggande delar vara rena.
 - b) Mjök från samtliga djur skall kontrolleras avseende organoleptiska eller fysikalisk-kemiska avvikelser antingen av den person som mjölkar eller med en metod som ger motsvarande resultat, och mjök som uppvisar sådana avvikelser får inte användas som livsmedel.
 - c) Mjök från djur som uppvisar kliniska symptom på juversjukdom får endast användas som livsmedel i överensstämmelse med instruktioner från en veterinär.
 - d) Djur som genomgår en medicinsk behandling som sannolikt innebär att rests substanser överförs till mjölken skall kunna identifieras, och mjök som fås från sådana djur före karenstidens utgång får inte användas som livsmedel.

- e) Spendopplings- eller spraymedel får endast användas om den behöriga myndigheten har godkänt dem och på sådant sätt att de inte ger oacceptabla halter av rests substanser i mjölken.
2. Omedelbart efter mjölkning skall mjölken förvaras i ett rent utrymme som är utformat och utrustat för att undvika kontaminering. Den skall omedelbart kylas till en temperatur på högst 8 °C om den samlas upp dagligen och till högst 6 °C om uppsamling inte sker dagligen.
 3. Kylkedjan får inte brytas under transporten och vid ankomsten till bestämmelseanläggningen får mjölkens temperatur vara högst 10 °C.
 4. Livsmedelsföretagare behöver inte uppfylla de temperaturkrav som fastställs i punkterna 2 och 3 om mjölken uppfyller de kriterier som fastställs i del III och om
 - a) mjölken bearbetas inom två timmar efter mjölkning eller
 - b) en högre temperatur är nödvändig av tekniska skäl i samband med tillverkningen av vissa mjölkprodukter och den behöriga myndigheten godkänner detta.

C. Personalhygien

1. Personer som mjölkar och/eller hanterar obehandlad mjölk skall bära lämpliga rena kläder.

2. Personer som mjölkar skall iaktta god personlig renlighet. I närheten av mjölkningsplatsen skall det finnas lämpliga anordningar så att personer som mjölkar eller hanterar obehandlad mjölk kan tvätta händer och armar.

III. KRITERIER FÖR OBEHANDLAD MJÖLK

1. I väntan på att normer skall fastställas inom ramen för en mer specifik lagstiftning om kvaliteten på mjölk och mjölkprodukter skall följande kriterier gälla för obehandlad mjölk:
2. Ett representativt antal stickprov på obehandlad mjölk som uppsamlats slumpvis från mjölkproduktionsanläggning måste kontrolleras med avseende på punkterna 3 och 4. Kontrollerna får utföras av eller för
 - a) livsmedelsföretagare som producerar mjölken,
 - b) livsmedelsföretagare som samlar upp eller bearbetar mjölken,
 - c) en grupp av livsmedelsföretagare, eller
 - d) inom ramen för ett nationellt eller regionalt kontrollprogram.

3. a) Livsmedelsföretagare skall inleda förfaranden för att se till att obehandlad mjölk uppfyller följande kriterier:

- i) För obehandlad mjölk från kor:

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

- ii) För obehandlad mjölk från andra arter:

Antal bakterier vid 30 °C (per ml)	$\leq 1\ 500\ 000^*$
------------------------------------	----------------------

- b) Om obehandlad mjölk från andra arter än kor är avsedd för tillverkning av produkter som framställs av obehandlad mjölk genom en process som inte inbegriper värmebehandling skall livsmedelsföretagare se till att den obehandlade mjölken uppfyller följande kriterier:

Antal bakterier vid 30 °C (per ml)	$\leq 500\ 000^{(*)}$
------------------------------------	-----------------------

* Rullande geometriskt medelvärde under en tvåmånadersperiod med minst två prov per månad.

** Rullande geometriskt medelvärde under en tremånadersperiod med minst ett prov per månad, såvida den behöriga myndigheten inte fastställer någon annan metod där de säsongsbetonade variationerna i produktionsnivån beaktas.

4. Utan att det påverkar direktiv 96/23/EG måste livsmedelsföretagare inleda förfaranden för att se till att obehandlad mjölk inte släpps ut på marknaden om
 - a) den innehåller rester av antibiotika i en mängd som när det gäller något av de ämnen som anges i bilagorna I och III till förordning (EEG) nr 2377/90¹ överskrider de godkända mängder som anges i den förordningen, eller
 - b) den sammanlagda mängden rester av antibiotika överskrider ett högsta tillåtna värde.
5. Om den obehandlade mjölken inte överensstämmer med punkt 3 eller 4 skall livsmedelsföretagaren underrätta behörig myndighet och vidta åtgärder för att avhjälpa detta.

KAPITEL II: KRAV FÖR MJÖLKPRODUKTER

I. TEMPERATURKRAV

1. Livsmedelsföretagare skall se till att mjölken när den tas emot vid en bearbetningsanläggning snabbt kyls till en temperatur på högst 6 °C och förvaras vid den temperaturen till dess att den bearbetas.
2. Livsmedelsföretagare får emellertid förvara mjölk vid en högre temperatur
 - a) om den bearbetas omedelbart efter mjölkningen eller inom fyra timmar efter det att den har tagits emot vid bearbetningsanläggningen, eller

¹ Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 324/2004 (EUT L 58, 26.2.2004, s. 16).

- b) om den behöriga myndigheten av tekniska skäl godkänner en högre temperatur i samband med framställningen av vissa mjölkprodukter.

II. KRAV AVSEENDE VÄRMEBEHANDLING

1. När obehandlad mjölk eller mjölkprodukter värmebehandlas skall livsmedelsföretagare se till att kraven i förordning (EG) nr .../2004* bilaga II, kapitel XI är uppfyllda.
2. Livsmedelsföretagare skall, för att avgöra om obehandlad mjölk skall värmebehandlas,
 - a) beakta de förfaranden som utvecklats i överensstämmelse med HACCP-principerna enligt förordning (EG) nr .../2004* och
 - b) uppfylla alla krav som den behöriga myndigheten uppställer på denna punkt när den godkänner anläggningar eller genomför kontroller i enlighet med förordning (EG) nr .../2004**.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.
** Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om genomförande av offentlig kontroll.

III. KRITERIER FÖR OBEHANDLAD KOMJÖLK:

1. Livsmedelsföretagare som framställer mjölkprodukter skall inleda förfaranden för att se till att omedelbart före bearbetningen
 - a) obehandlad komjolk som används för framställning av mjölkprodukter, innehåller mindre än 300 000 bakterier per ml vid 30 °C, och
 - b) bearbetad komjolk som används för framställning av mjölkprodukter innehåller mindre än 100 000 bakterier per ml vid 30 °C,
2. Om mjölken inte uppfyller kriterierna i punkt 1, skall livsmedelsföretagaren underrätta behörig myndighet och vidta åtgärder för att avhjälpa situationen.

KAPITEL III: FÖRPACKNING

Omedelbart efter tappningen i den anläggning där den sista värmebehandlingen genomförs skall konsumentförpackningar med flytande mjölkprodukter förslutas med hjälp av anordningar som hindrar kontaminering. Förslutningssystemet skall vara utformat på ett sådant sätt att det klart framgår och lätt kan kontrolleras om förslutningen har öppnats.

KAPITEL IV: MÄRKNING

1. Utöver kraven i direktiv 2000/13/EG skall, utom i de fall som avses i artikel 13.4 och 13.5 i det direktivet, följande tydligt anges i märkningen:
 - a) För obehandlad mjölk som är avsedd för direkt konsumtion, orden "obehandlad mjölk".
 - b) För produkter som framställs med obehandlad mjölk och där framställningsprocessen inte omfattar värmebehandling eller annan fysikalisk eller kemisk behandling, orden "framställd av obehandlad mjölk".
2. Kraven i punkt 1 gäller för produkter som är avsedda för detaljhandeln. Termen "märkning" avser varje form av förpackning, dokument, meddelande, etikett, ring eller hylsa som medföljer eller avser sådana produkter.

KAPITEL V: IDENTIFIERINGSMÄRKNING

Genom undantag från kravet i avsnitt I i bilaga II

1. att identifieringsmärket skall innehålla anläggningens godkännandenummer, får identifieringsmärket innehålla en hänvisning till var på innerförpackningen eller emballaget som anläggningens godkännandenummer anges,
2. får identifieringsmärket, när det gäller återanvändningsbara flaskor, ange endast avsändarlandets initialer och anläggningens godkännandenummer.

AVSNITT X: ÄGG OCH ÄGGPRODUKTER

KAPITEL I: ÄGG

1. I producentens lokaler 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.
2. Ägg skall förvaras och transporteras vid den, företrädesvis konstanta, temperatur som bäst bevarar deras hygieniska egenskaper.
3. Ägg skall levereras till konsumenten inom högst 21 dagar från värpning.

KAPITEL II: ÄGGPRODUKTER

I. KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR

Livsmedelsföretagare skall se till att anläggningar för tillverkning av äggprodukter är utformade, inredda och utrustade för att garantera att följande arbetsmoment skiljs åt:

1. Tvättning, torkning och desinficering av smutsiga ägg, om dessa arbetsmoment utförs.
2. Knäckning av ägg, uppsamling av ägginnehållet och borttagning av skal och hinnor.
3. Andra arbetsmoment än de som anges i punkterna 1 och 2.

II. RÅVAROR AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV ÄGGPRODUKTER

Livsmedelsföretagare skall se till att råvaror som används för framställning av äggprodukter uppfyller följande krav:

1. Skalet på ägg som används för framställning av äggprodukter skall vara fullt utvecklat och utan sprickor. Skadade ägg får dock användas för framställning av äggprodukter om de levereras direkt från produktionsanläggningen eller en förpackningscentral till en bearbetningsanläggning där de skall knäckas så snart som möjligt.
2. Flytande ägg som framställts i en anläggning som godkänts för detta ändamål får användas som råvara. Vid framställning av flytande ägg skall kraven i punkterna 1, 2, 3, 4 och 7 i del III uppfyllas.

III. SÄRSKILDA HYGIENKRAV FÖR FRAMSTÄLLNING AV ÄGGPRODUKTER

Livsmedelsföretagare skall se till att alla arbetsmoment utförs på ett sådant sätt att all kontaminering under produktion, hantering och förvaring av äggprodukter undviks, särskilt genom att se till att följande krav uppfylls:

1. Ägg får knäckas endast om de är rena och torra.

2. Äggen skall knäckas på ett sätt som minimerar kontaminering, särskilt genom att det säkerställs att denna verksamhet är avskild från andra arbetsmoment. Skadade ägg skall behandlas så snart som möjligt.
3. Andra ägg än hönsägg, kalkonägg eller pärlhönsägg skall hanteras och bearbetas för sig. All utrustning skall rengöras och desinficeras innan 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 äggprodukten så snart som möjligt genomgå en bearbetning för att eliminera mikrobiologiska faror eller reducera dem till godtagbara nivåer. Ett parti som har blivit otillräckligt bearbetat får dock omedelbart utsättas för ny bearbetning i samma anläggning, förutsatt att denna bearbetning gör partiet tjänligt som livsmedel. När ett parti visar sig vara otjänligt som livsmedel, skall det först denatureras för att se till att det inte används som livsmedel.
6. Det krävs ingen bearbetning av äggvita avsedd för framställning av torkat eller kristalliserat albumin som senare skall värmebehandlas.

7. Om bearbetning inte sker omedelbart efter knäckning, skall flytande ägg lagras antingen frysta eller vid en temperatur av högst 4 °C. Lagringsperioden vid 4 °C före bearbetning får inte överstiga 48 timmar. Dessa krav gäller emellertid inte produkter som skall avsockras om avsockringen utförs så snart som möjligt.
8. Produkter som inte har hållbarhetsbehandlats för att kunna bevaras i omgivande temperatur skall kylas till en temperatur av högst 4 °C. Produkter avsedda för infrysning skall frysas omedelbart efter bearbetning.

IV. ANALYSSPECIFIKATIONER

1. Koncentrationen av 3-OH-smörsyra får inte överstiga 10 mg per kg torrsubstans av den icke-modifierade äggprodukten.
2. Mjölksyrhalten i råvara som används för att framställa äggprodukter får inte överstiga 1 g per kg torrsubstans. I jästa produkter skall dessa halter dock vara de som mäts före jäsningsprocessen.
3. Mängden äggskalsrester, ägghinnor och andra partiklar i den bearbetade äggprodukten får inte överstiga 100 mg per kg äggprodukt.

V. MÄRKNING OCH IDENTIFIERINGSMÄRKNING

1. Förutom de allmänna kraven på identifieringsmärkning enligt avsnitt I i bilaga II skall sändningar av äggprodukter som inte är avsedda för detaljhandeln utan som ingredienser vid framställning av en annan produkt förses med en etikett med uppgift om förvaringstemperatur och garanterad hållbarhetstid för äggprodukterna.

2. När det gäller flytande ägg skall etiketten enligt punkt 1 även innehålla texten "opastöriserade äggprodukter – skall behandlas på destinationsorten" samt ange datum och klockslag då äggen knäcktes.

AVSNITT XI: GRODLÅR OCH SNÄCKOR

Livsmedelsföretagare som bereder grodlår och snäckor till livsmedel skall se till att följande villkor uppfylls:

1. Grodor och snäckor får endast avlivas i anläggningar som är byggda, inredda och utrustade för detta ändamål.
2. Anläggningar där grodlåren bereds måste ha en lokal som är reserverad för förvaring och tvättning av levande grodor samt för avlivning och avblodning av dessa. Denna lokal skall vara fysiskt skild från beredningslokalen.
3. Grodor och snäckor som dör på annat sätt än genom att avlivas i anläggningen får inte beredas till livsmedel.
4. Grodor och snäckor måste utsättas för en organoleptisk undersökning genom provtagning. Om denna undersökning anger att de kan utgöra en fara, får de inte användas till livsmedel.

5. Omedelbart efter beredningen skall grodlåren sköljas i rikligt med rinnande dricksvatten och utan dröjsmål kylas till en temperatur som ligger nära den för smältande is, frysas eller bearbetas.
6. Efter avlivningen måste snäckornas lever och bukspottkörtel, om den kan utgöra en fara, avlägsnas och inte användas till livsmedel.

AVSNITT XII: UTSMÄLT DJURFETT OCH FETTGREVAR

KAPITEL I: KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR DÄR RÅVAROR SAMLAS ELLER BEARBETAS

Livsmedelsföretagare skall se till att anläggningar som samlar in eller bearbetar råvaror för produktion av utsmält djurfett och fettgrevar uppfyller följande krav:

1. Centraler för uppsamling av råvaror och vidare transport till bearbetningsanläggningar skall vara utrustade med utrymmen för lagring av råvaror vid en temperatur av högst 7 °C.
2. Varje bearbetningsanläggning måste ha
 - a) kylutrymmen,

- b) en leveranslokal, såvida anläggningen inte distribuerar utsmält djurfett endast i tankar, och
 - c) vid behov lämplig utrustning för beredning av produkter som består av utsmält djurfett blandat med andra råvaror och/eller smakämnen.
3. De kylutrymmen som krävs enligt punkterna 1 och 2 a är dock inte nödvändiga om råvarorna levereras så att de aldrig lagras eller transporteras utan aktiv kylning på annat sätt än som avses i kapitel II, punkt 1 d.

KAPITEL II: HYGIENKRAV FÖR BEREDNING AV UTSMÄLT DJURFETT OCH FETTGREVAR

Livsmedelsföretagare som bereder utsmält djurfett och fettgrevar skall se till att följande krav uppfylls.

1. Råvarorna skall
 - a) komma från djur som har slaktats på ett slakteri och som har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt,
 - b) bestå av fettvävnad eller ben som är så fria som möjligt från blod och orena beståndsdelar,

- c) komma från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr .../2004* eller enligt den här förordningen och
 - d) transporteras och lagras under hygieniska förhållanden och vid en inre temperatur av högst 7 °C. Råvarorna får dock lagras och transporteras utan aktiv kylning om de smälts ned inom tolv timmar efter det att de utvunnits.
2. Under utsmältningen är det förbjudet att använda lösningsmedel.
 3. Om det fett som skall raffinerats uppfyller de krav som anges i punkt 4, får utsmält djurfett som beretts i enlighet med punkterna 1 och 2 raffinerats i samma anläggning eller i någon annan anläggning för att dess fysikalisk-kemiska kvalitet skall förbättras.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

4. Utsmält djurfett skall beroende på typ uppfylla följande krav:

	Fett av idisslare			Svinfett			Annat animaliskt fett	
	Ätbar talg		Talg för raffinering	Ätbart fett		Ister och annat fett för raffinering	Ätbart	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 erhålls genom utsmältning vid låg temperatur av färskt fett från hjärta, fosterhinnor, njurar och tarmkåx av nötkreatur och fett från styckningslokaler.							
²	Utsmält djurfett som erhålls genom utsmältning av fettvävnad från svin.							

5. Fettgrevar avsedda att användas som livsmedel skall lagras i enlighet med följande temperaturkrav:

- a) Fettgrevar utsmälta vid högst 70 °C skall lagras
 - i) vid en temperatur på högst 7 °C i högst 24 timmar, eller
 - ii) vid en temperatur på högst -18 °C.

- b) Fettgrevar utsmälta vid en temperatur som är högre än 70 °C och med en vattenhalt på 10 % (m/m) eller mer skall lagras.
 - i) vid en temperatur på högst 7 °C i högst 48 timmar eller vid en temperatur som i förhållande till tiden ger likvärdiga garantier, eller
 - ii) vid en temperatur på högst -18 °C.
- c) Det finns inga särskilda krav beträffande fettgrevar utsmälta vid en temperatur som är högre än 70 °C och med en vattenhalt på mindre än 10 % (m/m).

AVSNITT XIII: BEHANDLADE MAGAR, URINBLÅSOR OCH TARMAR

Livsmedelsföretagare som behandlar magar, urinblåsor och tarmar skall se till att följande krav uppfylls:

1. Tarmar, urinblåsor och magar från djur får släppas ut på marknaden endast om
 - a) de kommer från djur som har slaktats på ett slakteri och som har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt,
 - b) de har saltats, upphettats eller torkats, och
 - c) effektiva åtgärder i enlighet med b har vidtagits för att förhindra att de kontamineras på nytt.

2. Behandlade magar, urinblåsor och tarmar som inte kan förvaras vid omgivande temperatur måste lagras kyllda med användning av anordningar avsedda för detta ändamål till dess att de skall levereras. I synnerhet skall produkter som inte är saltade eller torkade förvaras vid en temperatur på högst 3 °C.

AVSNITT XIV: GELATIN

1. Livsmedelsföretagare som framställer gelatin skall se till att villkoren i detta avsnitt uppfylls.
2. I detta avsnitt avses med *garvning* hårdgörande av hudar med vegetabiliska garvmedel, kromsalter eller andra ämnen såsom aluminiumsalter, järnsalter, kiselsyrasalter, aldehyder och kinoner eller andra syntetiska härdare.

KAPITEL I: KRAV FÖR RÅVAROR

1. För produktion av gelatin avsett för användning i livsmedel får följande råvaror användas:
 - a) Ben.
 - b) Hudar och skinn av idisslande tamdjur.
 - c) Svinhudar.
 - d) Hud av fjäderfä.

- e) Ligament och senor.
 - f) Hudar och skinn av vilt.
 - g) Skinn och ben av fisk.
2. Det är förbjudet att använda hudar och skinn som har genomgått garvning, oberoende av om denna avslutades eller inte.
 3. De råvaror som förtecknas i punkt 1 a–e 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.
 4. Råvarorna skall komma från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr .../2004* eller enligt den här förordningen.
 5. Uppsamlingscentraler och garverier får även leverera råvaror för produktion av gelatin avsett att användas som livsmedel om de behöriga myndigheterna särskilt godkänner dem för detta ändamål och de uppfyller 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.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

- b) Lagerlokalerna skall hållas rena och i gott skick så att råvarorna inte riskeras att kontamineras.
- c) Om råvaror som inte uppfyller kraven i detta kapitel lagras och/eller bearbetas i dessa lokaler, skall de hållas åtskilda från råvaror som uppfyller kraven i detta kapitel under mottagning, lagring, bearbetning och leverans.

KAPITEL II: TRANSPORT OCH LAGRING AV RÅVAROR

1. I stället för det identifieringsmärke som avses i avsnitt I i bilaga II skall ett dokument i vilket ursprungsanläggningen anges och som innehåller information enligt tillägget till denna bilaga medfölja råvarorna under transport, när de levereras till en uppsamlingscentral eller ett garveri samt när de levereras till anläggningen för gelatinbearbetning.
2. Om råvarorna inte bearbetas inom 24 timmar efter avsändningen, skall de transporteras och lagras i kylt eller fryst skick. Avfettade och torkade ben och ossein, saltade, torkade och kalkbehandlade hudar samt hudar och skinn som behandlats med alkali eller syra får dock transporteras och lagras vid omgivande temperatur.

KAPITEL III: KRAV FÖR GELATINFRAMSTÄLLNING

1. Följande måste säkerställas vid produktion av gelatiner:
 - a) Allt benmaterial från idisslare som härrör från djur som fötts, fötts upp eller slaktats i länder eller regioner som klassificerats med låg incidens av 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 lägsta koncentration på 4 % och $\text{pH} < 1,5$) under minst två dagar, och därefter alkalibehandlas under minst 20 dagar med mättad kalklösning ($\text{pH} > 12,5$) och sterilisering vid 138–140 °C under 4 sekunder eller genom en motsvarande erkänd metod.
 - b) Annat råmaterial skall behandlas med syra eller alkali följt av en eller flera sköljningar. Därefter måste pH-värdet justeras. Extraktion av gelatin skall ske genom flera på varandra följande kokningar, följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering.
2. Om en livsmedelsföretagare som framställer gelatin uppfyller kraven beträffande gelatin avsett som livsmedel i fråga om allt gelatin som företaget framställer, får företaget framställa och lagra gelatin som inte är avsett som livsmedel i samma anläggning.

KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Livsmedelsföretagare skall se till att gelatin uppfyller gränsvärdena för restämnen enligt nedanstående tabell.

Restämne	Gränsvärde
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeiska farmakopén 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

AVSNITT XV: KOLLAGEN

1. Livsmedelsföretagare som framställer kollagen skall se till att villkoren i detta avsnitt uppfylls.
2. I detta avsnitt avses med *garvning* hårdgörande av hudar med vegetabiliska garvmedel, kromsalter eller andra ämnen såsom aluminiumsalter, järnsalter, kiselsyrasalter, aldehyder och kinoner eller andra syntetiska härdare.

KAPITEL I: KRAV FÖR RÅVAROR

1. För framställning av kollagen avsett för användning i livsmedel får följande råvaror användas:
 - a) Hudar och skinn av idisslande tamdjur.
 - b) Hudar och ben av svin.
 - c) Hud och ben av fjäderfä.
 - d) Ligament.
 - e) Hudar och skinn av vilt.
 - f) Skinn och ben av fisk.
2. Det är förbjudet att använda hudar och skinn som har genomgått garvning, oberoende av om denna avslutades eller inte.
3. De råvaror som förtecknas i punkt 1 a–d 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.

4. Råvarorna skall komma från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr .../2004* eller enligt den här förordningen.
5. Uppsamlingscentraler och garverier får även leverera råvaror för produktion av kollagen avsett att användas som livsmedel om de behöriga myndigheterna särskilt godkänner dem för detta ändamål och de uppfyller 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 så att råvarorna inte riskeras att kontamineras.
 - c) Om råvaror som inte uppfyller kraven i detta kapitel lagras och/eller bearbetas i dessa lokaler, skall de hållas åtskilda från råvaror som uppfyller kraven i detta kapitel under mottagning, lagring, bearbetning och leverans.

KAPITEL II: TRANSPORT OCH LAGRING AV RÅVAROR

1. I stället för det identifieringsmärke som avses i avsnitt I i bilaga II skall ett dokument i vilket ursprungsanläggningen anges och som innehåller information enligt tillägget till denna bilaga medfölja råvarorna under transport, när de levereras till en uppsamlingscentral eller ett garveri samt när de levereras till anläggningen för kollagenbearbetning.

* Publikationsbyrån skall införa det officiella numret för förordningen om livsmedelshygien.

2. Om råvarorna inte bearbetas inom 24 timmar efter avsändningen, skall de transporteras och lagras i kylt eller fryst skick. Avfettade och torkade ben och ossein, saltade, torkade och kalkbehandlade hudar samt hudar och skinn som behandlats med alkali eller syra får dock transporteras och lagras vid omgivande temperatur.

KAPITEL III: KRAV FÖR KOLLAGENFRAMSTÄLLNING

1. Kollagen skall framställas genom en process som garanterar att råvaran genomgår en behandling som innefattar rengöring, justering av pH-värdet med användning av syra eller alkali, följd av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering eller genom en godkänd likvärdig process.
2. Sedan kollagenet har genomgått den process som avses i punkt 1, får det genomgå en torkprocess.
3. Om en livsmedelsföretagare som framställer kollagen uppfyller kraven för kollagen avsett som livsmedel i fråga om allt kollagen som företaget framställer, får företaget framställa och lagra kollagen som inte är avsett som livsmedel i samma anläggning.

KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Livsmedelsföretagare skall se till att kollagenet uppfyller gränsvärdena för restämnen enligt nedanstående tabell.

Restämne	Gränsvärde
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeiska farmakopén 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

KAPITEL V: MÄRKNING

Innerförpackningar och emballage som innehåller kollagen skall vara försedda med påskriften "kollagen avsett som livsmedel" och med datum för beredning.

FÖRLAGA TILL FORMULÄR SOM SKALL MEDFÖLJA RÅVAROR AVSEDDA
FÖR GELATINPRODUKTION ELLER KOLLAGENPRODUKTION

I. Identifiering av råvaror

Typ av produkt:

Tillverkningsdatum:

Typ av emballage:

Antal förpackningar:

Garanterad lagringstid:

Nettovikt (kg):

II. Råvarans ursprung

Den godkända produktionsanläggningens/produktionsanläggningarnas adress(er) och
registreringsnummer:

III. Råvarans bestämmelseort:

Råvaran kommer att skickas:

från:

(lastningsort)

till:

(destinationsland och destinationsort)

med följande transportmedel:

Leverantörens namn och adress:

Mottagarens namn och adress:

**EUROPAPARLAMENTETS OCH
RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 854/2004
av den 29 april 2004**

om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll
av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel

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 förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

¹ EGT C 262 E, 29.10.2002, s. 449.

² EUT C 95, 23.4.2003, s. 22.

³ Europaparlamentets yttrande av den 5 juni 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 oktober 2003 (EUT C 48 E, 24.2.2004, s. 82), Europaparlamentets ståndpunkt av den 30 mars 2004 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 16 april 2004.

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... 2004⁴ fastställs allmänna hygienregler för alla livsmedel, och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../...⁵ fastställs särskilda hygienregler för produkter av animaliskt ursprung.
- (2) Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung krävs för att ta hänsyn till särskilda aspekter i samband med sådana produkter.
- (3) Räckvidden för de särskilda bestämmelserna om kontroll bör återspegla räckvidden för de särskilda hygienregler för livsmedelsföretagare som fastställs i förordning (EG) nr .../2004* . Medlemsstaterna bör dock även utföra lämplig offentlig kontroll för att se till att de nationella bestämmelser som fastställts i enlighet med artikel 1.4 i den förordningen efterlevs. De får göra detta genom att utvidga principerna i den här förordningen till att omfatta sådana nationella bestämmelser.
- (4) Offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung bör omfatta alla aspekter av betydelse för skydd av folkhälsan och, i förekommande fall, djurs hälsa och djurskydd. Den bör bygga på senaste tillgänglig relevant information, och det bör därför vara möjligt att anpassa den allteftersom relevant ny information blir tillgänglig.
- (5) Gemenskapslagstiftningen om säkra livsmedel bör vila på en solid vetenskaplig grund. Därför bör samråd vid behov ske med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

⁴ Sidan ... i detta nummer av EUT.

⁵ Sidan ... i detta nummer av EUT.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- (6) Den offentliga kontrollens inriktning och omfattning bör grunda sig på en bedömning av riskerna för folkhälsan, och i förekommande fall djurs hälsa och djurskydd, produktionsprocessernas typ och kapacitet och berörda livsmedelsföretagare.
- (7) Det är lämpligt att särskilda kontrollbestämmelser anpassas genom det öppna förfarande som anges i förordning (EG) nr .../2004* och förordning (EG) nr .../2004** för att ge den flexibilitet som behövs för att tillmötesgå särskilda behov vid anläggningar som använder traditionella metoder, som har liten produktion eller som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar. Förfarandet bör också göra det möjligt att genomföra pilotprojekt för att testa nya metoder för hygienkontroller av kött. Denna flexibilitet bör emellertid inte äventyra målen för livsmedelshygien.
- (8) Offentlig kontroll av köttproduktionen är nödvändig för att kontrollera att livsmedelsföretagare efterlever hygienreglerna och uppfyller de kriterier och mål som fastställs i gemenskapslagstiftningen. Den offentliga kontrollen bör omfatta revisioner av livsmedelsföretagarnas verksamhet samt inspektioner, inklusive kontroller av livsmedelsföretagarnas egenkontroll.
- (9) Med tanke på de officiella veterinärernas särskilda sakkunskap är det lämpligt att de utför revisioner och inspektioner vid slakterier, vilthanteringsanläggningar och vissa styckningsanläggningar. Medlemsstaterna bör själva få besluta om vilken personal som är lämpligast för revisioner och inspektioner vid övriga typer av anläggningar.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

** Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- (10) Offentlig kontroll av produktionen av levande musslor och fiskeriprodukter är nödvändig för att kontrollera att kriterierna och målen i gemenskapslagstiftningen uppfylls. Den offentliga kontrollen av produktionen av levande musslor bör särskilt omfatta levande musslors återutläggnings- och produktionsområden och själva slutprodukten.
- (11) Offentlig kontroll av produktionen av obehandlad mjölk är nödvändig för att kontrollera att kriterierna och målen i gemenskapslagstiftningen uppfylls. Sådan offentlig kontroll bör särskilt omfatta mjölkproduktionsanläggningar samt obehandlad mjölk i samband med hämtning.
- (12) Kraven i denna förordning bör tillämpas först när alla delar av den nya lagstiftningen om livsmedelshygien har trätt i kraft. Det bör också gå minst arton månader mellan ikraftträdandet och tillämpningen av de nya bestämmelserna, så att de behöriga myndigheterna och de berörda företagen får tid att anpassa sig.
- (13) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁶.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁶ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Räckvidd

1. I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung.
2. Den skall tillämpas enbart på verksamhet och personer som omfattas av förordning (EG) nr .../2004*.
3. Genomförandet av offentlig kontroll enligt denna förordning skall inte påverka livsmedelsföretagares primära juridiska ansvar för att garantera livsmedelssäkerhet enligt 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 livsmedelssäkerhet⁷, och inte heller det civilrättsliga och straffrättsliga ansvar som följer av underlåtenhet att uppfylla sina skyldigheter.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

⁷ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning avses med
 - a) *offentlig kontroll*: varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten i syfte att verifiera efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, inklusive föreskrifter om djurs hälsa och om djurskydd,
 - b) *verifiering*: kontroll genom undersökning och framläggande av bevis för att specificerade krav har uppfyllts,
 - c) *behörig myndighet*: den centrala myndighet i en medlemsstat som är behörig att utföra veterinärkontroller eller en myndighet till vilken den har delegerat denna behörighet,
 - d) *revision*: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheten och resultaten av denna överensstämmer med planerade insatser och om dessa insatser genomförs effektivt och är ändamålsenliga,
 - e) *inspektion*: undersökning av anläggningar, djur och livsmedel och bearbetningen av dessa, provning av slutprodukter; granskning av livsmedelsföretag, deras lednings- och produktionssystem, inklusive dokument och utfodringsrutiner, samt insatsvarors och produkters ursprung och destination; allt i syfte att kontrollera efterlevnaden av de rättsliga kraven,

- f) *officiell veterinär*: veterinär med behörighet att i enlighet med denna förordning arbeta som officiell veterinär och som utses av den behöriga myndigheten,
- g) *godkänd veterinär*: veterinär som utses av den behöriga myndigheten för att på myndighetens vägnar genomföra särskild offentlig kontroll på jordbruksanläggningar,
- h) *officiell assistent*: person med behörighet att i enlighet med denna förordning arbeta som officiell assistent och som utses av den behöriga myndigheten och arbetar under den officiella veterinärens överinseende och ansvar,
- i) *kontrollmärke*: ett märke som anger att det, när märket anbringades, hade genomförts offentlig kontroll i enlighet med denna förordning.

2. I förekommande fall skall även de definitioner gälla som fastställs i följande förordningar:

- a) Förordning (EG) nr 178/2002.
- b) Definitionerna av "animaliska biprodukter", "transmissibel spongiform encefalopati (TSE)" och "specificerat riskmaterial" i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁸.
- c) Förordning (EG) nr .../2004^{*}, med undantag för definitionen av "behörig myndighet".
- d) Förordning (EG) nr .../2004^{**}.

⁸ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 813/2003 (EUT L 117, 13.5.2003, s. 22).

^{*} Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

^{**} Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

KAPITEL II

OFFENTLIG KONTROLL SOM AVSER ANLÄGGNINGAR INOM GEMENSKAPEN

Artikel 3

Godkännande av anläggningar

1. a) Om gemenskapslagstiftningen kräver att en anläggning skall godkännas, skall den behöriga myndigheten göra ett besök på plats. Den skall godkänna anläggningen för berörd verksamhet endast om livsmedelsföretagaren har visat att den uppfyller de relevanta kraven i förordningarna (EG) nr .../2004* och nr .../2004** samt andra relevanta krav i livsmedelslagstiftningen.
- b) Den behöriga myndigheten får meddela ett villkorat godkännande om det vid besöket på plats framgår att anläggningen uppfyller alla krav på infrastruktur och utrustning. Den behöriga myndigheten skall meddela ett slutligt godkännande endast om det vid ett senare besök på plats inom tre månader efter det att det villkorade godkännandet har meddelats, framgår att anläggningen uppfyller de övriga krav som anges i a. Om det har gjorts väsentliga förbättringar men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får emellertid inte vara längre än sammanlagt sex månader.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

** Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

2. I fråga om fabriks- och frysartyg som för medlemsstaternas flagg får de tidsperioder på högst tre eller sex månader som gäller för villkorade godkännanden av övriga anläggningar vid behov förlängas. Ett villkorat godkännande får emellertid inte vara längre än 12 månader sammanlagt. Inspektioner av sådana fartyg skall genomföras i enlighet med bilaga III.

3. Den behöriga myndigheten skall tilldela varje godkänd anläggning, även sådana som har villkorat godkännande, ett godkännandenummer som får kompletteras med koder som anger vilken typ av produkter av animaliskt ursprung som framställs. För grossistmarknader får godkännandenumret kompletteras med sekundära nummer som anger vilka enheter eller grupper av enheter som säljer eller tillverkar produkter av animaliskt ursprung.

4.
 - a) Den behöriga myndigheten skall se över godkännandet av aktuella anläggningar i samband med genomförandet av den offentliga kontroll som avses i artiklarna 4–8.

 - b) Om den behöriga myndigheten konstaterar allvarliga brister eller vid upprepade tillfällen måste avbryta produktionen vid en anläggning och livsmedelsföretagaren inte kan lämna tillräckliga garantier för den framtida produktionen, skall den behöriga myndigheten inleda förfaranden för att dra tillbaka godkännandet av anläggningen. Den behöriga myndigheten får emellertid upphäva godkännandet av anläggningen tillfälligt om livsmedelsföretagaren kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

 - c) I fråga om grossistmarknader får den behöriga myndigheten dra tillbaka eller tillfälligt upphäva godkännandet av vissa enheter eller grupper av enheter.

5. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på både
- a) anläggningar som börjar släppa ut produkter av animaliskt ursprung på marknaden från och den dag då denna förordning börjar tillämpas, och
 - b) anläggningar som redan släpper ut produkter av animaliskt ursprung på marknaden men för vilka det tidigare inte fanns något krav på godkännande. I det senare fallet skall den behöriga myndighetens besök på plats enligt punkt 1 äga rum så snart som möjligt.

Punkt 4 skall även tillämpas på godkända anläggningar som släppte ut produkter av animaliskt ursprung på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen omedelbart före tillämpningen av denna förordning.

6. Medlemsstaterna skall föra uppdaterade förteckningar över godkända anläggningar och deras respektive godkännandenummer samt annan relevant information och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten på ett sätt som får specificeras i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

Artikel 4

Allmänna principer för offentlig kontroll av alla produkter av animaliskt ursprung
som omfattas av denna förordning

1. *Medlemsstaterna skall se till att livsmedelsföretagarna ger de behöriga myndigheterna allt stöd som behövs för att den offentliga kontrollen skall kunna genomföras effektivt.*

De skall särskilt

- ge tillträde till sina byggnader, lokaler, anläggningar och annan infrastruktur,*
- tillhandahålla alla underlag och register som föreskrivs enligt denna förordning eller som den behöriga myndigheten anser krävs för en bedömning av situationen.*

2. Genom offentlig kontroll skall den behöriga myndigheten kontrollera att livsmedelsföretagare uppfyller kraven i

- a) förordning (EG) nr .../2004*,

* Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

- b) förordning (EG) nr .../2004* ,
 - c) förordning (EG) nr 1774/2002.
3. Den offentliga kontroll som avses i punkt 1 skall omfatta
- a) revision av god hygienpraxis och förfarande baserade på principer för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP),
 - b) den offentliga kontroll som anges i artiklarna 5–8, och
 - c) alla särskilda revisionsuppgifter som anges i bilagorna till denna förordning.
4. Vid revision av god hygienpraxis skall det kontrolleras att livsmedelsföretagarna tillämpar förfarandena fortlöpande och på rätt sätt åtminstone på följande punkter:
- a) Kontroller av information från livsmedelskedjan.
 - b) Utformning och underhåll av lokaler och utrustning.
 - c) Hygienen före, under och efter processen.
 - d) Personlig hygien.
 - e) Utbildning i hygien och arbetsmetoder.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- f) Bekämpning av skadedjur.
- g) Vattenkvalitet.
- h) Kontroll av temperaturen.
- i) Kontroll av livsmedel som anländer till och lämnar anläggningen och alla följedokument.

5. Vid revision av HACCP-baserade förfaranden skall det kontrolleras att livsmedelsföretagarna fortlöpande tillämpar dessa förfaranden på rätt sätt, och särskild vikt skall fästas vid att säkerställa att förfarandena ger de garantier som anges i avsnitt II i bilaga II till förordning (EG) nr .../2004* . Det skall särskilt kontrolleras om förfarandena, så långt det är möjligt, garanterar att produkterna av animaliskt ursprung

- a) uppfyller de mikrobiologiska kriterierna i gemenskapslagstiftningen,
- b) överensstämmer med gemenskapslagstiftningen om rests substanser, främmande ämnen och förbjudna ämnen,
- c) inte innehåller något som innebär en fysisk fara, till exempel främmande föremål.

När, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr .../2004** , en livsmedelsföretagare använder förfaranden som anges i riktlinjer för tillämpningen av HACCP-principer i stället för att fastställa egna specifika förfaranden, skall det vid revisionen kontrolleras att riktlinjerna tillämpas på rätt sätt.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

** Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

6. Kontroll av efterlevnaden av kraven i förordning (EG) nr .../2004* när det gäller anbringandet av identifieringsmärken skall äga rum i alla anläggningar som godkänts enligt den förordningen, utöver kontrollen av att andra krav på spårbarhet iakttas.

7. När det gäller slakterier, vilthanteringsanläggningar och styckningsanläggningar som släpper ut färskt kött på marknaden, skall den officiella veterinären utföra de revisionsuppgifter som anges i punkterna 3 och 4.

8. När den behöriga myndigheten utför revisionsuppgifter skall den fästa särskild vikt vid att
 - a) fastställa huruvida personalen och personalens arbete i anläggningen under alla skeden i produktionsprocessen uppfyller de relevanta kraven i de förordningar som avses i punkt 1 a och 1 b. Som stöd för revisionen får den behöriga myndigheten kontrollera arbetets genomförande för att konstatera huruvida personalen utför sina uppgifter i enlighet med specificerade krav,
 - b) verifiera livsmedelsföretagarnas relevanta journaler,
 - c) ta prover för laboratorieanalys närhelst det är nödvändigt,
 - d) dokumentera observationer och resultatet av revisionen.

9. Inriktningen och omfattningen av revisionsuppgifterna i fråga om enskilda anläggningar skall anpassas till den risk som bedöms föreligga. Den behöriga myndigheten skall i detta syfte regelbundet bedöma
 - a) riskerna för folkhälsan och, i förekommande fall, djurs hälsa,

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- b) när det gäller slakterier, djurskyddsaspekter,
- c) produktionsprocessernas typ och kapacitet, och
- d) livsmedelsföretagarens tidigare resultat i fråga om efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

Artikel 5

Färskt kött

Medlemsstaterna skall se till att offentlig kontroll i fråga om färskt kött äger rum i enlighet med bilaga I.

1. Den officiella veterinären skall genomföra inspektionsuppgifter i slakterier, vilthanteringsanläggningar och styckningsanläggningar som släpper ut färskt kött på marknaden i enlighet med de allmänna kraven i avsnitt I kapitel II i bilaga I och de särskilda kraven i avsnitt IV, särskilt när det gäller
 - a) information från livsmedelskedjan,
 - b) besiktning före slakt,
 - c) djurskydd,
 - d) besiktning efter slakt,

- e) specificerat riskmaterial och andra animaliska biprodukter, och
 - f) laboratorieundersökning.
2. Kontrollmärkningen av slaktkroppar av tama hov- och klövdjur, hägnat vilt av däggdjur (utom hardjur) och storvilt samt halva slaktkroppar, kvartsparter och styckningsdelar som åstadkommits genom att stycka halva slaktkroppar till tre grovstyckade delar, skall genomföras i slakterier och vilthanteringsanläggningar i enlighet med avsnitt I kapitel III i bilaga I. Kontrollmärken skall anbringas av den officiella veterinären eller på dennes ansvar om offentlig kontroll inte har påvisat några brister som skulle göra köttet otjänligt som livsmedel.
3. Efter att ha utfört de kontroller som avses i punkterna 1 och 2 skall den officiella veterinären vidta lämpliga åtgärder enligt avsnitt II i bilaga I, särskilt i fråga om
- a) meddelande om inspektionsresultat,
 - b) beslut om information från livsmedelskedjan,
 - c) beslut om levande djur,
 - d) beslut i djurskyddsfrågor, och
 - e) beslut om kött.

4. Officiella assistenter får bistå den officiella veterinären med offentlig kontroll som genomförs i enlighet med avsnitten I och II i bilaga I och på det sätt som anges i avsnitt III kapitel I. I sådana fall skall de arbeta i en oberoende inspektionsgrupp.
5.
 - a) Medlemsstaterna skall se till att de har tillräckligt med kontrollpersonal för att genomföra den offentliga kontroll som krävs enligt bilaga I med den frekvens som anges i avsnitt III kapitel II.
 - b) Ett riskbaserat tillvägagångssätt skall användas för att göra en bedömning av det antal kontrollpersonal som måste närvara vid slaktlinjen i ett visst slakteri.
Kontrollpersonalens storlek skall bestämmas av den behöriga myndigheten och vara sådan att alla krav i denna förordning kan uppfyllas.
6.
 - a) Medlemsstaterna får tillåta slakteripersonal att bistå den officiella veterinären vid offentlig kontroll genom att under dennes tillsyn utföra vissa specifika uppgifter vid framställning av kött från fjäderfän *och* hardjur i enlighet med avsnitt III kapitel III del A i bilaga I. Om medlemsstaterna gör detta skall de säkerställa att personal som utför sådana uppgifter
 - i) är kvalificerad och genomgår utbildning i enlighet med de bestämmelserna,
 - ii) agerar utan att låta sig påverkas av produktionspersonalen, och
 - iii) rapporterar eventuella brister till den officiella veterinären.

- b) Medlemsstaterna får även tillåta slakteripersonalen att genomföra särskilda provtagningar och undersökningar i enlighet med avsnitt III kapitel III del B i bilaga I.
7. Medlemsstaterna skall säkerställa att officiella veterinärer och officiella assistenter är kvalificerade och genomgår den utbildning som avses i avsnitt III kapitel IV i bilaga I.

Artikel 6

Levande musslor

Medlemsstaterna skall se till att produktion och utsläppande på marknaden av levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor genomgår offentlig kontroll i enlighet med bilaga II.

Artikel 7

Fiskeriprodukter

Medlemsstaterna skall säkerställa att offentlig kontroll av fiskeriprodukter äger rum i enlighet med bilaga III.

Artikel 8

Obehandlad mjölk och mjölkprodukter

Medlemsstaterna skall säkerställa att offentlig kontroll av obehandlad mjölk och mejeriprodukter äger rum i enlighet med bilaga IV.

Artikel 9

Åtgärder vid bristande efterlevnad

1. Om bristande efterlevnad av de förordningar som avses i artikel 4.2 a och 4.2 b konstateras, skall den behöriga myndigheten vidta åtgärder för att se till att livsmedelsföretagaren avhjälp situationen. Den behöriga myndigheten skall därvid ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och tidigare fall av bristande efterlevnad från livsmedelsföretagarens sida.

2. Åtgärderna skall i förekommande fall omfatta följande:
 - a) Föreskriva sanering eller andra korrigerande åtgärder som anses vara nödvändiga för att garantera att produkter av animaliskt ursprung är säkra eller uppfyller relevanta lagstiftningskrav.

 - b) Begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och import eller export av produkter av animaliskt ursprung.

 - c) Övervaka och vid behov kräva att produkter av animaliskt ursprung återkallas, dras tillbaka och/eller destrueras.

 - d) Ge tillstånd till att produkter av animaliskt ursprung används för andra ändamål än de som de ursprungligen var avsedda för.

- e) Tillfälligt avbryta driften eller stänga av hela eller delar av det berörda företaget under en lämplig tidsperiod.
- f) Tillfälligt upphäva eller dra tillbaka anläggningens godkännande.
- g) När det gäller sändningar från tredje land, beslagta och därefter destruera eller återsända.
- h) Andra åtgärder som den behöriga myndigheten anser vara motiverade.

3. Den behöriga myndigheten skall tillhandahålla den berörda livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare

- a) skriftlig information om myndighetens beslut om åtgärder som skall vidtas i enlighet med punkt 1, samt skälen till detta, och
- b) information om rätten att överklaga sådana beslut och om de förfaringsätt och tidsfrister som gäller för detta.

Den behöriga myndigheten skall i förekommande fall även underrätta den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten om beslutet.

KAPITEL III

FÖRFARANDEN VID IMPORT

Artikel 10

Allmänna principer och villkor

För att säkerställa att principerna och villkoren i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas enhetligt skall förfarandena i detta kapitel tillämpas.

Artikel 11

Förteckningar över tredje länder och delar av tredje länder från vilka import av specificerade produkter av animaliskt ursprung är tillåten

1. Produkter av animaliskt ursprung får importeras endast från ett tredje land eller en del av ett tredje land som finns med i en förteckning som skall upprättas och uppdateras enligt förfarandet i artikel 19.2.
2. Ett tredje land skall upptas i sådana förteckningar endast om en gemenskapskontroll i det landet har ägt rum och visar att den behöriga myndigheten lämnar tillräckliga garantier enligt punkt 4. Ett tredje land kan emellertid upptas i sådana förteckningar utan att en gemenskapskontroll i det landet har ägt rum om
 - a) den risk som fastställs i enlighet med artikel 18.18 inte motiverar detta, och

- b) det fastställs, när beslut fattas om att införa ett särskilt tredje land i förteckningen i enlighet med punkt 1, att annan information visar att den behöriga myndigheten ger de nödvändiga garantierna.
3. Förteckningar som upprättas i enlighet med denna artikel får kombineras med andra förteckningar som upprättats av folk- eller djurhälsoskäl.
4. När förteckningar upprättas eller uppdateras skall särskild hänsyn tas till följande kriterier:
- a) Det tredje landets lagstiftning om
 - i) produkter av animaliskt ursprung,
 - ii) användning av veterinärmedicinska preparat, bland annat bestämmelser om förbud eller tillstånd, distribution, utsläppande på marknaden samt bestämmelser om administration och inspektion,
 - iii) beredning och användning av foder, såväl i fråga om förfarandena för användning av fodertillsatser samt beredning och användning av foder med medicinska tillsatser som i fråga om den hygieniska kvaliteten på de råvaror som används för att bereda fodret och på själva slutprodukten.
 - b) De behöriga myndigheternas organisation i det tredje landet, deras befogenheter och oberoende, den tillsyn de står under och den behörighet de har för att effektivt kunna säkerställa efterlevnaden av tillämplig lagstiftning.
 - c) Utbildning av personal för att utföra offentlig kontroll.

- d) De resurser, inbegripet diagnostiska hjälpmedel, som finns tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- e) Förekomst och bruk av dokumenterade kontrollförfaranden och kontrollsystem som bygger på prioriteringar.
- f) I förekommande fall situationen när det gäller djurhälsa och förfaranden för att underrätta kommissionen och relevanta internationella organ om utbrott av djursjukdomar.
- g) Utbredning och bruk av offentlig kontroll av import av djur och produkter av animaliskt ursprung.
- h) De försäkringar som det tredje landet kan lämna när det gäller överensstämmelse med eller motsvarighet till gemenskapskrav.
- i) De hygienkrav som faktiskt tillämpas för produktion, tillverkning, hantering, lagring och leverans av produkter av animaliskt ursprung som är avsedda för gemenskapen.
- j) Erfarenheter av saluföring av produkten från det tredje landet och resultaten av genomförda importkontroller.
- k) Resultaten av gemenskapskontroller som har genomförts i det tredje landet, särskilt resultaten av bedömningen av de behöriga myndigheterna och de åtgärder som de behöriga myndigheterna har vidtagit mot bakgrund av rekommendationer som har riktats till dem efter gemenskapskontroll.

l) Förekomst, genomförande och tillkännagivande av ett godkänt program för bekämpning av zoonoser.

m) Förekomst, genomförande och tillkännagivande av ett godkänt kontrollprogram för restsubstanser.

5. Kommissionen skall se till att aktuella versioner av alla förteckningar som har upprättats eller uppdateras i enlighet med denna artikel finns tillgängliga för allmänheten.

Artikel 12

Förteckning över anläggningar från vilka import av specificerade produkter av animaliskt ursprung är tillåten

1. Produkter av animaliskt ursprung får importeras till gemenskapen endast om de har avsänts från och kommit från eller beretts i anläggningar som finns med på förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med denna artikel utom

a) när det från fall till fall beslutas, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2, att de garantier som ett särskilt tredje land lämnar avseende import av specificerade produkter av animaliskt ursprung är sådana att det förfarande som föreskrivs i den här artikeln är onödigt för att garantera överensstämmelse med kraven i punkt 2, och

b) i de fall som avses i bilaga V.

Därutöver gäller att färskt kött, malet kött, köttberedningar, köttprodukter och maskinurbenat kött får importeras till gemenskapen endast om de har tillverkats av kött som kommit från slakterier och styckningsanläggningar som finns med på förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med denna artikel eller från godkända anläggningar inom gemenskapen.

2. En anläggning får upptas i förteckningen endast om den behöriga myndigheten i det tredje land där produkterna har sitt ursprung garanterar att
 - a) anläggningen, tillsammans med alla anläggningar som hanterar råvaror av animaliskt ursprung som används vid tillverkningen av de berörda produkterna av animaliskt ursprung, uppfyller relevanta gemenskapskrav, särskilt kraven i förordning (EG) nr .../2004*, eller motsvarande krav som fastställs i samband med beslut om att införa detta tredje land i den relevanta förteckningen i enlighet med artikel 11,
 - b) ett officiellt inspektionsorgan i det tredje landet utövar tillsyn över anläggningarna och vid behov förser kommissionen med all relevant information om anläggningar som levererar råvaror, och att
 - c) den har faktisk befogenhet att hindra anläggningarna från att exportera till gemenskapen, om anläggningarna inte uppfyller kraven enligt led a.
3. De behöriga myndigheter i tredje länder som finns upptagna i förteckningar som upprättats och uppdaterats i enlighet med artikel 11 skall garantera att förteckningar över de anläggningar som avses i punkt 1 upprättas, uppdateras och meddelas kommissionen.
4. a) Kommissionen skall regelbundet underrätta de kontaktpunkter som medlemsstaterna i detta syfte har utsett om nya eller uppdaterade förteckningar som den mottagit från de behöriga myndigheterna i berörda tredje land i enlighet med punkt 3.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- b) Om ingen medlemsstat invänder mot den nya eller uppdaterade förteckningen inom 20 arbetsdagar efter kommissionens underrättelse skall import godkännas från anläggningar som finns med i förteckningen 10 arbetsdagar efter den dag då kommissionen offentliggjort den.
 - c) Om minst en medlemsstat lämnar skriftliga kommentarer eller om kommissionen anser att det är nödvändigt att ändra en förteckning mot bakgrund av relevant information, t.ex. gemenskapens inspektionsrapporter eller en anmälan via systemet för tidig varning, skall kommissionen underrätta alla medlemsstater och ta upp punkten på dagordningen för nästa möte i den berörda avdelningen av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för eventuellt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.
5. Kommissionen skall se till att aktuella versioner av alla förteckningar finns tillgängliga för allmänheten.

Artikel 13

Levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor

1. Trots vad som sägs i artikel 12.1 b skall levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor komma från produktionsområden i tredje länder som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 12.
2. Kravet i punkt 1 skall inte gälla kammusslor som tagits upp utanför klassificerade produktionsområden. Offentlig kontroll av kammusslor skall dock genomföras i enlighet med kapitel III i bilaga II.

3.
 - a) Innan de förteckningar som avses i punkt 1 upprättas skall särskild hänsyn tas till de garantier som den behöriga myndigheten i det tredje landet kan lämna om efterlevnaden av kraven i denna förordning i fråga om klassificering och kontroll av produktionsområden.
 - b) En gemenskapsinspektion skall utföras vid besök på plats innan sådana förteckningar upprättas, såvida inte
 - i) den risk som fastställs i enlighet med artikel 18.18 inte motiverar detta, och
 - ii) det fastställs, när beslut fattas om att införa ett särskilt produktionsområde i en förteckning i enlighet med punkt 1, att annan information visar att den behöriga myndigheten ger de nödvändiga garantierna.
4. Kommissionen skall se till att aktuella versioner av alla förteckningar som har upprättats eller uppdaterats i enlighet med denna artikel finns tillgängliga för allmänheten.

Artikel 14

Dokument

1. Ett dokument som uppfyller kraven i bilaga VI skall åtfölja sändningar av produkter av animaliskt ursprung när de importeras till gemenskapen.

2. Dokumentet skall styrka att produkterna uppfyller
 - a) kraven för sådana produkter i förordning (EG) nr .../2004* och förordning (EG) nr .../2004** eller bestämmelser som är likvärdiga med dessa krav, och
 - b) alla särskilda importvillkor som fastställs i enlighet med artikel 18.19.
3. Dokumenten kan innehålla uppgifter som krävs enligt annan gemenskapslagstiftning om folk- och djurhälsofrågor.
4. Undantag från punkt 1 får beviljas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2 när de garantier som avses i punkt 2 i den här artikeln kan erhållas på annat sätt.

Artikel 15

Särskilda bestämmelser för fiskeriprodukter

1. De förfaranden som fastställs i detta kapitel skall inte tillämpas på färska fiskeriprodukter som landas i gemenskapen direkt från ett fiskefartyg som för ett tredje lands flagg.

Offentlig kontroll av sådana fiskeriprodukter skall genomföras i enlighet med bilaga III.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

** Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

2. a) Fiskeriprodukter importerade från ett fabriks- eller frysfartyg som för ett tredje lands flagg skall komma från fartyg som finns i en förteckning som upprättats och uppdaterats i enlighet med förfarandet i artikel 12.4.
- b) Utan hinder av vad som sägs i artikel 12.2 b får dock ett fartyg även införas i sådana förteckningar
- i) på grundval av ett gemensamt meddelande från den behöriga myndigheten i det tredje land vars flagg fartyget för och från den behöriga myndigheten i ett annat tredje land, till vilken den förstnämnda behöriga myndigheten delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget, på villkor att
- det tredje landet finns i den i enlighet med artikel 11 upprättade förteckningen över tredje länder från vilka import av fiskeriprodukter är tillåten,
 - alla fiskeriprodukter från fartyget i fråga som är avsedda att släppas ut på gemenskapens marknad landas direkt i det tredje landet,
 - den behöriga myndigheten i det tredje landet har inspekterat fartyget och förklarat att det uppfyller gemenskapskraven, och
 - den behöriga myndigheten i det tredje landet har förklarat att den regelbundet kommer att inspektera fartyget för att se till att det fortsätter att uppfylla gemenskapskraven,

eller

- ii) på grundval av ett gemensamt meddelande från den behöriga myndigheten i det tredje land vars flagg fartyget för och från en medlemsstats behöriga myndighet, till vilken den förstnämnda behöriga myndigheten delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget, på villkor att
 - alla fiskeriprodukter från fartyget i fråga som är avsedda att släppas ut på gemenskapens marknad landas direkt i den medlemsstaten,
 - den behöriga myndigheten i den medlemsstaten har inspekterat fartyget och förklarat att det uppfyller gemenskapskraven, och
 - den behöriga myndigheten i den medlemsstaten förklarar att den regelbundet kommer att inspektera fartyget för att se till att det fortsätter att uppfylla gemenskapskraven.

- c) Kommissionen skall se till att aktuella versioner av alla förteckningar som har upprättats eller uppdateras i enlighet med denna artikel finns tillgängliga för allmänheten.

3. När fiskeriprodukter importeras direkt från ett fiske- eller frysartyg får ett av kaptenen undertecknat dokument ersätta det dokument som krävs enligt artikel 14.

4. Närmare bestämmelser för genomförandet av denna artikel får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Genomförandebestämmelser och övergångsarrangemang

Genomförandebestämmelser och övergångsarrangemang kan fastställas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.2.

Artikel 17

Ändring och anpassning av bilagorna

1. Bilagorna I, II, III, IV, V och VI kan ändras eller kompletteras för att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg, i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.
2. Undantag från bestämmelserna i bilagorna I, II, III, IV, V och VI får beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2, under förutsättning att dessa undantag inte motverkar denna förordnings syften.
3. Medlemsstaterna får, utan att det äventyrar denna förordnings syften och i enlighet med punkterna 4–7, anta nationella åtgärder som anpassar kraven i bilaga I.

4. De nationella åtgärder som avses i punkt 3 skall

a) syfta till att

- i) möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder vid alla stadier av tillverkning, bearbetning eller distribution av livsmedel,
- ii) tillgodose behoven hos livsmedelsföretag med liten produktion eller som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar, eller
- iii) göra det möjligt att genomföra pilotprojekt för att pröva nya metoder för hygienkontroller av kött,

b) särskilt gälla följande punkter i bilaga I:

- i) Information från livsmedelskedjan.
- ii) Den behöriga myndighetens närvaro i anläggningarna.

5. Alla medlemsstater som önskar anta nationella åtgärder som avses i punkt 3 skall anmäla detta till kommissionen och övriga medlemsstater. Varje anmälan skall

- a) innehålla en detaljerad beskrivning av de krav som den medlemsstaten anser behöver anpassas samt arten av den eftersträvade anpassningen,
- b) beskriva de berörda anläggningarna,

- c) förklara skälen till anpassningen, genom att i förekommande fall även lämna en sammanfattning av den riskbedömning som utförts och alla åtgärder som skall vidtas för att säkerställa att anpassningen inte motverkar denna förordnings syften, och
- d) lämna övrig relevant information.

6. De övriga medlemsstaterna skall ha tre månader på sig från det att den anmälan som avses i punkt 5 har mottagits för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen. Kommissionen får, och skall när den mottar skriftliga kommentarer från en eller flera medlemsstater, samråda med medlemsstaterna i den kommitté som avses i artikel 19.1. Kommissionen får besluta, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2, om de planerade åtgärderna får genomföras, vid behov med förbehåll för lämpliga ändringar. När så är lämpligt får kommissionen föreslå allmänna åtgärder i enlighet med punkt 1 eller 2 i den här artikeln.

7. En medlemsstat får anta nationella åtgärder som anpassar kraven i bilaga I endast

- a) i överensstämmelse med ett beslut som antagits i enlighet med punkt 6,
- b) om kommissionen, en månad efter det att den tid som anges i punkt 6 har löpt ut, inte har underrättat medlemsstaterna om att den mottagit skriftliga kommentarer eller att den avser att föreslå att ett beslut i enlighet med punkt 6 skall antas.

8. När en medlemsstat antar nationella åtgärder för att genomföra ett pilotprojekt som gäller utprovning av nya metoder för hygienkontroller av kött i enlighet med punkterna 3–7, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om resultaten så snart dessa finns att tillgå. Kommissionen skall sedan överväga om den skall föreslå allmänna åtgärder i enlighet med punkt 1.

Artikel 18

Särskilda beslut

Utan att det påverkar det generella i artikel 16 och artikel 17.1, får genomförandebestämmelser fastställas, eller ändringar i bilagorna I, II, III, IV, V eller VI antas, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2 för att specificera

1. undersökningar för att utvärdera hur livsmedelsföretagare och deras personal utför sina uppgifter,
2. sättet att meddela resultaten av inspektioner,
3. kriterierna för att på grundval av en riskanalys bestämma när den officiella veterinären inte behöver vara närvarande i slakterier och vilthanteringsanläggningar under besiktningen före och efter slakt,
4. bestämmelser om innehållet i prov för officiella veterinärer och officiella assistenter,
5. mikrobiologiska kriterier för processkontroll när det gäller hygien vid anläggningar,
6. alternativa förfaranden, serologiska eller andra laboratorieundersökningar som ger åtminstone motsvarande garantier som de särskilda förfaranden för besiktning efter slakt som anges i avsnitt IV i bilaga I, och därför får ersätta dem, om den behöriga myndigheten så beslutar,

7. omständigheter under vilka vissa av de särskilda förfaranden för besiktning efter slakt som anges i avsnitt IV i bilaga I inte är nödvändiga, med tanke på jordbruksanläggningen, regionen eller ursprungslandet och principerna om riskanalys,
8. bestämmelser om laboratorieundersökning,
9. den frys- eller kylbehandling som kött skall genomgå med avseende på dynt och trikiner,
10. villkoren för att jordbruksanläggningar och regioner officiellt kan förklaras fria från dynt eller trikiner,
11. de metoder som skall användas vid undersökning av de betingelser som avses i avsnitt IV kapitel IX i bilaga I,
12. för slaktsvin, kriterier för kontrollerade uppfödningförhållanden och integrerade produktionssystem,
13. kriterier för klassificeringen av produktions- och återutläggningsområden för levande musslor, i samarbete med berört referenslaboratorium i gemenskapen, inbegripet
 - a) gränsvärden och analysmetoder för marina biotoxiner,
 - b) metoder för provtagning av virus samt virologiska standarder, och
 - c) provtagningsplaner, analysmetoder och mätosäkerhet för kontroll av att kriterierna uppfylls,

14. organoleptiska kriterier för utvärderingen av fiskeriprodukters färskhet,
15. analysgränser, analysmetoder och provtagningsplaner som skall användas vid den offentliga kontroll av fiskeriprodukter som krävs enligt bilaga III, bland annat när det gäller parasiter och miljöföroreningar,
16. kommissionens metod för att göra förteckningar över tredje länder och anläggningar i tredje länder tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 11, 12, 13 och 15,
17. förlagor för dokument och kriterier för användning av elektroniska dokument,
18. kriterier för att fastställa de risker som vissa produkter av animaliskt ursprung importerade till gemenskapen medför,
19. särskilda importvillkor för vissa produkter av animaliskt ursprung med beaktande av tillhörande risker, information som aktuella tredje länder har lämnat och vid behov resultaten av de gemenskapskontroller som utförts i sådana tredje länder. Dessa särskilda importvillkor får uppställas för en enstaka produkt av animaliskt ursprung eller för en grupp produkter. De får tillämpas på ett enstaka tredje land, på regioner i ett tredje land eller på en grupp tredje länder, samt
20. villkoren för att reglera importen av produkter av animaliskt ursprung från ett tredje land eller en region i ett tredje land genom tillämpning av ett likvärdighetsavtal eller, för en tillfredsställande revision i vilken erkänns att åtgärder som tillämpas i det tredje landet eller i regionen erbjuder garantier som motsvarar dem som tillämpas i gemenskapen, om det tredje landet lämnar objektiva bevis för detta.

Artikel 19

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 20

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall vid behov samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i frågor som faller inom denna förordnings räckvidd, särskilt

1. innan den föreslår en ändring av de särskilda krav för förfaranden vid besiktning efter slakt som anges i avsnitt IV i bilaga I,

2. innan den föreslår en ändring av bestämmelserna i avsnitt IV kapitel IX i bilaga I om kött från djur hos vilka besiktning efter slakt påvisat skador som tyder på infektion av brucellos eller tuberkulos, och
3. innan den föreslår genomförandebestämmelser om de frågor som avses i artikel 18.5–18.15.

Artikel 21

Rapport till Europaparlamentet och rådet

1. Kommissionen skall senast den ...* överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet med en genomgång av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen skall om så är lämpligt låta rapporten åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 22

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft tjugo dagar efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

* Fem år efter det att denna förordning träder i kraft.

Den skall börja tillämpas 18 månader efter den dag då samtliga följande rättsakter har trätt i kraft:

- a) Förordning (EG) nr .../2004*.
- b) Förordning (EG) nr .../2004**.
- c) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/.../EG 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 livsmedel⁹.

Den skall dock börja tillämpas tidigast den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Strasbourg den 29 april 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

* Not till EUT: För in numret på förordningen om livsmedelshygien (se skäl 1, 1:a förordningen).

** Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

⁹ Se sidan ... i detta nummer av EUT.

FÄRSKT KÖTT

AVSNITT I: DEN OFFICIELLA VETERINÄRENS UPPGIFTER

KAPITEL I: REVISIONSUPPGIFTER

1. Utöver de allmänna kraven i artikel 4.4 när det gäller revision av god hygienpraxis skall den officiella veterinären kontrollera att livsmedelsföretagarnas egna förfaranden alltid följer bestämmelserna för all insamling, transport, lagring, hantering, bearbetning och användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter, inbegripet specificerat riskmaterial, som livsmedelsföretagaren har ansvaret för.

2. Utöver de allmänna kraven i artikel 4.5 när det gäller revision av HACCP-baserade förfaranden skall den officiella veterinären kontrollera att företagarnas förfaranden så långt det är möjligt garanterar att köttet
 - a) inte uppvisar några patologiska och fysiologiska avvikelser eller förändringar,
 - b) inte har någon fekal eller annan förorening, och
 - c) inte innehåller specificerat riskmaterial, förutom sådant som är tillåtet enligt gemenskapslagstiftningen, och har tillverkats i enlighet med gemenskapslagstiftningen om typer av TSE.

KAPITEL II: INSPEKTIONSUPPGIFTER

När den officiella veterinären utför inspektionsuppgifter i enlighet med detta kapitel, skall han eller hon beakta resultatet av de revisioner som utförts i enlighet med artikel 4 och kapitel I i denna bilaga. I förekommande fall skall han eller hon anpassa inspektionerna i enlighet därmed.

A. Information från livsmedelskedjan

1. Den officiella veterinären skall kontrollera och analysera relevant information från journalerna vid den jordbruksanläggning varifrån de djur som skall slaktas kommer samt beakta det dokumenterade resultatet av denna kontroll och analys när han eller hon utför besiktning före och efter slakt.
2. När den officiella veterinären utför sina inspektionsuppgifter skall han eller hon ta hänsyn till de officiella intyg som åtföljer djuren och eventuella försäkringar från veterinärer som utför kontroller inom primärproduktionen, däribland officiella veterinärer och godkända veterinärer.
3. Om livsmedelsföretagare i livsmedelskedjan vidtar ytterligare åtgärder för att garantera säkra livsmedel genom att tillämpa integrerade system, egenkontroller, certifiering av tredje part eller på annat sätt, och om dessa åtgärder är dokumenterade och de djur som omfattas av dessa system klart kan identifieras, får den officiella veterinären ta hänsyn till detta vid inspektionen och granskningen av de HACCP-baserade förfarandena.

B. Besiktning före slakt

1. Om inte annat följer av punkterna 4 och 5
 - a) skall den officiella veterinären besiktiga alla djur före slakt,
 - b) skall besiktningen äga rum inom 24 timmar efter ankomsten till slakteriet och mindre än 24 timmar före slakten.

Den officiella veterinären kan dessutom när som helst begära att få utföra ytterligare inspektioner.

2. För det enskilda besiktigade djuret måste det av besiktningen före slakt särskilt framgå huruvida det finns tecken på
 - a) brister i djurskyddshänseende, eller
 - b) andra omständigheter som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa, med särskild hänsyn till påvisande av zoonotiska sjukdomar och sjukdomar som är upptagna på OIE:s A-lista eller i förekommande fall på OIE:s B-lista (OIE = Internationella byrån för epizootiska sjukdomar).
3. Förutom den rutinmässiga besiktningen före slakt skall den officiella veterinären utföra en klinisk besiktning av alla djur som livsmedelsföretagaren eller en officiell assistent eventuellt har gallrat ut.

4. Vid nödslakt utanför slakteriet och nedlagt frilevande vilt skall den officiella veterinären vid slakteriet eller vilthanteringsanläggningen granska det intyg som åtföljer djurkroppen och som utfärdats av veterinären eller den kvalificerade personen i enlighet med förordning (EG) nr .../2004*.

5. När så anges i avsnitt III kapitel II eller i avsnitt IV får besiktning före slakt utföras vid den jordbruksanläggning varifrån djuret kommer. I sådana fall behöver den officiella veterinären vid slakteriet utföra besiktning före slakt endast när och i den omfattning som anges.

C. Djurskydd

Den officiella veterinären skall verifiera att tillämpliga gemenskapsbestämmelser och nationella bestämmelser om djurskydd har följts, däribland bestämmelser om skydd av djur vid tidpunkten för slakt och under transport.

D. Besiktning efter slakt

1. Slaktkroppar och åtföljande slaktbiprodukter skall besiktigas efter slakten utan dröjsmål. Alla yttre ytor skall granskas. Minimal hantering av slaktkroppen och slaktbiprodukter eller särskilda tekniska hjälpmedel krävs eventuellt för detta. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt att upptäcka förekomst av zoonotiska sjukdomar och sjukdomar som är upptagna på OIE:s A-lista och i förekommande fall på OIE:s B-lista. Slaktlinjens hastighet och antalet närvarande inspektörer skall vara sådana att en ändamålsenlig besiktning kan utföras.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

2. Ytterligare undersökningar, såsom palpation och anskärning av delar av slaktkroppen och slaktbiprodukter, samt laboratorieundersökningar, skall göras närhelst det anses nödvändigt

- a) för att ställa en definitiv diagnos, eller
- b) för att fastställa om
 - i) en djursjukdom föreligger,
 - ii) restsubstanser eller främmande ämnen finns utöver de nivåer som fastställs i gemenskapslagstiftningen,
 - iii) mikrobiologiska krav inte uppfylls, eller
 - iv) andra faktorer föreligger som kan leda till att köttet förklaras otjänligt som livsmedel eller att begränsningar införs för dess användning,

särskilt i fråga om djur som har nödslaktats.

3. Den officiella veterinären skall kräva att slaktkroppar av tama hästdjur, nötkreatur äldre än sex månader och tamsvin äldre än fyra veckor överlämnas för besiktning efter slakt kluvna längs med ryggraden. Om det är nödvändigt för besiktningen, får den officiella veterinären kräva att även huvudet eller andra slaktkroppar klyvs på längden. För att ta hänsyn till särskilda konsumtionsvanor, den tekniska utvecklingen eller särskilda sanitära förhållanden får den behöriga myndigheten tillåta att besiktning av tama hästdjur, nötkreatur äldre än sex månader och tamsvin äldre än fyra veckor görs på slaktkroppar som inte kluvits.

4. Under besiktningen skall försiktighetsåtgärder vidtas för att se till att risken för att köttet förorenas, t.ex. vid palpation, avskärning och anskärning, minimeras.

5. *Vid nödslakt skall slaktkroppen snarast genomgå en besiktning av kött i enlighet med punkterna 1–4 ovan, innan köttet kan förklaras tjänligt som livsmedel.*

E. Specificerat riskmaterial och andra animaliska biprodukter

I enlighet med de specifika gemenskapsbestämmelserna om specificerat riskmaterial och andra animaliska biprodukter skall den officiella veterinären kontrollera avlägsnande, separering och i förekommande fall märkning av sådana produkter. Den officiella veterinären skall se till att livsmedelsföretagaren vidtar alla nödvändiga åtgärder för att undvika att köttet förorenas av specificerat riskmaterial under slakten (inklusive bedövningen) och vid avlägsnandet av sådant riskmaterial.

F. Laboratorieundersökningar

1. Den officiella veterinären skall se till att det tas prover och att dessa identifieras på lämpligt sätt, hanteras och sänds till lämpliga laboratorier inom ramen för

- a) övervakningen och bekämpning av zoonoser och zoonotiska agens,
- b) särskilda laboratorieundersökningar för diagnostisering av TSE i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001¹,

¹ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2245/2003 (EUT L 333, 20.12.2003, s. 28).

- c) upptäckt av otillåtna ämnen eller produkter och kontroll av reglerade ämnen, särskilt inom ramen för nationella planer för resthalter enligt rådets direktiv 96/23/EG², och
 - d) påvisande av sjukdomar som är upptagna på OIE:s A-lista och i förekommande fall på OIE:s B-lista.
2. Den officiella veterinären skall också se till att andra nödvändiga laboratorieundersökningar utförs.

KAPITEL III: KONTROLLMÄRKNING

- 1. Den officiella veterinären skall övervaka kontrollmärkningen och de märken som används.
- 2. Den officiella veterinären skall särskilt se till att
 - a) kontrollmärket anbringas endast på kött från djur (tama hov- och klövdjur, hägnat vilt av däggdjur – utom hardjur – och storvilt) som har besiktigats före och efter slakt i enlighet med denna förordning och när det inte föreligger något skäl att förklara köttet otjänligt som livsmedel. Kontrollmärket kan dock anbringas innan resultatet av en eventuell trikinundersökning föreligger, om den officiella veterinären har förvissat sig om att kött från det berörda djuret kommer att släppas ut på marknaden endast om resultaten är tillfredsställande, och

² EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

b) kontrollmärkningen sker på den yttre ytan av slaktkroppen genom märkning med färg- eller brännstämpel på ett sådant sätt att om slaktkropparna har delats i halva slaktkroppar eller kvartsparter eller om halva slaktkroppar har delats i tre delar skall varje del ha ett kontrollmärke.

3. Kontrollmärket skall vara ett ovalt märke som är minst 6,5 cm brett och 4,5 cm högt med följande information återgiven med fullt läsliga tecken:

a) Märket skall ange namnet på det land där anläggningen är belägen, utskrivet i sin helhet med versaler eller angivet med en tvåbokstavskod i enlighet med tillämplig ISO-standard.

För medlemsstaterna är dessa koder emellertid AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE och UK.

b) Märket skall ange slakteriets godkännandenummer.

c) När märket anbringas i ett slakteri inom gemenskapen skall det innehålla någon av följande förkortningar: CE, EC, EF, EG, EK eller EY.

4. Bokstäverna skall vara minst 0,8 cm höga och siffrorna minst 1 cm höga. Märket och bokstäverna på märket får vara mindre vid kontrollmärkning av lamm, killingar och spädgrisar.

5. De färger som används för kontrollmärkning skall vara godkända enligt gemenskapsreglerna för färgämnen i livsmedel.

6. Kontrollmärket får även innehålla en uppgift om vilken officiell veterinär som utfört kontrollbesiktningen av köttet. Behöriga myndigheter och livsmedelsföretagare får fortsätta att använda utrustning som de beställt före denna förordnings ikraftträdande till dess att denna är slut eller behöver ersättas.
7. Kött från djur som har nödslaktats utanför slakteriet skall ha särskild märkning som inte kan förväxlas med vare sig det kontrollmärke som avses i detta kapitel eller det identifieringsmärke som avses i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr .../2004*.
8. Kött från oavhudat vilt får kontrollmärkas endast om det efter avhudning på en vilthanteringsanläggning har genomgått besiktning efter slakt och godkänts som livsmedel.
9. Detta kapitel skall tillämpas utan att det påverkar djurhälsoregler om kontrollmärkning.

AVSNITT II: ÅTGÄRDER EFTER KONTROLL

KAPITEL I: MEDDELANDE OM INSPEKTIONSRESULTAT

1. Den officiella veterinären skall dokumentera och utvärdera resultaten av sin inspektionsverksamhet.
2. a) Om en sjukdom eller ett tillstånd som kan påverka människors eller djurs hälsa eller brister i djurskyddshänsenande upptäcks vid besiktningen, skall den officiella veterinären meddela livsmedelsföretagaren.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- b) Om det identifierade problemet uppstod i primärproduktionen skall den officiella veterinären meddela den veterinär som anlitas av den jordbruksanläggning djuren kommer från, den livsmedelsföretagare som ansvarar för denna jordbruksanläggning (under förutsättning att sådan information inte skulle påverka senare rättsliga förfaranden) och i förekommande fall den behöriga myndighet som ansvarar för övervakningen av den jordbruksanläggning eller det jaktområde som djuren kommer ifrån.
 - c) Om de berörda djuren har fötts upp i en annan medlemsstat eller i tredje land, skall den officiella veterinären informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anläggningen ligger. Denna behöriga myndighet skall vidta lämpliga åtgärder i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.
3. Resultatet av inspektionerna och undersökningarna skall införas i relevanta databaser.
4. Om den officiella veterinären i samband med besiktningar före eller efter slakt eller annan inspektionsverksamhet misstänker förekomst av ett smittämne som är upptaget på OIE:s A-lista, eller i förekommande fall på OIE:s B-lista, skall den officiella veterinären omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och bägge skall, i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning, vidta alla nödvändiga och förebyggande åtgärder för att hindra smittämnet från att spridas.

KAPITEL II: BESLUT OM INFORMATION FRÅN LIVSMEDELSKEDJAN

1. Den officiella veterinären skall kontrollera att djur endast slaktas om den som ansvarar för driften på slakteriet har fått och kontrollerat relevant information från livsmedelskedjan.
2. Den officiella veterinären får emellertid tillåta att djur slaktas i slakteriet även om relevant information från livsmedelskedjan inte är tillgänglig. All relevant information från livsmedelskedjan skall i detta fall tillhandahållas innan slaktkroppen godkänns för användning som livsmedel. I avvaktan på ett slutligt avgörande skall sådana slaktkroppar och slaktbiprodukter lagras separat från övrigt kött.
3. Trots vad som sägs i punkt 2 gäller att, om relevant information från livsmedelskedjan inte finns tillgänglig inom 24 timmar efter det att ett djur har anlant till slakteriet, skall allt kött från djuret förklaras otjänligt som livsmedel. Om djuret ännu inte har slaktats skall det avlivas skilt från andra djur.
4. Om åtföljande journaler, dokumentation eller annan information visar att
 - a) djur kommer från en jordbruksanläggning eller ett område som varit föremål för transportbegränsningar eller andra restriktioner som motiveras av djurs hälsa eller folkhälsan,
 - b) reglerna för användningen av veterinärmedicinska preparat inte efterlevts, eller

c) det föreligger andra omständigheter som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa,

får djuren inte tas emot för slakt annat än i enlighet med förfaranden enligt gemenskapslagstiftningen för att undanröja risker för människors eller djurs hälsa. Om djuren redan befinner sig i slakteriet, skall de avlivas separat och förklaras otjänliga som livsmedel, och försiktighetsåtgärder skall vid behov vidtas för att skydda djurs hälsa och folkhälsan. Närhelst den officiella veterinären anser det nödvändigt, skall offentlig kontroll genomföras på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån.

5. Den behöriga myndigheten skall vidta lämpliga åtgärder om den upptäcker att åtföljande journaler, dokumentation eller annan information inte motsvarar den verkliga situationen på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån eller djurens verkliga tillstånd eller avsiktligt syftar till att vilseleda den officiella veterinären. Den behöriga myndigheten skall vidta åtgärder mot den livsmedelsföretagare som ansvarar för den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån eller andra inblandade personer. Dessa åtgärder kan särskilt bestå av extra kontroller. Den livsmedelsföretagare som ansvarar för den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån eller andra inblandade personer skall bära kostnaderna för de extra kontrollerna.

KAPITEL III: BESLUT OM LEVANDE DJUR

1. Den officiella veterinären skall kontrollera att livsmedelsföretagarens skyldighet enligt förordning (EG) nr .../2004* uppfylls för att garantera att djur som tas emot för slakt för att användas som livsmedel är korrekt identifierade. Den officiella veterinären skall se till att djur vars identitet det inte är praktiskt möjligt att fastställa avlivas separat och förklaras otjänliga som livsmedel. Närhelst den officiella veterinären anser det nödvändigt, skall offentlig kontroll genomföras på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån.
2. När det föreligger tungt vägande djurskyddsskäl får hästar slaktas i slakteriet även om den information som krävs enligt lagstiftningen om deras identitet inte har tillhandahållits. Denna information skall dock lämnas innan slaktkroppen får förklaras tjänlig som livsmedel. Dessa krav gäller även i det fall hästar nödslaktas utanför slakteriet.
3. Den officiella veterinären skall kontrollera att livsmedelsföretagarens skyldighet enligt förordning (EG) nr .../2004* uppfylls för att garantera att djur vars hud, skinn eller päls är i sådant tillstånd att det finns en oacceptabel risk för förorening av köttet under slakten inte skall slaktas för att användas som livsmedel, om de inte rengörs i förväg.
4. Djur som lider av en sjukdom eller ett tillstånd som kan överföras till djur eller människor genom hantering eller förtäring av kött och i allmänhet djur som uppvisar kliniska tecken på systemiska sjukdomar eller fysiskt lidande får inte slaktas för användning som livsmedel. Dessa djur skall avlivas separat, under sådana förhållanden att andra djur eller slaktkroppar inte kan förorenas, och förklaras otjänliga som livsmedel.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

5. Slakt av djur som misstänks ha en sjukdom eller som visar tecken på ett tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa skall uppskjutas. Sådana djur skall genomgå en grundlig undersökning före slakt så att en diagnos kan ställas. Den officiella veterinären kan dessutom besluta att provtagningar och laboratorieundersökningar skall genomföras för att komplettera besiktningen efter slakt. Vid behov skall djuren slaktas separat eller efter övriga djur, och alla nödvändiga försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika att annat kött förorenas.

6. Djur som kan innehålla resthalter av veterinärmedicinska preparat utöver de nivåer som slås fast enligt gemenskapslagstiftningen, eller resthalter av förbjudna ämnen, skall behandlas enligt direktiv 96/23/EG.

7. Den officiella veterinären skall tillse att de villkor iakttas, enligt vilka djur skall hanteras när de omfattas av ett särskilt utrotnings- eller bekämpningsprogram, under hans eller hennes direkta överinseende, för en särskild sjukdom som brucellos eller tuberkulos eller zoonotiska agens som salmonella. Den behöriga myndigheten skall fastställa på vilka villkor sådana djur får slaktas. Syftet med dessa villkor skall vara att minska risken för att smitta andra djur och kött från andra djur.

8. Djur som överförs till ett slakteri för slakt skall i regel slaktas där. Under exceptionella omständigheter, t.ex. ett allvarligt haveri i slakterianläggningen, får emellertid den officiella veterinären tillåta att djuren flyttas direkt till ett annat slakteri.

KAPITEL IV: BESLUT I DJURSKYDDSFRÅGOR

1. Om bestämmelserna om skydd av djur under slakt eller avlivning inte respekteras, skall den officiella veterinären verifiera att livsmedelsföretagaren omedelbart vidtar nödvändiga åtgärder för att rätta till detta och hindra att det upprepas.

2. Den officiella veterinären skall ha en proportionerlig och progressiv inställning till tvångsåtgärder, från att ge instruktioner till att sakta ned och avbryta produktionen, beroende på problemets art och allvar.

3. I förekommande fall skall den officiella veterinären underrätta övriga behöriga myndigheter om djurskyddsproblemen.

4. Om den officiella veterinären upptäcker att bestämmelserna om skydd av djur under transport inte respekteras, skall han eller hon vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.

5. Om

a) en officiell assistent utför kontroller av djurskyddet enligt avsnitt III eller IV, och

b) dessa kontroller visar att bestämmelserna om djurskydd inte efterlevs,

skall den officiella assistenten omedelbart underrätta den officiella veterinären och, vid behov i brådskande fall, vidta de nödvändiga åtgärder som avses i punkterna 1–4 i avvaktan på att den officiella veterinären anländer.

KAPITEL V: BESLUT OM KÖTT

1. Kött skall förklaras otjänligt som livsmedel om det
 - a) härrör från djur som inte har genomgått besiktning före slakt, med undantag för nedlagt frilevande vilt,
 - b) härrör från djur vars slaktbiprodukter inte har genomgått besiktning efter slakt, om inget annat anges i denna förordning eller förordning (EG) nr .../2004* ,
 - c) härrör från djur som har dött före slakt, är dödfödda, ofödda eller har slaktats före sju dagars ålder,
 - d) härrör från rensning av området kring stickkanalen,
 - e) härrör från djur som lidit av en sjukdom som är upptagen på OIE:s A-lista eller i förekommande fall på OIE:s B-lista, om inte annat anges i avsnitt IV,
 - f) härrör från djur som haft en allmänt utbredd sjukdom, såsom allmänt utbredd sepsis, pyemi, toxemi eller viremi,
 - g) inte uppfyller de mikrobiologiska kriterier enligt gemenskapslagstiftningen som avgör om livsmedel får släppas ut på marknaden,
 - h) visat sig vara angripet av parasiter, om inte annat anges i avsnitt IV,

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

- i) innehåller rests substanser eller främmande ämnen utöver de nivåer som anges i gemenskapslagstiftningen. Om relevant nivå överskrids, skall ytterligare analyser göras vid behov,
- j) utan att det påverkar mer specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, härrör från djur eller slaktkroppar som innehåller resthalter av förbjudna ämnen eller från djur som har behandlats med förbjudna ämnen,
- k) består av lever och njurar av djur som är äldre än två år och härrör från områden där genomförandet av planer som godkänts enligt artikel 5 i direktiv 96/23/EG påvisat allmänt utbredd förekomst av tungmetaller i miljön,
- l) i strid med lagen har behandlats med dekontaminerande ämnen,
- m) i strid med lagen har behandlats med joniserande strålning eller UV-strålning,
- n) innehåller främmande föremål (utom, när det gäller vilt, jaktmaterial),
- o) överskrider den högsta tillåtna halten av radioaktivitet enligt gemenskapslagstiftningen,
- p) uppvisar patofysiologiska förändringar, avvikelser i fråga om konsistens, otillräcklig avblodning (utom för vilt) eller organoleptiska avvikelser, särskilt en uttalad könslukta,

- q) härrör från avmagrade djur,
 - r) innehåller specificerat riskmaterial, förutom sådant som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen,
 - s) är nedsmutsat eller förorenat med fekalier eller annat,
 - t) består av blod som kan innebära en risk för folkhälsan eller djurhälsan på grund av hälsotillståndet hos det djur som det härrör ifrån eller förorening under slaktprocessen,
 - u) enligt den officiella veterinärens bedömning, efter att denne gått igenom den relevanta informationen, kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller av annan orsak inte är lämpligt som livsmedel.
2. Den officiella veterinären får fastställa villkor för användning av kött från djur som nödslaktats utanför slakteriet.

AVSNITT III: ANSVAR OCH KONTROLLFREKVENNS

KAPITEL I: OFFICIELLA ASSISTENTER

De officiella assistenterna får bistå den officiella veterinären med alla arbetsuppgifter, dock med följande begränsningar och om inte annat följer av eventuella särskilda bestämmelser i avsnitt IV:

1. När det gäller revisionsuppgifter får de officiella assistenterna endast samla in information om god hygienpraxis och HACCP-baserade förfaranden.
2. När det gäller besiktning före slakt och kontroll av djurskyddet får officiella assistenter endast göra en inledande kontroll av djuren och hjälpa till med rent praktiska arbetsmoment.
3. När det gäller besiktning efter slakt skall den officiella veterinären regelbundet kontrollera de officiella assistenternas arbete och om ett djur nödslaktats utanför slakteriet personligen utföra besiktningen.

KAPITEL II: KONTROLLFREKVENS

1. Den behöriga myndigheten skall sörja för att minst en officiell veterinär är närvarande
 - a) på slakterier under hela besiktningen såväl före som efter slakt, och
 - b) på vilthanteringsanläggningar under hela besiktningen efter slakt.
2. Den behöriga myndigheten får dock anpassa detta tillvägagångssätt i vissa slakterier och vilthanteringsanläggningar som identifierats på grundval av en riskanalys och i enlighet med eventuella kriterier som fastställts i enlighet med artikel 18.3. I sådana fall
 - a) behöver den officiella veterinären inte vara närvarande vid besiktningen före slakt på slakteriet om

- i) en officiell veterinär eller en godkänd veterinär genomförde besiktning före slakt vid den jordbruksanläggning varifrån djuret kommer, kontrollerade informationen från livsmedelskedjan och meddelade resultaten av kontrollen till den officiella assistenten vid slakteriet,
 - ii) den officiella assistenten vid slakteriet kan kontrollera att informationen från livsmedelskedjan inte antyder några problem för livsmedelssäkerheten och att djurets allmänna hälsotillstånd och djurskyddet är tillfredsställande, och
 - iii) den officiella veterinären regelbundet kontrollerar att den officiella assistenten genomför sådana kontroller på ett riktigt sätt,
- b) behöver den officiella veterinären inte vara närvarande hela tiden under besiktningen efter slakt, om
- i) en officiell assistent genomför besiktningen efter slakt och lägger undan allt kött som uppvisar förändringar liksom allt annat kött från samma djur,
 - ii) den officiella veterinären senare inspekterar allt sådant kött, och
 - iii) den officiella assistenten dokumenterar sina förfaranden och iakttagelser på ett sätt som gör det möjligt för den officiella veterinären att kontrollera att alla krav uppfylls.

När det gäller fjäderfän och hardjur får den officiella assistenten dock kassera kött som uppvisar förändringar och, om inte annat följer av avsnitt IV, behöver den officiella veterinären inte systematiskt inspektera allt sådant kött.

3. Den flexibilitet som nämns i punkt 2 gäller inte i följande fall:
- a) Nödslaktade djur.
 - b) Djur som misstänks ha en sjukdom eller som visar tecken på ett tillstånd som kan inverka menligt på människors hälsa.
 - c) Nötkreatur från besättningar som inte officiellt har förklarats vara tuberkulosfria.
 - d) Nötkreatur, får och getter från besättningar som inte officiellt har förklarats vara brucellosfria.
 - e) Vid utbrott av en sjukdom som är upptagen på OIE:s A-lista eller i förekommande fall på OIE:s B-lista. Detta gäller för djur som är mottagliga för den särskilda sjukdomen i fråga och som kommer från den särskilda region som anges i artikel 2 i rådets direktiv 64/432/EEG³.
 - f) När strängare kontroller är nödvändiga för att beakta nya sjukdomar eller särskilda sjukdomar som är upptagna på B-listan.
4. När det gäller styckningsanläggningar skall den behöriga myndigheten sörja för att en officiell veterinär eller en officiell assistent är närvarande när köttet hanteras, tillräckligt ofta för att målen i denna förordning skall uppnås.

³ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 21/2004 (EUT L %, 9.1.2004, s. 8).

KAPITEL III: MEDVERKAN AV SLAKTERIPERSONAL

A. SÄRSKILDA ARBETSUPPGIFTER I SAMBAND MED PRODUKTION AV KÖTT FRÅN FJÄDERFÄ OCH HARDJUR

1. *Medlemsstaterna får tillåta att slakteripersonal övertar de uppgifter den officiella assistenten med examensbevis skall utföra vid offentlig kontroll av framställning av kött från fjäderfä och kaniner. Följande villkor gäller för detta:*

a) *Om företaget under minst 12 månader med goda resultat tillämpat god hygienpraxis i enlighet med artikel 4.4 i denna förordning och HACCP-baserade metoder kan den behöriga myndigheten tillåta att företagsanställda, som har genomgått en motsvarande utbildning och klarat ett likadant prov som de officiella assistenterna med examensbevis, under övervakning och handledning av den officiella veterinären och på dennes ansvar, utför vissa arbetsuppgifter i stället för den officiella assistenten med examensbevis och ingår i den behöriga myndighetens oberoende inspektionsgrupp i företaget. Den officiella veterinären skall i så fall vara närvarande under besiktningen såväl före som efter slakt, och för att förvissa sig om att slakteripersonalen utför sina uppgifter i enlighet med de särskilda krav som den behöriga myndigheten har fastställt, skall den officiella veterinären regelbundet kontrollera utförandet och dokumentera resultaten av dessa kontroller. Ingående bestämmelser för dessa kontroller av arbetets genomförande skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18. Om hygiennivån vid företaget sjunker på grund av denna personals arbete, om denna personal inte utför uppgifterna på ett riktigt sätt, eller om den allmänt sett inte utför sina uppgifter på ett sätt som är tillfredsställande enligt den behöriga myndigheten, skall den ersättas av officiella assistenter med examensbevis.*

Dessutom skall ansvaret i företaget för produktion och besiktning vara åtskilt, och ett företag som vill använda företagsanställd besiktningpersonal måste inneha en internationellt erkänd certifiering.

- b) *Den behöriga myndigheten i medlemsstaten skall fatta principbeslut och från fall till fall besluta om den godkänner tillämpningen av ovanstående system. Om medlemsstaten principiellt beslutar sig för detta system skall den meddela kommissionen detta beslut och de villkor som hänger samman därmed. Livsmedelsföretagen i en medlemsstat som tillämpar det ovan beskrivna systemet får välja om de vill använda det i praktiken. Den behöriga myndigheten får inte tvinga livsmedelsföretagen att införa ovanstående system. Om den behöriga myndigheten inte är övertygad om att livsmedelsföretagen uppfyller kraven skall systemet inte tillämpas i detta företag. För att bedöma detta skall den behöriga myndigheten gå igenom produktions- och inspektionsjournaler, vilken typ av verksamhet som bedrivs vid företaget, hur bestämmelserna hittills uppfyllts, slakteripersonalens sakkunskap, yrkesetik och ansvarskänsla när det gäller livsmedelssäkerhet samt övriga relevanta uppgifter.*

B. SÄRSKILDA PROVTAGNINGAR OCH UNDERSÖKNINGAR

Slakteripersonal som genomgått särskild utbildning får under den officiella veterinärens tillsyn och på dennas ansvar utföra särskilda provtagningar och undersökningar när det gäller djur av alla arter.

KAPITEL IV: YRKESKVALIFIKATIONER

A. OFFICIELLA VETERINÄRER

1. Den behöriga myndigheten får endast förordna veterinärer som klarat ett prov som uppfyller kraven i punkt 2 till officiella veterinärer.
2. Den behöriga myndigheten skall ansvara för förberedelserna av provet. Av provet skall det framgå att det finns tillräckliga kunskaper i följande ämnen, beroende på veterinärens bakgrund och kvalifikationer:
 - a) Nationell lagstiftning och gemenskapslagstiftning om veterinära åtgärder med avseende på livsmedelssäkerhet, djurs hälsa och djurskydd samt farmaceutiska ämnen.
 - b) Principerna för den gemensamma jordbrukspolitiken, marknadsåtgärder, exportbidrag och spårning av bedrägeri (inklusive det globala sammanhanget: WTO, sanitära och fytosanitära åtgärder, Codex Alimentarius, OIE).
 - c) Grunderna för bearbetning av livsmedel och i livsmedelsteknik.
 - d) Principer, upplägg och metoder som används inom ramen för god tillverkningssed och kvalitetsstyrning.
 - e) Kvalitetsledning före skörd (goda jordbruksmetoder).
 - f) Främjande och tillämpning av livsmedelshygien och livsmedelssäkerhet (god hygienpraxis).

- g) Principer, upplägg och metoder för riskanalys.
- h) Principer, upplägg och metoder när det gäller HACCP, användning av HACCP genom hela livsmedelsproduktionskedjan.
- i) Förebyggande och kontroll av livsmedelsburna risker för människors hälsa.
- j) Populationsdynamik när det gäller infektioner och förgiftningar.
- k) Diagnostisk epidemiologi.
- l) Övervakningssystem.
- m) Revision och lagstadgad bedömning av ledningssystem för livsmedelssäkerhet.
- n) Principer om och diagnostisk tillämpning av moderna testmetoder.
- o) Informations- och kommunikationsteknik med anknytning till veterinära åtgärder med avseende på folkhälsan.
- p) Datahantering och användning av biostatistik.
- q) Undersökning av utbrott av livsmedelsburna sjukdomar hos människor.
- r) Relevanta aspekter av TSE.
- s) Djurskydd vid produktion, transport och slakt.

- t) Miljöfrågor med anknytning till livsmedelsproduktion (inklusive avfallshantering).
- u) Försiktighetsprincipen och konsumentfrågor.
- v) Principer för utbildning av personal som arbetar inom produktionskedjan.

Sökande kan förvärva den kunskap som krävs som en del i den grundläggande veterinärutbildningen, genom vidareutbildning eller genom yrkeserfarenheter som förvärvats efter avlagd veterinärexamen. Den behöriga myndigheten får anordna olika prov anpassade efter sökandenas bakgrund. När den behöriga myndigheten har kontrollerat att en sökande har förvärvat den kunskap som krävs som del i en universitetsexamen eller genom vidareutbildning som lett till en högre akademisk examen får myndigheten dock göra undantag från kravet på prov.

3. Veterinären skall ha fallenhet för tvärvetenskapligt samarbete.

4. Varje officiell veterinär skall dessutom genomgå en provanställningsperiod med praktisk utbildning på minst 200 timmar innan han eller hon inleder ett självständigt arbete. Under denna period skall den provanställda arbeta under överinseende av befintliga officiella veterinärer i slakterier, styckningsanläggningar, inspektionsplatser för färskt kött och jordbruksanläggning. Utbildningen skall särskilt gälla revision av ledningssystem för livsmedelssäkerhet.

5. Den officiella veterinären skall uppdatera sina kunskaper och följa utvecklingen genom regelbunden vidareutbildning och facklitteratur. Den officiella veterinären skall, om så är möjligt, årligen delta i fortbildning.

6. Veterinärer som redan har utsetts till officiella veterinärer skall ha tillräckliga kunskaper om de ämnesområden som anges i punkt 2. I förekommande fall skall de skaffa sig dessa kunskaper genom fortbildning. Den behöriga myndigheten skall fastställa lämpliga bestämmelser i detta avseende.

7. Medlemsstaterna får, oavsett vad som anges i punkterna 1–6, fastställa undantagsbestämmelser för officiella veterinärer som arbetar deltid och är ansvariga för kontroller av hantverksmässiga småföretag.

B. OFFICIELLA ASSISTENTER

1. Den behöriga myndigheten får endast utse personer till officiella assistenter om de genomgått en utbildning och klarat ett prov i enlighet med nedanstående krav.

2. Den behöriga myndigheten skall ansvara för förberedelserna av sådana prov. För att få göra dessa prov måste sökandena visa att de har genomgått

a) en teoretisk utbildning på minst 500 timmar och en praktisk utbildning på minst 400 timmar inom de områden som anges i punkt 5, och

b) sådan ytterligare utbildning som krävs för att officiella assistenter skall kunna utföra sina uppgifter på ett kompetent sätt.

3. Den praktiska utbildning som avses i punkt 2 a skall äga rum vid slakterier och styckningsanläggningar, under tillsyn av en officiell veterinär, samt vid jordbruksanläggningar och andra relevanta anläggningar.

4. Utbildning och prov skall huvudsakligen vara inriktade på rött kött eller kött av fjäderfä. Personer som genomgått utbildning i någon av de två kategorierna och klarat provet behöver dock endast genomgå en förkortad utbildning för att få göra provet i den andra kategorin. Utbildning och prov skall i förekommande fall omfatta frilevande och hägnat vilt samt hardjur.

5. Utbildning för officiella assistenter skall omfatta, och proven skall bekräfta, kunskaper på följande ämnesområden:

a) När det gäller jordbruksanläggningar:

i) Teoretisk del:

- Kännedom om jordbruksnäringen: organisation, produktionsmetoder och internationell handel osv.
- Goda djurhållningsmetoder.
- Grundläggande kunskaper om sjukdomar, särskilt zoonoser, bland annat om virus, bakterier och parasiter.
- Övervakning av sjukdomar, användning av mediciner och vacciner, rests substanskontroll.
- Hygien- och hälsokontroller.
- Djurskydd på gården och under transport.
- Miljökrav i byggnader, på gårdar och allmänt.
- Relevanta lagar och andra författningar.
- Konsumentfrågor och kvalitetskontroll.

ii) Praktisk del:

- Besök på olika typer av jordbruksanläggningar där olika uppfödningssmetoder tillämpas.
- Besök på produktionsanläggningar.
- Observation av lastning och lossning av djur.
- Laborationer.
- Veterinärkontroller.
- Dokumentation.

b) När det gäller slakterier och styckningsanläggningar:

i) Teoretisk del:

- Kännedom om köttnäringen: organisation, produktionsmetoder, internationell handel samt slakt- och styckningsteknik.
- Grundläggande kunskaper om hygien och god hygienpraxis, särskilt industrihygien, slakt-, stycknings-, lagrings- och arbetshygien.
- HACCP och revision av HACCP-baserade förfaranden.
- Djurskydd vid avlastningen efter transport och på slakterierna.
- Grundläggande kunskaper i slaktdjurens anatomi och fysiologi.
- Grundläggande kunskaper i slaktdjurens patologi.
- Grundläggande kunskaper i slaktdjurens patologiska anatomi.
- Relevanta kunskaper om TSE och andra viktiga zoonoser och zoonotiska agens.
- Kunskap om metoder och förfaranden vid slakt, inspektion, beredning, förpackning, emballering och transport av färskt kött.
- Grundläggande kunskaper i mikrobiologi.
- Besiktning före slakt.
- Trikinundersökning.
- Besiktning efter slakt.
- Administrativa uppgifter.
- Kunskap om relevanta lagar och andra författningar.
- Provtagningsmetoder.
- Bedrägerifrågor.

ii) Praktisk del:

- Identifiering av djur.
- Ålderskontroller.
- Besiktning och bedömning av slaktade djur.
- Besiktning efter slakt på ett slakteri.
- Trikinundersökning.
- Identifiering av olika djurarter genom undersökning av typiska delar av djuren.
- Identifiering av och kommentarer till delar av slaktade djur där förändringar har ägt rum.
- Hygienkontroll, inbegripet revision av god hygienpraxis och HACCP-förfaranden.
- Registrering av resultaten av besiktningen före slakt.
- Provtagning.
- Spårbarhet för kött.
- Dokumentation.

6. De officiella assistenterna skall uppdatera sina kunskaper och följa utvecklingen genom regelbunden vidareutbildning och facklitteratur. De officiella assistenterna skall, om så är möjligt, årligen delta i vidareutbildning.

7. Personer som redan har utsetts till officiella assistenter skall ha tillräckliga kunskaper om de ämnesområden som anges i punkt 5. I förekommande fall skall de skaffa sig dessa kunskaper genom fortbildning. Den behöriga myndigheten skall fastställa lämpliga bestämmelser i detta avseende.

8. När officiella assistenter endast genomför provtagning och analys i samband med trikinundersökning behöver den behöriga myndigheten emellertid endast säkerställa att de får lämplig utbildning för dessa arbetsuppgifter.

AVSNITT IV: SÄRSKILDA KRAV

KAPITEL I: TAMA NÖTKREATUR

A. NÖTKREATUR YNGRE ÄN SEX VECKOR

Slaktkroppar och slaktbiprodukter av nötkreatur yngre än sex veckor skall genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:

1. Okulär besiktning av skalle och svalg. Anskärning och undersökning av retrofaryngeallymfknotorna (*Lnn. retropharyngiales*). Inspektion av munhåla och svalg. Palpation av tungan. Tonsillerna skall avlägsnas.
2. Okulär besiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe. Palpation av lungor. Anskärning och undersökning av bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Luftstrupen och huvudbronkerna skall öppnas med ett längssnitt, och lungorna skall anskäras vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel. Dessa snitt behöver bara göras om lungorna skall användas som livsmedel.
3. Okulär besiktning av hjärtsäck och hjärta. Hjärtkamrarna skall öppnas med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
4. Okulär besiktning av mellangärde.

5. Okulär besiktning av lever samt lever- och portallymfknotor (*Lnn. portales*). Palpation och, vid behov, anskärning av dessa lymfknotor.
6. Okulär besiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*). Palpation och, vid behov, anskärning av mag- och kröslymfknotor.
7. Okulär besiktning och, vid behov, palpation av mjälte.
8. Okulär besiktning av njurarna. Vid behov anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
9. Okulär besiktning av lungsäck och bukhinna.
10. Okulär besiktning och palpation av navelregion och leder. I tveksamma fall skall navelregionen anskäras och lederna öppnas. Ledvätskan skall undersökas.

B. NÖTKREATUR ÄLDRE ÄN SEX VECKOR

Slaktkroppar och slaktbiprodukter av nötkreatur äldre än sex veckor skall genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:

1. Okulär besiktning av skalle och svalg. Anskärning och undersökning av mandibular-, retrofaryngeal- och parotideallymfknotorna (*Lnn. mandibulares, retropharyngiales et parotidei*). Undersökning av de yttre tuggmusklerna, i vilka två snitt skall läggas parallellt med underkäken, och de inre tuggmusklerna, som skall anskäras längs med ett enda plan. Tungan skall frigöras så mycket att munhåla och svalg kan okulärbesiktigas i detalj, varefter tungan okulärbesiktigas och palperas. Tonsillerna skall avlägsnas.
2. Undersökning av luftstrupe och foderstrupe. Okulär besiktning och palpation av lungorna. Anskärning och undersökning av bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Luftstrupen och huvudbronkerna skall öppnas med ett längssnitt, och lungorna skall anskäras vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel. Dessa snitt behöver bara göras om lungorna skall användas som livsmedel.
3. Okulär besiktning av hjärtsäck och hjärta. Hjärtkamrarna skall öppnas med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
4. Okulär besiktning av mellangärde.
5. Okulär besiktning och palpation av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*). Snitt vid porta hepatitis och vid basen av lobus caudatus för att undersöka gallgångarna.
6. Okulär besiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*). Palpation och, vid behov, anskärning av mag- och kröslymfknotor.

7. Okulär besiktning och, vid behov, palpation av mjälte.
8. Okulär besiktning av njurar och, vid behov, anskärning av njurar och njurlymfknutor (*Lnn. renales*).
9. Okulär besiktning av lungsäck och bukhinna.
10. Okulär besiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).
11. Okulär besiktning och, vid behov, palpation och anskärning av juver med lymfknutor (*Lnn. supramammarii*). Hos kor skall vardera halvan av juvret öppnas med ett långt snitt ända ned till mjölkcisternerna (*sinus lactiferes*), och juvrets lymfknutor skall anskäras, utom när juvret inte skall användas som livsmedel.

KAPITEL II: TAMFÅR OCH TAMGETTER

Slaktkroppar och slaktbiprodukter från får och getter skall genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:

1. Okulär besiktning av skallen efter avhudning och i tveksamma fall undersökning av svalg, munhåla, tunga samt retrofaryngeal- och parotideallymfknutor. Utan att det påverkar djurhälsobestämmelserna är dessa undersökningar inte nödvändiga om den behöriga myndigheten kan garantera att skallen, inklusive tungan och hjärnan, inte kommer att användas som livsmedel.

2. Okulär besiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe. Palpation av lungor och bronkial- och mediastinallymfknutor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). I tveksamma fall skall dessa organ och lymfknutor anskäras och undersökas.
3. Okulär besiktning av hjärtsäck och hjärta. I tveksamma fall skall hjärtat anskäras och undersökas.
4. Okulär besiktning av mellangärde.
5. Okulär besiktning av lever samt lever- och portallymfknutor (*Lnn. portales*). Palpation av lever med lymfknutor. Anskärning av leverns yta mot löpmagen för att undersöka gallgångarna.
6. Okulär besiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknutor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*).
7. Okulär besiktning och, vid behov, palpation av mjälte.
8. Okulär besiktning av njurarna. Vid behov anskärning av njurar och njurlymfknutor (*Lnn. renales*).
9. Okulär besiktning av lungsäck och bukhinna.
10. Okulär besiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).

11. Okulär besiktning av juver med lymfknotor.
12. Okulär besiktning och palpation av navelregion och leder hos unga djur. I tveksamma fall skall navelregionen anskäras och lederna öppnas. Ledvätskan skall undersökas.

KAPITEL III: TAMA HÄSTDJUR

Slaktkroppar och slaktbiprodukter från hästdjur skall genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:

1. Okulär besiktning av skalle och, efter det att tungan frigjorts, av svalg. Palpation och, vid behov, anskärning av mandibular-, retrofaryngeal- och parotideallymfknotorna (*Lnn. mandibulares, retropharyngiales et parotidei*). Tungan skall frigöras så mycket att munhåla och svalg kan okulärbesiktigas i detalj, varefter tungan okulärbesiktigas och palperas. Tonsillerna skall avlägsnas.
2. Okulär besiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe. Palpation av lungor. Palpation och, vid behov, anskärning av bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Luftstrupen och huvudbronkerna skall öppnas med ett längssnitt, och lungorna skall anskäras vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel. Dessa snitt är endast nödvändiga om lungorna skall användas som livsmedel.
3. Okulär besiktning av hjärtsäck och hjärta. Hjärtkamrarna skall öppnas med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.

4. Okulär besiktning av mellangärde.
5. Okulär besiktning, palpation och, vid behov, anskärning av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*).
6. Okulär besiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*). Vid behov anskärning av mag- och kröslymfknotor.
7. Okulär besiktning och, vid behov, palpation av mjälte.
8. Okulär besiktning och palpation av njurarna. Vid behov anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
9. Okulär besiktning av lungsäck och bukhinna.
10. Okulär besiktning av könsorgan hos hingstar (med undantag för penis, om denna redan kasserats) och ston.
11. Okulär besiktning av juver med lymfknotor (*Lnn. supramammarii*) och, vid behov, anskärning av juverlymfknotor.
12. Okulär besiktning och palpation av navelregion och leder hos unga djur. I tveksamma fall skall navelregionen anskäras och lederna öppnas. Ledvätskan skall undersökas.

13. Alla grå och vita hästar skall undersökas avseende melanos och melanomatos genom avlossning av ena bogen och granskning av bogmuskler och boglymfknutor (*Lnn. subrhomboidei*) under skulderbladsbrosket. Njurarna skall friläggas och undersökas efter klyvning.

KAPITEL IV: TAMSVIN

A. BESIKTNING FÖRE SLAKT

1. Den behöriga myndigheten får besluta att svin avsedda för slakt skall besiktigas före slakt på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån. Slakten av en grupp svin från en jordbruksanläggning får då endast godkännas om

- a) djuren åtföljs av det hälsointyg som avses i kapitel X, del A, och
- b) kraven i punkt 2–5 är uppfyllda.

2. Besiktningen före slakt på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån skall omfatta följande:

- a) Granskning av journaler eller dokumentation vid jordbruksanläggningen, däribland information från livsmedelskedjan.
- b) Undersökningar av svinen för att fastställa om de
 - i) lider av en sjukdom eller ett tillstånd som kan överföras till djur eller människor genom hantering eller förtäring av kött eller om enskilda djur eller grupper av djur uppvisar symtom som tyder på att en sådan sjukdom kan förekomma,

- ii) uppvisar störningar när det gäller allmänt beteende eller symtom på sjukdom som kan göra köttet otjänligt som livsmedel, eller
 - iii) uppvisar tecken på, eller om det finns anledning att misstänka, att de kan innehålla kemiska rests substanser utöver de nivåer som slagits fast i gemenskapslagstiftningen eller resthalter av förbjudna ämnen.
3. En officiell veterinär eller en godkänd veterinär skall genomföra en besiktning före slakt på jordbruksanläggningen. Svinen skall sändas direkt till slakt och får inte blandas med andra svin.
4. Besiktningen före slakt på slakteriet behöver bara gälla
- a) en identitetskontroll av djuren och
 - b) en undersökning av att djurskyddsbestämmelserna har följts och av förekomst av tecken på tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa. En officiell assistent får genomföra denna undersökning.
5. Om svinen inte slaktas inom tre dagar efter utfärdandet av det hälsointyg som avses i punkt 1 a gäller följande:
- a) Om svinen inte har flyttats från den jordbruksanläggning varifrån de kommer till slakteriet, skall de inspekteras på nytt och ett nytt hälsointyg skall utfärdas.
 - b) Om svinen redan är på väg till slakteriet, får slakt av dem tillåtas efter en bedömning av skälen till fördröjningen, under förutsättning att en veterinär genomför en ny besiktning av dem före slakt.

B. BESIKTNING EFTER SLAKT

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter av andra svin än de som avses i punkt 2 skall genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:
 - a) Okulär besiktning av skalle och svalg. Anskärning och undersökning av mandibularlymfknutorna (*Lnn. mandibulares*). Okulär besiktning av munhåla, svalg och tunga.
 - b) Okulär besiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe. Palpation av lungor och bronkial- och mediastinallymfknutor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Luftstrupen och huvudbronkerna skall öppnas med ett längssnitt, och lungorna skall anskäras vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel. Dessa snitt behöver inte göras om lungorna inte skall användas som livsmedel.
 - c) Okulär besiktning av hjärtsäck och hjärta. Hjärtkamrarna skall öppnas med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
 - d) Okulär besiktning av mellangärde.
 - e) Okulär besiktning av lever samt lever- och portallymfknutor (*Lnn. portales*). Palpation av lever med lymfknutor.
 - f) Okulär besiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknutor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*). Palpation och, vid behov, anskärning av mag- och kröslymfknutor.

- g) Okulär besiktning och, vid behov, palpation av mjälte.
- h) Okulär besiktning av njurarna. Vid behov anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
- i) Okulär besiktning av lungsäck och bukhinna.
- j) Okulär besiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).
- k) Okulär besiktning av juver med lymfknotor (*Lnn. supramammarii*). Anskärning av juverlymfknotorna hos suggor.
- l) Okulär besiktning och palpation av navelregion och leder hos unga djur. I tveksamma fall skall navelregionen anskäras och lederna öppnas.

2. Den behöriga myndigheten får på grundval av epidemiologiska eller andra uppgifter från jordbruksanläggningen besluta att slaktsvin som fötts upp under kontrollerade uppfödningförhållanden i integrerade produktionssystem efter avvänjning endast behöver genomgå okulär besiktning i alla eller några av de fall som anges i punkt 1.

KAPITEL V: FJÄDERFÄ

A. Besiktning före slakt

1. Den behöriga myndigheten får besluta att fjäderfä avsedda för slakt skall besiktigas före slakt på den jordbruksanläggning varifrån de kommer. Slakten av en flock fjäderfä från en jordbruksanläggning får då endast godkännas om

- a) djuren åtföljs av det hälsointyg som avses i kapitel X, del A, och
- b) kraven i punkt 2–5 är uppfyllda.

2. Besiktningen före slakt på den jordbruksanläggning som djuren kommer ifrån skall omfatta följande:

- a) Granskning av journaler eller dokumentation vid jordbruksanläggningen, däribland information från livsmedelskedjan.
- b) Besiktning av en flock fjäderfä för att fastställa om djuren
 - i) lider av en sjukdom eller ett tillstånd som kan överföras till djur eller människor genom hantering eller förtäring av kött eller uppvisar symtom som tyder på att en sådan sjukdom kan förekomma,
 - ii) uppvisar störningar när det gäller allmänt beteende eller symtom på sjukdom som kan göra köttet otjänligt som livsmedel, eller

- iii) uppvisar tecken på att de kan innehålla kemiska rests substanser utöver de nivåer som fastställts i gemenskapslagstiftningen eller resthalter av förbjudna ämnen.
3. En officiell veterinär eller en godkänd veterinär skall genomföra en besiktning före slakt på jordbruksanläggningen.
 4. Besiktningen före slakt på slakteriet behöver bara gälla
 - a) en identitetskontroll av djuren och
 - b) en undersökning för att avgöra om djurskyddsbestämmelserna har följts och om det förekommer tecken på tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa. Denna undersökning får göras av en officiell assistent.
 5. Om fjäderfäna inte slaktas inom tre dagar efter utfärdandet av det hälsointyg som avses i punkt 1 a gäller följande:
 - a) Om fjäderfäna inte har flyttats från den jordbruksanläggning varifrån de kommer till slakteriet, skall de inspekteras på nytt, och ett nytt hälsointyg skall utfärdas.
 - b) Om fjäderfäna redan är på väg till slakteriet, får slakt av dem tillåtas efter en bedömning av skälen till fördröjningen, under förutsättning att de inspekteras på nytt.
 6. Om en besiktning före slakt inte har utförts på jordbruksanläggningen, skall den officiella veterinären genomföra en besiktning av hela flocken vid slakteriet.

7. Om fjäderfåna uppvisar kliniska symtom på sjukdom, får de inte slaktas för användning som livsmedel. Avlivande av dessa fjäderfån på slaktlinjen är dock tillåtet i slutet av den normala slaktprocessen om försiktighetsåtgärder vidtas för att avvärja risken för att patogena organismer sprids och anläggningarna rengörs och desinficeras omedelbart efter avlivning.

8. För fjäderfån avsedda för produktion av ank- eller gåsleverpastej ("foie gras") och för fjäderfån med senarelagd urtagning som slaktas på den jordbruksanläggning varifrån de kommer skall besiktning före slakt genomföras enligt punkterna 2 och 3. Ett intyg som motsvarar förlagan i del C skall åtfölja de icke urtagna slaktkropparna till slakteriet eller styckningsanläggningen.

B. Besiktning efter slakt

1. Alla fjäderfån skall besiktigas efter slakt i enlighet med avsnitten I och III. Dessutom skall den officiella veterinären personligen göra följande kontroller:

- a) Daglig inspektion av inälvor och kroppskaviteter av ett representativt urval av fjäderfån.
- b) En detaljerad inspektion av ett slumpmässigt urval, från varje flock fjäderfå med samma ursprung, av delar av fjäderfån eller hela kroppar vars kött vid besiktning efter slakt har bedömts vara otjänligt som livsmedel.
- c) Ytterligare nödvändiga undersökningar om det finns skäl att misstänka att köttet från fjäderfåna i fråga skulle kunna vara otjänligt som livsmedel.

2. För fjäderfån avsedda för produktion av ank- eller gåsleverpastej ("foie gras") och för fjäderfån med senarelagd urtagning på den jordbruksanläggning varifrån de kommer skall besiktningen efter slakt omfatta en kontroll av intyget som åtföljer slaktkropparna. När sådana slaktkroppar transporteras direkt från jordbruksanläggningen till styckningsanläggningen, skall besiktningen efter slakt utföras på styckningsanläggningen.

C. Förlaga till hälsointyg

HÄLSOINTYG

för fjäderfän avsedda för produktion av ank- eller gåsleverpastej ("foie gras") och för fjäderfän som styckhanterats enligt metoden med senarelagd urtagning på den jordbruksanläggning varifrån de kommer

Behörig myndighet:

Nr:

1. Identifiering av icke urtagna slaktkroppar

Arter:

Antal:

2. De icke urtagna slaktkropparnas ursprung

Jordbruksanläggningens adress:

3. Destination för de icke urtagna slaktkropparna

De icke urtagna slaktkropparna skall transporteras till följande styckningsanläggning:

4. Deklaration

Undertecknad intygar härmed att

- de icke urtagna slaktkroppar som beskrivs ovan härrör från fjäderfän som besiktigats före slakt på ovanstående jordbruksanläggning kl. ... den ... (datum) och befunnits vara friska,
- journaler och dokumentation som gäller dessa djur uppfyllde de rättsliga kraven och utgör inget hinder för slakt av dessa fjäderfän.

Utfärdat i

(Ort)

den

(Datum)

Stämpel

.....
(Den officiella eller godkända veterinärens underskrift)

KAPITEL VI: HÄGNADE HARDJUR

Bestämmelserna för fjäderfä skall tillämpas på hägnade hardjur.

KAPITEL VII: HÄGNAT VILT

A. Besiktning före slakt

1. Besiktningen före slakt får utföras på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer när kraven i avsnitt III i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004* är uppfyllda. I detta fall skall en officiell eller en godkänd veterinär utföra besiktningen före slakt.
2. Besiktningen före slakt på jordbruksanläggningen skall inbegripa granskning av jordbruksanläggningens journaler eller dokumentation, däribland information från livsmedelskedjan.
3. Om besiktning före slakt utförs högst tre dagar innan djuren anländer till slakteriet och om djuren levereras levande till slakteriet, behöver besiktningen före slakt i slakteriet bara gälla
 - a) en identitetskontroll av djuren och
 - b) en undersökning för att avgöra om djurskyddsbestämmelserna har följts och om det förekommer tecken på tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

4. Levande djur som inspekterats på jordbruksanläggningen skall åtföljas av ett intyg enligt förlagan i kapitel X, del A. Djur som inspekterats och avlivats på jordbruksanläggningen skall åtföljas av ett intyg enligt förlagan i kapitel X, del B.

B. Besiktning efter slakt

1. Besiktningen skall omfatta palpation och, om det bedöms nödvändigt, anskärning i de delar av djurkroppen som på något sätt uppvisar förändringar eller som väcker misstanke av andra skäl.

2. Den besiktning efter slakt som anges för nötkreatur, får, tamsvin och fjäderfä skall gälla för motsvarande arter av hägnat vilt.

3. När djuren har avlivats på jordbruksanläggningen, skall den officiella veterinären på slakteriet kontrollera det intyg som åtföljer dem.

KAPITEL VIII: FRILEVANDE VILT

A. Besiktning efter slakt

1. Kött av vilt skall besiktigas så snart som möjligt efter ankomsten till vilthanteringsanläggningen.

2. Den officiella veterinären skall beakta det intyg eller den information som lämnats i enlighet med förordning (EG) nr .../2004* av den utbildade person som deltog vid jakten av djuret.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

3. Vid besiktning efter slakt skall den officiella veterinären genomföra följande:
- a) En okulär besiktning av slaktkroppen, dess kroppskaviteter och, vid behov, tillhörande organ i syfte
 - i) att upptäcka eventuella avvikelser från det normala som inte är ett resultat av själva jakten. För detta ändamål får diagnosen grundas på uppgifter från den utbildade personen om djurets beteende före nedläggning,
 - ii) att kontrollera att djuret inte har dött av någon annan orsak än jakt.

Om resultatet av den okulära besiktningen inte möjliggör någon bedömning, skall en mer omfattande laboratorieundersökning utföras.

- b) En undersökning avseende organoleptiska avvikelser.
- c) Palpation av organ, om det är nödvändigt.
- d) Analys, genom provtagning, av rests substanser som inte är ett resultat av själva jakten, inklusive miljöbetingad förorening, om det finns starka skäl att anta att rests substanser eller främmande ämnen förekommer. Om en mer omfattande undersökning utförs på grundval av sådana misstankar, skall veterinären vänta tills undersökningen är avslutad innan en bedömning görs av alla djur som har nedlagts under en viss jakt, eller de delar av djuren som misstänks uppvisa samma avvikelser.

- e) Undersökning av egenskaper som tyder på att köttet utgör en hälsorisk, bland annat följande:
- i) Onormalt beteende eller störning i det levande djurets allmäntillstånd enligt jägarens rapport.
 - ii) Allmän förekomst av tumörer eller varbölder som påverkar olika inre organ eller muskler.
 - iii) Artrit, orkit, sjukliga förändringar i lever eller mjälte, inflammation i tarmarna eller navelregionen.
 - iv) Förekomst av främmande kroppar som inte är ett resultat av själva jakten i kroppskaviteterna, buken, tarmarna eller urinen, när lungsäcken eller bukhinnan är missfärgad (om de berörda inälvorna är tillgängliga).
 - v) Förekomst av parasiter.
 - vi) Betydande gasbildning i mag- och tarmkanal, med missfärgning av de inre organen (om dessa inälvor är tillgängliga).
 - vii) Betydande avvikelser i muskulaturens eller organens färg, konsistens eller lukt.
 - viii) Gamla, öppna frakturer.
 - ix) Avmagring och/eller allmänt eller lokalt ödem.

- x) Tecken på akuta adherenser mellan organ och lungsäcken eller bukhinnan.
 - xi) Andra tydliga och omfattande förändringar, t.ex. förruttelse.
4. Om den officiella veterinären så begär, skall ryggraden och skallen klyvas på längden.
5. När det gäller småvilt, som inte omedelbart efter nedläggningen har blivit urtagna, skall den officiella veterinären besiktiga ett representativt urval från samma parti efter slakt. Om man vid besiktningen finner en sjukdom som kan överföras till människor, eller någon av de egenskaper som anges i punkt 3 e, skall den officiella veterinären utföra fler kontroller på hela partiet för att fastställa om det måste förklaras otjänligt som livsmedel eller om varje slaktkropp måste besiktigas individuellt.
6. I tveksamma fall får den officiella veterinären ytterligare skära och besiktiga de delar av slaktkroppen som behövs för att ställa en slutlig diagnos.

B. BESLUT EFTER KONTROLLER

Utöver de fall som avses i avsnitt II kapitel V skall kött som vid besiktning efter slakt uppvisar någon av de egenskaper som förtecknas i punkt 3 e i del A förklaras otjänligt som livsmedel.

KAPITEL IX: SPECIFIKA RISKER

A. Transmissibla spongiforma encefalopatier

Vid genomförandet av offentlig kontroll avseende TSE skall kraven i förordning (EG) nr 999/2001 och annan relevant gemenskapslagstiftning beaktas.

B. Dynt

1. Den besiktning efter slakt som beskrivs i kapitlen I och IV är minimikrav för undersökning avseende förekomst av dynt hos nötkreatur äldre än 6 veckor och hos svin. Dessutom får särskilda serologiska tester användas. När det gäller nötkreatur äldre än 6 veckor är anskärning av tuggmusklerna vid besiktning efter slakt inte obligatorisk om en särskild serologisk test används. Samma gäller nötkreatur äldre än 6 veckor som är uppfödda på en jordbruksanläggning som enligt ett officiellt intyg är fri från dynt.

2. Kött som infekterats av dynt skall förklaras otjänligt som livsmedel. Om djuret inte är allmänt infekterat av dynt, kan emellertid de delar som inte är infekterade förklaras tjänliga som livsmedel efter att ha genomgått en frysbehandling.

C. Trikinos

1. Slaktkroppar från svindjur (tama, hägnat vilt och vilt), hästdjur och andra arter som är mottagliga för trikinos skall genomgå en undersökning avseende förekomst av trikiner, i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning, om inte annat anges i den lagstiftningen.

2. Kött från djur som infekterats av trikiner skall förklaras otjänligt som livsmedel.

D. Rots

1. Vid behov skall hästdjur genomgå en undersökning avseende förekomst av rots. En undersökning av rots skall hos hästdjur omfatta en noggrann undersökning av slemhinnorna i luftstrupen, svalget, nashålan och dess bihålor efter det att huvudet delats i medianplanet och näsans skiljevägg tagits bort.

2. Kött från hästar som konstaterats ha rots skall förklaras otjänligt som livsmedel.

E. Tuberkulos

1. Om djur reagerar positivt eller oklart på ett tuberkulinprov eller om det finns andra skäl att misstänka infektion skall de slaktas åtskilt från andra djur, och försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undanröja risken för att andra slaktkroppar, slaktlinjen och slakteriets personal smittas ner.

2. Allt kött från djur där besiktningen efter slakt påvisat begränsade tuberkulosskador hos ett antal organ eller områden på slaktkroppen skall förklaras otjänligt som livsmedel. Om det visar sig att tuberkulosskadan är begränsad till lymfknutorna i endast ett organ eller en del av slaktkroppen skall dock endast det angripna organet eller den angripna delen av slaktkroppen förklaras otjänligt som livsmedel.

F. Brucellos

1. Om djur reagerar positivt eller oklart på ett test för påvisande av brucellos eller om det finns andra skäl att misstänka infektion skall de slaktas åtskilt från andra djur, och försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undanröja risken för att andra slaktkroppar, slaktlinjen och slakteriets personal smittas ner.

2. Kött från djur hos vilka besiktningen efter slakt påvisat skador som tyder på akut infektion av brucellos skall förklaras otjänligt som livsmedel. När det gäller djur som reagerar positivt eller oklart på ett test för påvisande av brucellos skall juver, könsorgan och blod förklaras otjänligt som livsmedel även om inga sådana skador påträffas.

KAPITEL X: FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG

A. FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR LEVANDE DJUR

HÄLSOINTYG

för levande djur som transporteras från jordbruksanläggningen till slakteriet

Behörig myndighet:.....

Nr:

1. Djurens identitet

Arter:

Antal djur:

Identitetsmärkning:

2. Djurens ursprung

Adress till den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer:

Identifiering av gården* :

3. Djurens destination

Djuren sänds till följande slakteri:

.....

Transportmedel:

4. Övriga upplysningar

.....

5. Deklaration

Undertecknad intygar härmed att

- de djur som beskrivs ovan inspekterades före slakt på ovanstående jordbruksanläggning kl. ... den ... (datum) och har befunnits vara friska,
- journaler och dokumentation som gäller dessa djur uppfyllde de rättsliga kraven och utgör inget hinder för slakt av dessa djur.

Utfärdat i
(Ort)

den
(Datum)

Stämpel

.....
(Den officiella eller godkända veterinärens underskrift)

* Ej obligatoriskt

B. FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR DJUR SLAKTADE PÅ
JORDBRUKSANLÄGGNINGEN

HÄLSOINTYG
för djur slaktade på jordbruksanläggningen

Behörig myndighet:

Nr:

1. Djurens identitet

Arter:

Antal djur:

Identitetsmärkning:

2. Djurens ursprung

Adress till den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer:

Identifiering av gården* :

3. Djurens destination

Djuren sänds till följande slakteri:

Transportmedel:

4. Övriga upplysningar

.....

5. Deklaration

Undertecknad intygar härmed att

- de djur som beskrivs ovan inspekterades före slakt på ovanstående jordbruksanläggning kl. ... den ... (datum) och har befunnits vara friska,
- de slaktades på jordbruksanläggningen kl. ... den ... (datum) och slakt och avblodning genomfördes korrekt,
- journaler och dokumentation som gäller dessa djur uppfyllde de rättsliga kraven och utgör inget hinder för slakt av dessa djur.

Utfärdat i

(Ort)

den

(Datum)

Stämpel

.....
(Den officiella eller godkända veterinärens underskrift)

* Ej obligatoriskt

LEVANDE MUSSLOR

KAPITEL I: RÄCKVIDD

Denna bilaga gäller levande musslor och, i tillämpliga delar, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor.

KAPITEL II: OFFENTLIG KONTROLL AV LEVANDE MUSSLOR FRÅN KLASSIFICERADE PRODUKTIONSOMRÅDEN

A. KLASSIFICERING AV PRODUKTIONSOMRÅDEN OCH ÅTERUTLÄGGNINGSOMRÅDEN

1. Den behöriga myndigheten skall fastställa läget och gränserna för de produktionsområden och återutläggningsområden som den fastställer. Den får, när det är lämpligt, göra detta i samarbete med livsmedelsföretagaren.
2. Den behöriga myndigheten skall klassificera produktionsområden från vilka den godkänner upptagning av levande musslor i tre kategorier efter halten av fekal förorening. Den får, när det är lämpligt, göra detta i samarbete med livsmedelsföretagaren.
3. Den behöriga myndigheten får klassificera områden från vilka upptagning av levande musslor avsedda för direkt konsumtion är tillåten som kategori A-områden. Levande musslor som tas upp från dessa områden skall uppfylla de hälsokrav för levande musslor som fastställs i avsnitt VII kapitel V i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004* .

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

4. Den behöriga myndigheten får klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men endast släppas ut på marknaden som livsmedel efter behandling i en reningsanläggning eller efter återutläggning för att uppfylla de hälsokrav som avses i punkt 3, som kategori B-områden. Levande musslor från dessa områden får vid MPN-femrörstest med tre utspädningar inte överskrida gränsen 4 600 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska.

5. Den behöriga myndigheten får som kategori C-områden klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men endast släppas ut på marknaden efter återutläggning en lång period för att uppfylla de hälsokrav som avses i punkt 3. Levande musslor från dessa områden får vid MPN-femrörstest med tre utspädningar inte överskrida gränsen 46 000 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska.

6. Om den behöriga myndigheten fattar ett principbeslut om att klassificera ett produktions- eller återutläggningsområde skall den
 - a) göra en inventering av de källor till förorening från människor eller djur som kan komma att kontaminera produktionsområdet,
 - b) undersöka mängden organiska föroreningar som släpps ut under olika tider på året och relatera dem till bland annat säsongsvariationerna i fråga om folkmängd och antal djur i omgivningen, regnmängden och reningen av avfallsvatten,
 - c) bestämma föroreningarnas rörelsemönster genom batymetri samt genom kartläggning av strömmarna och tidvattencykeln i upptagningsområdet, och

- d) upprätta ett provtagningsprogram för musslor i produktionsområdet. Programmet skall bygga på granskning av kända data och av ett antal prover, med en geografisk spridning av provtagningspunkterna och en provtagningsfrekvens som ger ett så representativt urval som möjligt för analysen av produktionsområdet.

B. ÖVERVAKNING AV KLASSIFICERADE ÅTERUTLÄGGNINGS- OCH PRODUKTIONSOMRÅDEN

1. Klassificerade återutläggnings- och produktionsområden skall övervakas regelbundet för att kontrollera
 - a) att det inte förekommer några oegentligheter beträffande de levande musslornas ursprung, härkomst och destination,
 - b) de levande musslornas mikrobiologiska status i relation till produktions- och återutläggningsområdena,
 - c) eventuell förekomst av toxinproducerande plankton i vattnet i produktions- och återutläggningsområdena och av biotoxiner i levande musslor, och
 - d) eventuell förekomst av kemiska föroreningar i levande musslor.

2. För att tillämpa punkt 1 b, 1 c och 1 d skall det upprättas provtagningsplaner för kontroller med jämna mellanrum eller, i händelse av oregelbundna upptagningsperioder, från fall till fall. Den geografiska spridningen av provtagningspunkterna och provtagningsfrekvensen måste ge ett så representativt urval som möjligt för analysen av produktionsområdet.

3. Provtagningsplanerna för kontroll av de levande musslornas mikrobiologiska status måste ta särskild hänsyn till

a) sannolika variationer av halterna av fekal förorening, och

b) de faktorer som avses i punkt 6 i del A.

4. Provtagningsplanerna för kontroll av eventuell förekomst av toxinproducerande plankton i vattnet i produktions- och återutläggningsområden och av biotoxiner i levande musslor måste ta särskild hänsyn till eventuella variationer beträffande närvaron av plankton som innehåller marina biotoxiner. Provtagningen skall omfatta följande:

a) Regelbunden provtagning för att påvisa förändringar i sammansättning och geografisk fördelning av plankton som innehåller toxiner. Resultat som ger anledning att misstänka att toxin ansamlas i musselkött skall leda till intensiv provtagning.

b) Regelbundna toxicitetskontroller av de musslor från det angripna området som är mest mottagliga för kontaminering.

5. Provtagning för analys av toxiner i musslor skall som regel ske en gång per vecka under de perioder då upptagning är tillåten. Frekvensen kan minskas i särskilda områden eller för särskilda typer av musslor om en riskbedömning avseende förekomsten av toxiner eller växtplankton tyder på en mycket liten risk för toxiska episoder. Frekvensen skall ökas om en sådan bedömning tyder på att det inte är tillräckligt med provtagning en gång per vecka. Riskbedömningen skall ses över regelbundet för att bedöma risken för förekomst av toxiner i levande musslor från dessa områden.

6. Om det finns uppgifter om ansamling av toxiner för en grupp arter som förekommer på samma område, kan den art som uppvisar de högsta halterna användas som indikatorart. På så sätt kan alla arter i gruppen användas om toxinhalten hos indikatorarten är lägre än det föreskrivna gränsvärdet. Om toxinhalten i indikatorarten överskrider det föreskrivna gränsvärdet, är upptagning av de övriga arterna tillåten endast om ytterligare analyser av de övriga arterna visar att toxinhalterna i dessa arter ligger under gränsvärdena.

7. När det gäller övervakning av plankton skall urvalet vara representativt för vattenpelaren och ge information om förekomsten av toxiska arter och populationstrender. Om förändringar i toxiska populationer upptäcks som kan leda till toxisk ansamling, skall antingen provtagningsfrekvensen ökas eller områdena avstängas av försiktighets skull tills man har fått resultaten av toxinanalyserna.

8. Provtagningsplanerna för kontroll av förekomsten av kemiska föroreningar skall göra det möjligt att upptäcka om de gränsvärden som fastställs i förordning (EG) nr 466/2001¹ har överskridits.

¹ EGT L 77, 16.3.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 655/2004 (EUT L 104, 8.4.2004, s. 48).

C. BESLUT EFTER ÖVERVAKNINGEN

1. Om resultaten av en provtagning visar att hälsokraven för musslor inte uppfylls eller att musslorna på annat sätt utgör en risk för människors hälsa, skall den behöriga myndigheten stänga produktionsområdet för att förhindra att levande musslor tas upp där. Den behöriga myndigheten får emellertid klassificera om ett produktionsområde som kategori B eller C om det uppfyller de relevanta kriterierna enligt del A och inte innebär någon annan risk för människors hälsa.

2. Den behöriga myndigheten får på nytt öppna stängda produktionsområden endast om hälsokraven för musslor åter uppfyller kraven i gemenslagslagstiftningen. Om den behöriga myndigheten stänger ett produktionsområde på grund av förekomst av plankton eller för höga halter av toxiner i musslor, skall minst två provtagningar i följd som tagits med minst 48 timmars mellanrum visa resultat som ligger under de föreskrivna gränsvärdena innan området åter får öppnas. Den behöriga myndigheten får ta hänsyn till information om trender i fråga om växtplankton när den fattar beslutet. När det finns övertygande belägg för förändringar i toxiciteten i ett visst område och under förutsättning att det finns nya uppgifter om en trend mot minskad toxicitet, kan den behöriga myndigheten besluta att åter öppna ett område där resultaten från en enda provtagning ligger under det föreskrivna gränsvärdet.

D. KOMPLETTERANDE ÖVERVAKNINGSKRAV

1. Den behöriga myndigheten skall övervaka klassificerade produktionsområden där upptagning av musslor är förbjuden eller underkastad särskilda villkor, för att se till att hälsovådliga produkter inte släpps ut på marknaden.
2. Utöver den övervakning av produktions- och återutläggningsområden som avses i punkt 1 i del B skall ett kontrollsystem upprättas med laboratorieundersökningar för kontroll av att livsmedelsföretagarna uppfyller kraven för slutprodukten på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Detta kontrollsystem skall särskilt verifiera att halterna av marina biotoxiner och främmande ämnen inte överstiger gränsvärdena och att musslornas mikrobiologiska status inte är hälsovådlig.

E. REGISTRERING OCH UTBYTE AV INFORMATION

Den behöriga myndigheten skall göra följande:

- a) Fastställa och uppdatera en förteckning över godkända produktions- och återutläggningsområden, med uppgifter om deras läge och gränser samt klassificering, från vilka levande musslor får tas upp enligt bestämmelserna i denna bilaga. Förteckningen skall delges de personer som berörs av bestämmelserna i denna bilaga, till exempel producenter, upptagare och driftspersonal vid renings- och leveransanläggningar.

- b) Omedelbart underrätta de parter som berörs av bestämmelserna i denna bilaga, t.ex. producenter, upptagare och driftspersonal vid renings- och leveransanläggningar, om ett produktionsområdes läge, gränser eller klassificering ändras eller om området stängs tillfälligt eller definitivt.
- c) Omgående vidta åtgärder om de kontroller som föreskrivs i denna bilaga visar att produktionsområdet skall stängas eller klassificeras om eller åter kan öppnas.

F. LIVSMEDELSFÖRETAGARES EGENKONTROLL

Vid beslut om klassificering, öppnande eller stängning av produktionsområden kan den behöriga myndigheten ta hänsyn till resultaten av kontroller som utförts av livsmedelsföretagarna eller av de organisationer som företräder livsmedelsföretagarna.

I sådana fall krävs det att den behöriga myndigheten har utsett det laboratorium som genomför analysen och, om så är nödvändigt, att provtagningen och analysen genomförts i enlighet med ett protokoll som den behöriga myndigheten och de berörda livsmedelsföretagarna eller den berörda organisationen har enats om.

KAPITEL III: OFFENTLIG KONTROLL AV KAMMUSSLOR (PECTINIDAE) SOM TAGITS UPP UTANFÖR KLASSIFICERADE PRODUKTIONSOMRÅDEN

Offentlig kontroll av kammusslor (pectinidae) som tagits upp utanför klassificerade produktionsområden skall göras i fiskauktionshallar, leveransanläggningar och anläggningar för bearbetning. Sådan offentlig kontroll syftar till att övervaka efterlevnaden av de hälsonormer för levande musslor som fastställs i avsnitt VII kapitel V i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004* samt efterlevnaden av andra krav i avsnitt VII kapitel IX i bilaga III till den förordningen.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

FISKERIPRODUKTER

KAPITEL I: OFFENTLIG KONTROLL AV PRODUKTION OCH UTSLÄPPANDE PÅ
MARKNADEN

1. Offentlig kontroll av produktion och utsläppande på marknaden av fiskeriprodukter skall särskilt innefatta följande:
 - a) Regelbunden kontroll av hygienförhållanden vid landning och första försäljning.
 - b) Regelbundna inspektioner av fartyg och anläggningar på land, bland annat fiskauktionshallar och grossistmarknader, för att särskilt kontrollera
 - i) i förekommande fall, att villkoren för godkännande fortfarande uppfylls,
 - ii) att fiskeriprodukterna hanteras på rätt sätt,
 - iii) att hygien- och temperaturkrav är uppfyllda, och
 - iv) att kraven på renlighet för anläggningar, inklusive fartyg, och deras installationer och utrustning samt personalhygien uppfylls.
 - c) Kontroller av lagrings- och transportförhållanden.

2. Om inte annat följer av punkt 3 gäller dock följande för offentlig kontroll av fartyg:
 - a) De får utföras när ett fartyg anlöper en hamn i en medlemsstat.
 - b) De skall gälla alla fartyg som landar fiskeriprodukter i gemenskapens hamnar, oavsett vilken flagg fartyget för.
 - c) När den offentliga kontrollen utförs av den behöriga myndigheten i den medlemsstat vars flagg fartyget för får kontrollen vid behov utföras till sjöss eller när fartyget ligger i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredje land.
3.
 - a) Vid en inspektion för godkännande av ett fabriks- eller frysartyg som för en medlemsstats flagg skall den behöriga myndigheten i den medlemsstat vars flagg fartyget för genomföra inspektionerna på ett sätt som överensstämmer med kraven i artikel 3, i synnerhet tidsfristerna i artikel 3.2. Vid behov får denna behöriga myndighet inspektera fartyget till sjöss eller när det ligger i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredje land.
 - b) När den behöriga myndigheten i den medlemsstat vars flagg fartyget för har beviljat fartyget villkorat godkännande i enlighet med artikel 3, får denna behöriga myndighet uppdra åt en behörig myndighet
 - i) i en annan medlemsstat, eller
 - ii) i ett tredje land som finns med i en sådan förteckning över tredje länder från vilka import av fiskeriprodukter är tillåten som har upprättats i enlighet med artikel 11,

att genomföra en uppföljningsinspektion för att bevilja ett slutligt godkännande, förlänga det villkorade godkännandet i enlighet med artikel 3.1 b eller se över godkännandet i enlighet med artikel 3.4. Denna behöriga myndighet får vid behov inspektera fartyget till sjöss eller när det ligger i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredje land.

4. När den behöriga myndigheten i en medlemsstat uppdrar åt den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat eller i ett tredje land att genomföra inspektioner för dess räkning i enlighet med punkt 3 skall de båda behöriga myndigheterna avtala om villkoren för inspektionerna. Dessa villkor skall särskilt garantera att den behöriga myndigheten i den medlemsstat vars flagg fartyget för utan dröjsmål får rapporter om resultatet av inspektionerna och om fall där det misstänks att kraven inte uppfylls, så att den kan vidta nödvändiga åtgärder.

KAPITEL II: OFFENTLIG KONTROLL AV FISKERIPRODUKTER

Offentlig kontroll av fiskeriprodukter skall minst omfatta följande:

A. ORGANOLEPTISKA UNDERSÖKNINGAR

Organoleptiska stickprover skall tas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Ett av syftena med dessa stickprover är att verifiera att de krav på färskhet uppfylls som har fastställts i enlighet med gemenskapslagstiftningen. Detta innebär särskilt att på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan verifiera att fiskeriprodukternas färskhet åtminstone överstiger de minimikrav som har fastställts i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

B. FÄRSKHETSINDIKATORER

När den organoleptiska undersökningen visar att det råder tvivel om huruvida fiskeriprodukterna är färska, får prover tas för laboratorieundersökningar för bestämning av de totala halterna av flyktiga kvävebaser (TVB-N) och trimetylaminkväve (TMA-N).

Den behöriga myndigheten skall använda de kriterier som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om den organoleptiska undersökningen ger anledning att misstänka andra tillstånd som skulle kunna påverka människors hälsa, skall lämpliga prover tas för att kontrollera detta.

C. HISTAMIN

Stickprovsundersökningar av histaminhalten skall utföras för att verifiera att de tillåtna halter som fastställs i gemenskapslagstiftningen inte överskrids.

D. RESTSUBSTANSER OCH FRÄMMANDE ÄMNEN

Halterna av restsubstanser och främmande ämnen skall övervakas i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

E. MIKROBIOLOGISKA KONTROLLER

När så är nödvändigt skall mikrobiologiska kontroller genomföras i enlighet med de relevanta regler och kriterier som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

F. PARASITER

Stickprover skall tas för att kontrollera att gemenskapslagstiftningen om parasiter efterlevs.

G. GIFTIGA FISKERIPRODUKTER

Kontroller skall göras för att säkerställa att följande fiskeriprodukter inte släpps ut på marknaden:

1. Giftiga fiskar av följande familjer får inte släppas ut på marknaden: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae och Canthigasteridae.
2. Fiskeriprodukter som innehåller biotoxiner, t.ex. Ciguatera eller andra toxiner som är farliga för människors hälsa. Fiskeriprodukter som härrör från musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor får dock släppas ut på marknaden om de har framställts i överensstämmelse med bestämmelserna i avsnitt VII i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004* och uppfyller kraven i kapitel V punkt 2 i det avsnittet.

KAPITEL III: BESLUT EFTER KONTROLLER

Fiskeriprodukter skall förklaras otjänliga som livsmedel om

1. organoleptiska, kemiska, fysikaliska eller mikrobiologiska undersökningar eller parasitkontroller har visat att de inte följer bestämmelserna i den relevanta gemenskapslagstiftningen,
2. de i sina ätliga delar innehåller främmande ämnen eller rests substanser som överstiger de gränsvärden som fastställs i gemenskapslagstiftningen eller förekommer i sådana mängder att det beräknade intaget överstiger det för människan acceptabla dags- eller veckointaget,

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

3. de härrör från
 - i) giftiga fiskar,
 - ii) fiskeriprodukter som inte uppfyller kraven i punkt G.2 i kapitel II när det gäller biotoxiner, eller
 - iii) musslor, tagghudingar, manteldjur eller marina snäckor som innehåller marina biotoxiner som sammanlagt överstiger gränsvärdena i förordning (EG) nr .../2004*, eller
4. den behöriga myndigheten anser att de kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller av annan orsak inte är lämpliga som livsmedel.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

OBEHANDLAD MJÖLK OCH MEJERIPRODUKTER

KAPITEL I: KONTROLL AV MJÖLKPRODUKTIONSANLÄGGNINGAR

1. Djur på mjölkproduktionsanläggningar skall vara föremål för offentlig kontroll för att man skall kunna verifiera att hälsokraven uppfylls när det gäller produktion av obehandlad mjölk, särskilt djurens hälsotillstånd och användningen av veterinärmedicinska preparat. Dessa kontroller får äga rum samtidigt med de veterinärkontroller som utförs i enlighet med gemenskapsbestämmelserna om folkhälsa samt djurs hälsa och djurskydd och får utföras av en godkänd veterinär.
2. Om det finns skäl att misstänka att djurhälsobestämmelserna inte följs, skall djurens allmänna hälsotillstånd granskas.
3. Mjölkproduktionsanläggningar skall genomgå offentlig kontroll för att verifiera att hygienkraven uppfylls. Denna offentliga kontroll kan omfatta inspektioner och/eller övervakning av de kontroller som utförs av branschorganisationer. Om det visar sig att hygienen är bristfällig skall den behöriga myndigheten kontrollera att lämpliga åtgärder vidtas för att avhjälpa bristerna.

KAPITEL II: KONTROLL AV OBEHANDLAD MJÖLK I SAMBAND MED HÄMTNING

1. Den behöriga myndigheten skall övervaka de kontroller som utförs i enlighet med avsnitt IX kapitel I del III i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004*.
2. Om livsmedelsföretagaren inte har avhjälpt bristerna inom tre månader efter den första anmälan till den behöriga myndigheten om att kriterierna när det gäller antal mikroorganismer och somatiskt celltal inte uppfylls, skall leverans av obehandlad mjölk från produktionsanläggning tillfälligt förbjudas eller, i enlighet med ett särskilt tillstånd eller allmänna instruktioner från den behöriga myndigheten, underkastas sådana krav beträffande dess behandling och användning som är nödvändiga för att skydda folkhälsan. Detta tillfälliga förbud eller dessa krav skall upprätthållas till dess att livsmedelsföretagaren har bevisat att den obehandlade mjölken på nytt uppfyller gällande kriterier.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

ANLÄGGNINGAR SOM INTE OMFATTAS AV KRAVET PÅ ATT VARA UPPTAGNA I EN
FÖRTECKNING ENLIGT ARTIKEL 12.1

Följande anläggningar i tredje land behöver inte tas upp i de förteckningar som upprättas och uppdateras enligt artikel 12.4:

1. Anläggningar som hanterar produkter av animaliskt ursprung för vilka det inte fastställs några krav i bilaga III till förordning (EG) nr .../2004*.
2. Anläggningar som enbart bedriver primärproduktion.
3. Anläggningar som enbart bedriver transportverksamhet.
4. Anläggningar som enbart lagrar produkter av animaliskt ursprung vilka inte kräver temperaturreglerade lagringsförhållanden.

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (se skäl 1, 2:a förordningen).

KRAV PÅ DE INTYG SOM SKALL MEDFÖLJA IMPORTVAROR

1. Den företrädare för den behöriga myndigheten i avsändande tredje land som utfärdar ett intyg som skall medfölja en sändning med produkter av animaliskt ursprung avsedd för gemenskapen skall underteckna intyget och se till att det är försett med en officiell stämpel. Detta krav gäller för vart och ett av intygets blad om det består av mer än ett blad. När det gäller fabriksfartyg får den behöriga myndigheten tillåta att kaptenen eller en annan befälsperson undertecknar intyget.
2. Intygen skall upprättas på det eller de officiella språken i det avsändande tredje landet och i den medlemsstat där gränskontrollen äger rum eller åtföljas av en bestyrkt översättning till det eller de språken. Om bestämmelsemedlemsstaten begär detta skall intygen också åtföljas av en bestyrkt översättning till den medlemsstatens officiella språk. En medlemsstat kan emellertid samtycka till att ett annat officiellt gemenskapsspråk används än medlemsstatens eget eller egna.
3. Originalen till intyget skall medfölja sändningarna vid införsel till gemenskapen.

4. Intygen skall bestå av
 - a) ett enda pappersark, eller
 - b) två eller fler sidor som ingår i ett helt och odelbart pappersark, eller
 - c) flera sidor som är numrerade så att en enskild sida anges som en viss sida i en begränsad följd (t.ex. "sidan 2 av 4 sidor").

5. Intygen skall ha ett unikt identifieringsnummer. Om intyget består av flera sidor skall identifieringsnumret stå på varje sida.

6. Intyget skall utfärdas innan den sändning som intyget gäller lämnar den behöriga myndighetens kontroll i det avsändande tredje landet.