

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 338

Svensk utgåva

## Lagstiftning

fyrtioåttonde årgången

22 december 2005

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1  |
| ★ Kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 av den 5 december 2005 om tillämpningsåtgärder för vissa produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 och för genomförandet av offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, om undantag från Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 <sup>(1)</sup> ..... | 27 |
| ★ Kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005 av den 5 december 2005 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 60 |
| ★ Kommissionens förordning (EG) nr 2076/2005 av den 5 december 2005 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                                                            | 83 |

Pris: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt en begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fetstil och föregås av en asterisk.

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2073/2005**

**av den 15 november 2005**

**om mikrobiologiska kriterier för livsmedel**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 4.4 och artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) En hög skyddsnivå för folkhälsan är ett av de grundläggande målen för livsmedelslagstiftningen 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 livsmedelssäkerhet <sup>(2)</sup>. Livsmedelsburna sjukdomar hos människor beror ofta på mikrobiologiska faror i livsmedel.
- (2) Livsmedel får inte innehålla mikroorganismer eller deras toxiner eller metaboliter i mängder som utgör en oacceptabel risk för människors hälsa.
- (3) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs allmänna krav på livsmedelssäkerhet, enligt vilka livsmedel inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Livsmedelsföretag är skyldiga att dra tillbaka osäkra livsmedel från marknaden. För att bidra till att skydda folkhälsan och för att förebygga olika tolkningar är det lämpligt att införa harmoniserade säkerhetskriterier när det gäller godkännande av livsmedel, särskilt avseende förekomsten av patogena mikroorganismer.

- (4) Mikrobiologiska kriterier ger även vägledning om vilka livsmedel och tillverknings-, hanterings- och distributionsprocesser som kan godtas. Tillämpningen av mikrobiologiska kriterier skall vara en integrerad del i genomförandet av HACCP-baserade förfaranden och andra kontrollåtgärder för livsmedelshygien.

- (5) Livsmedlens säkerhet garanteras huvudsakligen genom ett förebyggande tillvägagångssätt, genom tillämpning av god hygienpraxis och förfaranden som grundas på faroanalys och kritiska stympunkter (HACCP). Mikrobiologiska kriterier kan användas vid validering och verifiering av HACCP-förfaranden och andra livsmedelshygieniska kontrollåtgärder. Det är därför lämpligt att fastställa mikrobiologiska kriterier för att avgöra om processerna är godtagbara, och även mikrobiologiska livsmedelssäkerhetskriterier enligt vilka en gräns fastställs över vilken ett livsmedel bör anses oacceptabelt kontaminerat med de mikroorganismer för vilka kriterier har fastställts.

- (6) Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004 skall livsmedelsföretagarna uppfylla de mikrobiologiska kriterierna. Det bör inbegripa kontroll av de värden som fastställts i kriterierna genom provtagning, analyser och vidtagande av korrigeringsåtgärder, i enlighet med livsmedelslagstiftningen och de instruktioner som behörig myndighet har gett. Det är därför lämpligt att fastställa tillämpningsbestämmelser som rör analysmetoder, inbegripet, vid behov, mätosäkerhet, provtagningsplan, mikrobiologiska gränser och antalet analysenheter som bör överensstämma med dessa gränser. Det är också lämpligt att fastställa tillämpningsbestämmelser som rör det livsmedel på vilket kriteriet tillämpas, de led i livsmedelskedjan där kriterierna skall tillämpas samt de åtgärder som skall vidtas när kriteriet inte är uppfyllt. De åtgärder som livsmedelsföretagarna skall vidta för att säkerställa överensstämmelse med de kriterier som fastställer om en process kan godkännas, kan bland annat inbegripa kontroller av råvaror, hygien, temperatur och hållbarhetstid för produkten.

<sup>(1)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3

<sup>(2)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa<sup>(1)</sup> krävs att medlemsstaterna ser till att riskbaserade officiella kontroller utförs regelbundet och med lämplig intervall. Dessa kontroller bör genomföras i lämpliga led av tillverkningen, bearbetningen och distributionen av livsmedel för att garantera att de kriterier som fastställs i denna förordning uppfylls av livsmedelsföretagarna.
- (8) I meddelandet från kommissionen om gemenskapsstrategin för utformningen av mikrobiologiska kriterier för livsmedel<sup>(2)</sup> beskrivs strategin för fastställande och översyn av kriterier i EU-lagstiftningen och principerna för utveckling och tillämpning av kriterierna. Denna strategi bör följas när de mikrobiologiska kriterierna fastställs.
- (9) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande den 23 september 1999 om utvärdering av mikrobiologiska kriterier för livsmedel av animaliskt ursprung. Kommittén framhävde vikten av att de mikrobiologiska kriterierna bygger på formell riskvärdering och internationellt godkända principer. I yttrandet rekommenderas att de mikrobiologiska kriterierna skall vara relevanta och effektiva i förhållande till konsumenters hälsa. I avvaktan på formella riskbedömningar föreslog kommittén vissa reviderade kriterier som provisoriska åtgärder.
- (10) Samtidigt antog kommittén ett separat yttrande om *Listeria monocytogenes*. I yttrandet rekommenderas att man måste sträva efter att *Listeria monocytogenes*-halten i livsmedel skall vara lägre än 100 cfu/g. Vetenskapliga livsmedelskommittén stödde dessa rekommendationer i sitt yttrande av den 22 juni 2000.
- (11) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande om *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* den 19–20 september 2001. Kommittén fastslog att för närvarande saknas vetenskapliga belegg för fastställandet av särskilda kriterier för patogena *V. vulnificus* och *parahaemolyticus* i skaldjur. Kommittén rekommenderade dock att uppföranderegler skall fastställas för att garantera att god hygienpraxis iaktas.
- (12) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande om Norwalk-liknande virus (NLVs, norovirus) den 30–31 januari 2002. I sitt yttrande fastslog kommittén att konventionella fekala indikatorer är opålitliga vid påvisande av förekomst eller frånvaro av Norwalk-liknande virus, och att fastställa reningstider för skaldjur baserat på elimineringen av fekala bakteriella indikatorer inte heller är tillförlitligt. Kommittén rekommenderade även användningen av *E. coli* istället för fekala koliformer som indikator för fekal förorening av upptagningsområdena för skaldjur.
- (13) Vetenskapliga livsmedelskommittén antog den 27 februari 2002 ett yttrande om specifikationer för gelatin med tanke på konsumenters hälsa. Kommittén fastställde att de mikrobiologiska kriterier som fastställs i kapitel 4 i bilaga II till 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, till direktiv 90/425/EEG<sup>(3)</sup>, var överdrivna när det gäller konsumenters hälsa. Kommittén ansåg att det var tillräckligt att tillämpa ett obligatoriskt mikrobiologiskt kriterium endast för salmonella.
- (14) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog ett yttrande om verotoxinbildande *E. coli* (VTEC) i livsmedel den 21–22 januari 2003. I sitt yttrande fastslog kommittén att en mikrobiologisk standard för slutprodukter när det gäller VTEC O157 sannolikt inte kommer att leda till en meningsfull minskning av den därmed förbundna risken för konsumenter. Däremot kan mikrobiologiska riktlinjer som syftar till att minska fekal förorening i livsmedelskedjan bidra till att minska folkhälsorisker, däribland även VTEC. Kommittén identifierade följande livsmedelskategorier där VTEC utgör en risk för folkhälsan: rått eller dåligt tillagat nötkött och eventuellt kött från andra idisslare, malet kött samt fermenterat nötkött och produkter därav, obehandlad mjölk och produkter därav, färsvaror, särskilt groddar samt opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer.
- (15) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog den 26–27 mars 2003 ett yttrande om stafylokockenterotoxiner i mejeriprodukter, särskilt i ostar. Kommittén rekommenderade en översyn av kriterierna för koagulaspositiva stafylokocker i ost, obehandlad mjölk avsedd för bearbetning och i mjölkpulver. Dessutom skall kriterier för enterotoxiner från stafylokocker fastställas för ost och mjölkpulver.

<sup>(1)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1; rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> SANCO/1252/2001 – Diskussionsunderlag om strategin för att fastställa mikrobiologiska kriterier för livsmedel i gemenskapslagstiftningen, s. 34.

<sup>(3)</sup> EGT L 62, 15.3.1993, s. 49. Direktivet ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 445/2004 (EUT L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (16) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog ett yttrande om salmonella i livsmedel den 14–15 april 2003. Enligt yttrandet utgör följande livsmedelskategorier en stor risk för folkhälsan: rått kött och vissa produkter som är avsedda att ätas råa, råa och dåligt tillagade produkter av fjäderfakött, ägg och produkter som innehåller råa ägg, opastöriserad mjölk och vissa produkter därav. Även groddar och opastöriserade fruktsafter utgör en risk. Kommittén rekommenderade att beslutet om behovet av mikrobiologiska kriterier fattas på grundval av deras förmåga att skydda konsumenter och hur genomförbara de är.
- (17) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (BIOHAZ Panel) antog den 9 september 2004 ett yttrande om mikrobiologiska risker i modersmjölkersättning och tillskottsnäring. Den fastslog att *Salmonella* och *Enterobacter sakazakii* är de mikroorganismer i modersmjölkersättning, dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål och tillskottsnäring, som utgör den största risken. Förekomsten av dessa patogener utgör en avsevärd risk om förhållandena efter beredning medger tillväxt av mikroorganismer. Vanligt förekommande Enterobacteriaceae skulle kunna användas som en riskindikator. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet rekommenderade övervakning och undersökning av Enterobacteriaceae både i tillverkningsmiljön och i slutprodukten. Utöver de patogena arterna omfattar familjen Enterobacteriaceae även arter, vilka ofta förekommer i den miljö där livsmedelsframställningen sker utan att utgöra någon hälsorisk. Därför kan familjen Enterobacteriaceae användas för rutinövervakning, och om de förekommer kan man söka efter specifika patogener.
- (18) Internationella riktlinjer för mikrobiologiska kriterier saknas för flera livsmedel. Kommissionen har dock följt Codex Alimentarius riktlinjer "Principles for the establishment and application of microbiological criteria for food, CAC/GL 21 – 1997" och dessutom råd från vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa och vetenskapliga livsmedelskommittén vid fastställandet av mikrobiologiska kriterier. Befintliga specifikationer i Codex när det gäller torkade mjölkprodukter, livsmedel för spädbarn och barn samt histaminkriteriet för fisk och fiskeriprodukter har beaktats. Antagandet av kriterier på EU-nivå bör främja handeln genom att ersätta nationella kriterier med harmoniserade mikrobiologiska krav för livsmedel.
- (19) De mikrobiologiska kriterier som fastställs för vissa kategorier av livsmedel av animaliskt ursprung i de direktiv som upphävdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den 21 april 2004 om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av rådets direktiv 89/662/EEG och 92/118/EEG samt rådets beslut 95/408/EG <sup>(1)</sup>, bör ses över och vissa nya kriterier bör fastställas mot bakgrund av vetenskapliga råd.
- (20) De mikrobiologiska kriterier som fastställs i kommissionens beslut 93/51/EG av den 15 december 1992 om de mikrobiologiska kriterierna vid framställning av kokta skal- och blötdjursprodukter <sup>(2)</sup> är införlivade i denna förordning. Det är därför lämpligt att upphäva det beslutet. Eftersom kommissionens beslut 2001/471 av den 8 juni 2001 om de regelbundna kontroller av den allmänna hygien som skall göras av driftsledaren på en anläggning enligt direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen och enligt direktiv 71/118/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä <sup>(3)</sup> upphävs fr.o.m. den 1 januari 2006, är det lämpligt att införliva de mikrobiologiska kriterier som fastställs för slaktkroppar i denna förordning.
- (21) Producenten eller tillverkaren av ett livsmedel skall avgöra om livsmedlet kan ätas som det är utan tillagning eller annan tillredning för att säkerställa dess säkerhet samt se till att det uppfyller de mikrobiologiska kriterierna. Enligt artikel 3 i 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 <sup>(4)</sup>, är instruktioner för användningen av ett livsmedel obligatoriska i märkningen, om det skulle vara omöjligt att på rätt sätt använda livsmedlet utan sådana instruktioner. Instruktionerna bör beaktas av livsmedelsföretagarna när de beslutar om hur ofta provtagning skall ske för testning mot mikrobiologiska kriterier.
- (22) Provtagning i livsmedelsindustrins tillverknings- och bearbetningsmiljö kan bli ett värdefullt verktyg för att påvisa och förhindra förekomst av patogena mikroorganismer i livsmedel.
- (23) Livsmedelsföretagarna skall själva avgöra hur ofta provtagning och analys skall utföras inom ramen för deras förfaranden som grundas på HACCP-principer och andra kontrollförfaranden när det gäller livsmedelshygien. Det kan dock bli nödvändigt att i vissa fall harmonisera provtagningsfrekvensen på EU-nivå, särskilt för att se till att kontroller på samma nivå genomförs överallt inom hela EU.
- 
- <sup>(1)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 33; rättelse i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.
- <sup>(2)</sup> EGT L 13, 21.1.1993, s. 11.
- <sup>(3)</sup> EGT L 165, 21.6.2001, s. 48. Beslutet ändrat genom beslut 2004/379/EG (EUT L 144, 30.4.2004, s. 1).
- <sup>(4)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).



(24) Analysresultaten beror på vilken analysmetod som har använts och därför bör en given referensmetod knytas till varje mikrobiologiskt kriterium. Livsmedelsföretagarna bör dock ha möjlighet att använda andra analysmetoder än referensmetoderna, särskilt snabbmetoder, förutsatt att användningen av dessa alternativa metoder ger jämförbara resultat. Vidare måste en provtagningsplan fastställas för varje kriterium för säkerställande av ett harmoniserat genomförande. Det är dock nödvändigt att tillåta användningen av andra system för provtagning och analys, däribland användningen av alternativa indikatororganismer, förutsatt att dessa system ger likvärdiga garantier när det gäller livsmedelshygien.

(25) Tendenser i analysresultaten bör utvärderas, eftersom de kan avslöja en oönskad utveckling i tillverkningsprocessen. Detta gör det möjligt för livsmedelsföretagarna att vidta korrigeringar innan processen inte längre går att kontrollera.

(26) De mikrobiologiska kriterier som fastställs i denna förordning bör vid behov kunna ses över, ändras och kompletteras med hänsyn till utvecklingen inom livsmedelssäkerhet och livsmedelsmikrobiologi. Hit hör utvecklingen inom vetenskap, teknik och metodik, ändringar i prevalens och kontamineringsnivåer, ändringar i gruppen av utsatta konsumenter samt tänkbara resultat av riskbedömningar.

(27) Särskilt kriterier för patogena virus i levande musslor bör fastställas när analysmetoderna är tillräckligt utvecklade. Det finns behov av att utveckla tillförlitliga metoder även för andra mikrobiologiska faror, t.ex. *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Det har styrkts att genomförandet av kontrollprogram tydligt kan bidra till minskning av förekomsten av salmonella hos animalieproduktionens djur och produkter därav. Syftet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen<sup>(1)</sup> är att säkerställa att riktiga och effektiva åtgärder vidtas för att kontrollera salmonella i relevanta led av livsmedelskedjan. Kriterier för kött och produkter därav bör beakta den förväntade förbättringen av situationen för salmonella i primärproduktionen.

(29) För vissa kriterier för livsmedelssäkerhet är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna ett övergångsundantag så att de kan uppfylla mindre stringenta kriterier men under förutsättning att livsmedlen kommer att marknadsföras

endast på den nationella marknaden. Medlemsstaterna bör meddela kommissionen och andra medlemsstater om denna övergångsbestämmelse tillämpas.

(30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

### Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer samt tillämpningsbestämmelser som skall uppfyllas av livsmedelsföretagen när de genomför de allmänna och specifika hygienbestämmelser som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004. Den behöriga myndigheten skall kontrollera överensstämmelsen med de bestämmelser och kriterier som fastställs i denna förordning i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, utan att det påverkar dess rätt att vidta vidare provtagning och analyser i syfte att spåra och kontrollera andra mikroorganismer, deras toxiner eller metaboliter, antingen som en kontroll av tillverkningsprocesserna, av livsmedel som misstänks vara osäkra eller i samband med en riskanalys.

Denna förordning gäller utan att det påverkar tillämpningen av andra särskilda bestämmelser om mikroorganismer som fastställs i EU-lagstiftningen och särskilt de hälsonormer för livsmedel som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004<sup>(2)</sup>, de bestämmelser om parasiter som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004<sup>(3)</sup> och de mikrobiologiska kriterier som fastställs i rådets direktiv 80/777/EEG<sup>(4)</sup>.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *mikroorganismer*: bakterier, virus, jäst, mögel, alger, parasitiska protozoer, mikroskopiska parasitära maskar och deras toxiner och metaboliter,
- b) *mikrobiologiskt kriterium*: kriterium som definierar om en produkt, ett livsmedelsparti eller en process är godtagbar, och som bygger på frånvaro, förekomst eller antal av mikroorganismer, och/eller mängd av deras toxiner/metaboliter per enhet(er) av massa, volym, yta eller parti,

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 206; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(4)</sup> EGT L 229, 30.8.1980, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.

- c) *livsmedelssäkerhetskriterium*: kriterium som definierar villkor för acceptansen av en produkt eller ett livsmedelparti och som tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden,
- d) *processhygienkriterium*: kriterium som definierar villkor för en godtagbart fungerande tillverkningsprocess. Ett sådant kriterium tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden. Det fastställer ett indikativt värde på den föroreningsnivå över vilket korrigerande åtgärder krävs för att bibehålla hygien i processen i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen,
- e) *parti*: en grupp eller samling identifierbara produkter som erhålls från en viss process under praktiskt taget identiska förhållanden och som framställs under en fastställd produktionsperiod,
- f) *hållbarhetstid*: antingen den period som motsvarar perioden före sista förbrukningsdagen för en produkt eller datum för minsta hållbarhetstid i enlighet med artiklarna 9 och 10 i direktiv 2000/13/EG,
- g) *ätfärdiga livsmedel*: livsmedel av producenten eller tillverkaren avsedda för omedelbar förtäring utan att de behöver tillagas eller tillredas på annat sätt för att effektivt eliminera eller minska förekomsten av skadliga mikroorganismer till en godtagbar nivå,
- h) *livsmedel avsedda för spädbarn*: enligt definitionen i kommissionens direktiv 91/321/EEG <sup>(1)</sup>,
- i) *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i kommissionens direktiv 1999/21/EG <sup>(2)</sup>,
- j) *prov*: en eller flera enheter eller en andel av ett material, som med olika metoder tagits ur en population eller ur en större mängd material, och som dels kan förväntas ge information om en given egenskap hos den population eller det material som studeras, dels kan bilda underlag för beslut beträffande den population, det material eller den process som provet härrör från,
- k) *representativt prov*: ett prov som motsvarar egenskaperna i det parti det kommer ifrån. Det är särskilt fallet när det gäller ett enkelt slumpmässigt urval i vilket varje produkt eller del i partiet har samma sannolikhet att ingå i urvalet,
- l) *överensstämmelse med mikrobiologiska kriterier*: tillfredsställelse eller godtagbara resultat enligt bilaga I när man testar mot de värden som fastställs i kriteriet genom att ta prover, genomföra analyser och genomföra korrigerande

åtgärder i enlighet med livsmedelslagstiftningen och de instruktioner som den behöriga myndigheten har gett.

### Artikel 3

#### Allmänna krav

1. Livsmedelsföretagarna skall säkerställa att livsmedlen uppfyller de relevanta mikrobiologiska kriterierna i bilaga I. I detta syfte skall livsmedelsföretagarna i varje led av livsmedelsproduktionen, bearbetnings- och distributionskedjan, inbegripet detaljhandeln, vidta åtgärder som en del av sina förfaranden som grundas på HACCP-principer tillsammans med genomförandet av god hygienpraxis för att säkerställa att

a) anskaffning, hantering och bearbetning av råvaror och livsmedel under deras kontroll utförs så att kriterierna för god processhygien uppfylls,

b) de livsmedelssäkerhetskriterier som gäller under produktens hela hållbarhetstid uppfylls under rimligen förutsebara förhållanden vid distribution, förvaring och användning.

2. När det behövs skall livsmedelsföretagare med ansvar för tillverkningen av produkten utföra studier enligt bilaga II för att undersöka att kriterierna uppfylls under produkternas hela hållbarhetstid. Särskilt gäller detta ätfärdiga livsmedel där *Listeria monocytogenes* kan tillväxa och därmed utgöra en särskild risk för folkhälsan.

Livsmedelsföretagare får samarbeta vid genomförandet av dessa undersökningar.

Riktlinjer för hur sådana undersökningar kan genomföras kan ingå i de vägledningar för god praxis som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 852/2004.

### Artikel 4

#### Undersökningar enligt kriterierna

1. Livsmedelsföretagarna skall utföra lämplig provtagning och analys enligt de mikrobiologiska kriterier som fastställs i bilaga I, då de validerar eller verifierar att deras förfaranden som grundas på HACCP-principer och god hygienpraxis fungerar på rätt sätt.

2. Livsmedelsföretagarna skall besluta om lämpliga provtagningsintervaller, utom i de fall där specifika provtagningsintervall fastställs i bilaga I, i vilket fall prov skall tas minst så ofta som föreskrivs i bilaga I. Livsmedelsföretagarna skall avgöra detta i samband med utformningen sina förfaranden som grundas på HACCP-principer och god hygienpraxis med

<sup>(1)</sup> EGT L 175, 4.7.1991, s. 35.

<sup>(2)</sup> EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

beaktande av instruktionerna för användning av livsmedlet.

Provtagningsintervallen kan anpassas till arten och storleken på livsmedelsföretagen, under förutsättning av livsmedels-säkerheten inte äventyras.

#### Artikel 5

### Särskilda bestämmelser för provtagning och analys

1. Analysmetoderna samt provtagningsplanerna och provtagningsmetoder enligt bilaga I skall tillämpas som referensmetoder.

2. Prov skall tas från produktionslokaler och utrustning som används för produktion av livsmedel, när sådana prov måste tas för att man skall kunna se till att kriterierna uppfylls. Vid dessa provtagningar skall ISO-standard 18593 användas som referensmetod.

De livsmedelsföretagare som producerar ätfärdiga livsmedel som kan utgöra en folkhälsorisk när det gäller *Listeria monocytogenes* skall, som en del av sina provtagningssystem, kontrollera förekomst av *Listeria monocytogenes* i produktionslokaler och utrustning.

De livsmedelsföretagare som producerar torkad modersmjölk-sersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader vilka utgör en risk för *Enterobacter sakazakii* skall, som en del av sina provtagningssystem, kontrollera förekomsten av *Enterobacteriaceae* i produktionslokaler och utrustning.

3. Antalet prov i de provtagningsplaner som fastställs i bilaga I får minskas, om livsmedelsföretagaren med stöd av befintlig dokumentation kan styrka effektiva HACCP-baserade förfaranden.

4. Är syftet med provtagningen att särskilt bedöma huruvida ett visst livsmedelsparti eller en viss process kan godtas, skall minst de provtagningsplaner som fastställs i bilaga I följas.

5. Livsmedelsföretagarna får använda andra provtagnings- och kontrollförfaranden, om de på ett tillfredsställande sätt kan styrka för den behöriga myndigheten att dessa förfaranden minst ger likvärdiga garantier. Detta gäller även för användning av alternativa provtagningsställen och trendanalyser.

Kontroll av alternativa mikroorganismer med motsvarande mikrobiologiska gränser såväl som kontroll av andra analyter än mikroorganismer är tillåtet endast för kriterier för god tillverkningshygien.

Alternativa analysmetoder validerade mot referensmetoden i bilaga I samt en rättsligt skyddad metod som certifierats av tredje part i enlighet med det protokoll som fastställts i EN/ISO standard 16140 eller andra liknande internationella protokoll, får användas.

Andra analysmetoder än de enligt tredje stycket, som validerats enligt internationellt godkända protokoll, får användas av livsmedelsföretagaren efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

#### Artikel 6

### Märkningskrav

1. När kraven för salmonella i malet kött, köttberedningar och köttprodukter som är avsedda att ätas tillagade av alla de arter som fastställs i bilaga I är uppfyllda, måste de partier av sådana produkter som släppts ut på marknaden tydligt märkas av tillverkaren för att informera konsumenten om att produkten måste värmas upp grundligt före konsumtion.

2. Från och med den 1 januari 2010 kommer den märkning som avses i punkt 1 när det gäller malet kött, köttberedningar och köttprodukter från fjäderfä inte längre att krävas.

#### Artikel 7

### Otillfredsställande analysresultat

1. Om analysresultaten bedöms som otillfredsställande enligt kriterierna i bilaga I, skall livsmedelsföretagarna vidta de åtgärder som anges i denna artikel, punkterna 2–4 tillsammans med andra korrigerande åtgärder enligt deras HACCP-baserade förfaranden och andra nödvändiga åtgärder för att skydda konsumenternas hälsa.

De skall dessutom vidta åtgärder för att utreda orsaken till sådana resultat för att förhindra att fall av oacceptabel mikrobiologisk kontamination upprepas. Sådana åtgärder kan vara ändringar av de HACCP-baserade förfarandena eller andra livsmedelshygieniska åtgärder.

2. Om kontroller mot livsmedelssäkerhetskriterierna i kapitel 1 i bilaga I ger otillfredsställande resultat, skall produkten eller livsmedelspartiet dras tillbaka eller återkallas i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002. De produkter som inte uppfyller livsmedelssäkerhetskriterierna och som har släppts ut på marknaden men som inte har nått detaljhandelsledet, får genomgå vidare behandling som eliminerar den aktuella faran. Denna behandling får endast utföras av andra livsmedelsföretagare än de som finns i detaljhandelsledet.

Livsmedelsföretagarna får använda partiet för andra syften än de som de ursprungligen var avsedda för, förutsatt att detta inte utgör en folkhälsorisk eller djurhälsorisk och förutsatt att denna användning har beslutats inom de förfaranden som baseras på HACCP-principerna, god hygien och godkänts av behörig myndighet.

3. Maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och som inte uppfyller *Salmonella*-kriteriet, får endast användas för att framställa värmebehandlade köttprodukter på anläggningar som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004.

4. I händelse av otillfredsställande resultat när det gäller kriterier för hygien i tillverkningen skall de åtgärder som fastställs i kapitel 2 i bilaga I vidtas.

#### Artikel 8

### Övergångsbestämmelse

1. En övergångsbestämmelse beviljas fram till senast den 31 december 2009 enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 852/2004 när det gäller överensstämmelse med det krav som fastställs i bilaga I till denna förordning för *Salmonella* i malet kött, köttberedningar och köttprodukter som är avsedda att ätas tillagade och som släppts ut på den nationella marknaden i en medlemsstat.

2. De medlemsstater som använder sig av denna möjlighet skall meddela kommissionen och andra medlemsstater. Medlemsstaterna skall

- a) garantera att lämpliga medel, inklusive märkning och ett särskilt märke som inte kan förväxlas med det identifieringsmärke som avses i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004, finns tillgängliga för att säkerställa att undantaget endast tillämpas på de berörda produkterna när de släpps ut på den inhemska marknaden, och att produkter för handel inom gemenskapen överensstämmer med de kriterier som fastställs i bilaga I,

- b) se till att de produkter på vilka en sådan övergångsbestämmelse tillämpas är tydligt märkta med att de måste värmas upp noggrant före konsumtion, och
- c) försäkra att, när man testar för *Salmonella*-kriteriet enligt artikel 4, och för att resultatet skall vara godtagbart när det gäller en sådan övergångsbestämmelse, inte fler än en av fem provenheter är positiv.

#### Artikel 9

### Trendanalyser

Livsmedelsföretagarna skall analysera trender i analysresultaten. Om man noterar en utveckling mot otillfredsställande analysresultat, skall livsmedelsföretagaren utan onödiga dröjsmål vidta lämpliga åtgärder för att förebygga uppkomsten av mikrobiologiska risker.

#### Artikel 10

### Översyn

Denna förordning skall ses över med hänsyn till utvecklingen inom vetenskap, teknik och metodik, förekomst av nya patogena mikroorganismer i livsmedel, och information från riskvärderingar. Särskilt skall kriterier och villkor som rör förekomsten av salmonella i slaktkroppar av nötkreatur, får, get, häst, svin och fjäderfå revideras om ändringar i förekomsten av salmonella kan konstateras.

#### Artikel 11

### Upphävande

Beslut 93/51/EEG skall upphöra att gälla.

#### Artikel 12

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 15 november 2005.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
Ledamot av kommissionen

## BILAGA I

**Mikrobiologiska kriterier för livsmedel**

|         |     |                                                                                                              |    |
|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Kapitel | 1.  | Livsmedelssäkerhetskriterier .....                                                                           | 9  |
| Kapitel | 2.  | Processhygienkriterier .....                                                                                 | 15 |
|         | 2.1 | Kött och produkter därav .....                                                                               | 15 |
|         | 2.2 | Mjölk och mejeriprodukter .....                                                                              | 18 |
|         | 2.3 | Äggprodukter .....                                                                                           | 21 |
|         | 2.4 | Fiskeriprodukter .....                                                                                       | 22 |
|         | 2.5 | Grönsaker, frukter och produkter därav .....                                                                 | 23 |
| Kapitel | 3.  | Provtagningsbestämmelser .....                                                                               | 24 |
|         | 3.1 | Allmänna provtagningsbestämmelser .....                                                                      | 24 |
|         | 3.2 | Bakteriologisk provning i slakterier och på anläggningar som tillverkar malet kött och köttberedningar ..... | 24 |

## Kapitel 1. Livsmedelssäkerhetskriterier

| Livsmedelskategori                                                                                                                                                                  | Mikro-organismer/deras toxiner, metaboliter | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup>                                               |   | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     |                                             | n                               | c | m                                                                    | M |                                        |                                                                                               |
| 1.1 Ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål <sup>(4)</sup>                                                                                    | <i>Listeria monocytogenes</i>               | 10                              | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 11290-1                         | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.2 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål                                 | <i>Listeria monocytogenes</i>               | 5                               | 0 | 100 cfu/g <sup>(5)</sup>                                             |   | EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>          | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
|                                                                                                                                                                                     |                                             | 5                               | 0 | Fritt i 25 g <sup>(7)</sup>                                          |   | EN/ISO 11290-1                         | Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem |
| 1.3 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> inte kan växa, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup> | <i>Listeria monocytogenes</i>               | 5                               | 0 | 100 cfu/g                                                            |   | EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>          | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.4 Malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas råa                                                                                                                      | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.5 Malet kött och köttberedningar av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade                                                                                                    | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fr.o.m. 1.1.2006<br>Fritt i 10 g<br>Fr.o.m. 1.1.2010<br>Fritt i 25 g |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.6 Malet kött och köttberedningar av andra djurslag än fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade                                                                                  | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 10 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.7 Maskinurbenat kött (MSM) <sup>(9)</sup>                                                                                                                                         | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 10 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |
| 1.8 Köttprodukter avsedda att ätas råa, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellrisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten       | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden                              |

| Livsmedelskategori                                                                                                                                                                        | Mikro-organismer/deras toxiner, metaboliter | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup>                                               |   | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                           |                                             | n                               | c | m                                                                    | M |                                        |                                                                  |
| 1.9 Köttprodukter av fjäderfäkött som är avsedda att ätas tillagade                                                                                                                       | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fr.o.m. 1.1.2006<br>fritt i 10 g<br>Fr.o.m. 1.1.2010<br>Fritt i 25 g |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.10 Gelatin och kollagen                                                                                                                                                                 | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.11 Ost, smör och gräddor av obehindlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering <sup>(10)</sup>                                                  | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.12 Mjölkpulver och vasslepulver <sup>(10)</sup>                                                                                                                                         | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.13 Glass <sup>(11)</sup> , med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellaförskottad till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten                 | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.14 Äggprodukter, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellaförskottad till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten                           | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.15 Ätbara livsmedel som innehåller råa ägg med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellaförskottad till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g eller ml                                                |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.16 Kokta kräftdjur, musslor och snäckor                                                                                                                                                 | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.17 Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor                                                                                                              | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                                         |   | EN/ISO 6579                            | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |

| Livsmedelskategori                                                                                                                                                                                                | Mikro-organismer/deras toxiner, metaboliter | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup>                        |           | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup>                        | Steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                   |                                             | n                               | c | m                                             | M         |                                                               |                                                                  |
| 1.18 Groddar (ätfärdiga) <sup>(12)</sup>                                                                                                                                                                          | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                  |           | EN/ISO 6579                                                   | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.19 Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga)                                                                                                                                                               | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                  |           | EN/ISO 6579                                                   | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.20 Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)                                                                                                                                                         | <i>Salmonella</i>                           | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                  |           | EN/ISO 6579                                                   | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.21 Ost, mjölkpulver och vasslepulver, som avses i kriterierna om koagulaspositiva stafylokocker i kapitel 2.2 i denna bilaga                                                                                    | Stafylokockenterotoxiner                    | 5                               | 0 | Fritt i 25 g                                  |           | European screening method of the CRL for Milk <sup>(13)</sup> | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.22 Modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader, som avses i Enterobacteriaceae-kriteriet i kapitel 2.2 i denna bilaga | <i>Salmonella</i>                           | 30                              | 0 | Fritt i 25 g                                  |           | EN/ISO 6579                                                   | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.23 Modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader, som avses i Enterobacteriaceae-kriteriet i kapitel 2.2 i denna bilaga | <i>Enterobacter sakazakii</i>               | 30                              | 0 | Fritt i 10 g                                  |           | ISO/DTS 22964                                                 | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.24 Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor                                                                                                                                      | <i>E. coli</i> <sup>(14)</sup>              | 1 <sup>(15)</sup>               | 0 | 230 MPN i 100 g kött och intravalvulär vätska |           | ISO TS 16649-3                                                | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |
| 1.25 Fiskeriprodukter från fiskarter som är kända för höga halter av histidin <sup>(16)</sup>                                                                                                                     | Histamin                                    | 9 <sup>(17)</sup>               | 2 | 100 mg/kg                                     | 200 mg/kg | HPLC <sup>(18)</sup>                                          | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |



| Livsmedelskategori                                                                                                                                               | Mikro-organismer/deras toxiner, metaboliter | Provtningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup> |           | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|---|------------------------|-----------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                  |                                             | n                             | c | m                      | M         |                                        |                                                                  |
| 1.2.6 Fiskeriprodukter som har genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake, som framställts av fiskarter som är kända för höga halter av histidin <sup>(4)</sup> | Histamin                                    | 9                             | 2 | 200 mg/kg              | 400 mg/kg | HPLC <sup>(18)</sup>                   | Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden |

<sup>(1)</sup> n = antal enheter som provet består av; c = antal provenheter med värden över m eller mellan m och M.

<sup>(2)</sup> För kriterierna 1.1–1.24 är m = M.

<sup>(3)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

<sup>(4)</sup> Regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet är inte ändamålsenligt under normala förhållanden för följande ärfärdiga livsmedel:

- De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L. monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (t.ex. värmebehandlade produkter i sin slutförpackning).
- Färska, oskurna och obehandlade grönsaker och frukter, exklusive groddar.
- Bröd, kex och liknande produkter.
- Bbutejerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, sprit och liknande produkter.
- Socker, honung och godsaker, inklusive kakao och chokladprodukter.
- Levande musslor.

<sup>(5)</sup> Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

<sup>(6)</sup> 1 ml av den relevanta spädningsplaceras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

<sup>(7)</sup> Detta kriterium tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

<sup>(8)</sup> Produkter med pH ≤ 4,4 eller a<sub>w</sub> ≤ 0,92, produkter med pH ≤ 5,0 och a<sub>w</sub> ≤ 0,94 samt andra produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori av produkter. Produkter med en hållbarhetstid på mindre än fem dagar skall också räknas till denna kategori.

<sup>(9)</sup> Detta kriterium tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

<sup>(10)</sup> De produkter skall undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a<sub>w</sub>, det inte föreligger någon risk för salmonella.

<sup>(11)</sup> Endast glass som innehåller mjölkkräva.

<sup>(12)</sup> Partier med frön bör kontrolleras innan groddningsprocessen börjar. Provtagningen kan också ske vid det stadium då det är störst sannolikhet för att påträffa *Salmonella*.

<sup>(13)</sup> Referens: Hennekinne *et al.*, J. AOAC Internat. Vol. 86, nr 2, 2003.

<sup>(14)</sup> *E. coli* används här som en indikator för fekal förorening.

<sup>(15)</sup> Ett sammanslaget prov bestående av minst tio olika djur.

<sup>(16)</sup> Särskilt arter som tillhör familjerna *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coriophidae*, *Pomatomidae*, *Scombrotoxicidae*.

<sup>(17)</sup> Enskilda prov kan tas i detaljhandelsledet. I sådana fall skall inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas. Ett undersökt parti skall inte bedömas som osäkert om det enskilda provet bedöms som otillfredsställande.

<sup>(18)</sup> Referenser: I. Malle P., Valle M., Bouquetlet S.: "Assay of biogenic amines involved in fish decomposition". J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

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

### Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag av *E. coli* för levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor där gränsen gäller för det sammanslagna provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* i ättdärga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål:

- tillfredsställande, om *L. monocytogenes* inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om *L. monocytogenes* kan påvisas.

*L. monocytogenes* i ättdärga livsmedel där *L. monocytogenes* kan växa till och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

- tillfredsställande, om *L. monocytogenes* inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om *L. monocytogenes* kan påvisas.

*L. monocytogenes* i andra ättdärga livsmedel och *E. coli* i levande musslor:

- tillfredsställande, om inget analysresultat överstiger den angivna gränsen,
- otillfredsställande, om något analysresultat överstiger den angivna gränsen.

*Salmonella* i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om *Salmonella* inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om *Salmonella* kan påvisas.

---

<sup>(1)</sup> Analysresultaten kan även användas för att visa på effektiviteten av HACCP eller god hygienpraxis under tillverkningen.

Stafylokokenterotoxiner i mejeriprodukter:

- tillfredsställande, om enterotoxiner inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om enterotoxiner kan påvisas.

*Enterobacter sakazakii* i modersmjölsersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om *Enterobacter sakazakii* inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om *Enterobacter sakazakii* kan påvisas.

Histamin i fiskeriprodukter av fiskarter som är kända för höga halter av histidin:

- tillfredsställande, om

1) medelvärdet är lika med eller mindre än m

2) antalet värden mellan m och M inte är större än c

3) inga värden är större än M,

- otillfredsställande, om medelvärdet överstiger m eller om antalet värden som ligger mellan m och M är större än c eller om ett eller flera värden är större än M.

## Kapitel 2. Processhygienkriterier

## 2.1 Kött och produkter därav

| Livsmedelskategori                                                      | Mikroorganismer        | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |                  | Gränser <sup>(2)</sup>                                        |                                                               | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg där kriteriet gäller                    | Åtgärd om resultatet är otillfredsställande                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                        | n                               | c                | m                                                             | M                                                             |                                        |                                              |                                                                                                                              |
| 2.1.1 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar <sup>(4)</sup> | Totalantalet bakterier |                                 |                  | 3,5 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | 5,0 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | ISO 4833                               | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller                                                                   |
|                                                                         | Enterobacteriaceae     |                                 |                  | 1,5 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | 2,5 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | ISO 21528-2                            | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller                                                                   |
| 2.1.2 Slaktkroppar av svin <sup>(4)</sup>                               | Totalantalet bakterier |                                 |                  | 4,0 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | 5,0 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | ISO 4833                               | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller                                                                   |
|                                                                         | Enterobacteriaceae     |                                 |                  | 2,0 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | 3,0 log cfu/cm <sup>2</sup> , dagligt logaritmiskt medelvärde | ISO 21528-2                            | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller                                                                   |
| 2.1.3 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar                | <i>Salmonella</i>      | 50 <sup>(5)</sup>               | 2 <sup>(6)</sup> | Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp          |                                                               | EN/ISO 6579                            | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller                                                                   |
| 2.1.4 Slaktkroppar av svin                                              | <i>Salmonella</i>      | 50 <sup>(5)</sup>               | 5 <sup>(6)</sup> | Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp          |                                                               | EN/ISO 6579                            | Slaktkroppar efter putsning men före kylning | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården |
| 2.1.5 Fjäderfäslaktkroppar av slaktkycklingar och kalkoner              | <i>Salmonella</i>      | 50 <sup>(5)</sup>               | 7 <sup>(6)</sup> | Inga fynd i 25 g av ett sammanslaget prov på nackskinn        |                                                               | EN/ISO 6579                            | Slaktkroppar efter kylning                   | Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården |

| Livsmedelskategori                            | Mikroorganismer                       | Provningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup>          |                                   | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg där kriteriet gäller         | Åtgärd om resultatet är otillfredsställande                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                                       | n                            | c | m                               | M                                 |                                        |                                   |                                                                                       |
| 2.1.6 Malet kött                              | Totalantalet bakterier <sup>(7)</sup> | 5                            | 2 | 5x10 <sup>5</sup> cfu/g         | 5x10 <sup>6</sup> cfu/g           | ISO 4833                               | Slutet av tillverkningsprocessen. | Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror |
|                                               | <i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>         | 5                            | 2 | 50 cfu/g                        | 500 cfu/g                         | ISO 16649-1 eller 2                    | Slutet av tillverkningsprocessen. | Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror |
| 2.1.7 Maskinurbenat kött <sup>(9)</sup> (MSM) | Totalantalet bakterier                | 5                            | 2 | 5x10 <sup>5</sup> cfu/g         | 5x10 <sup>6</sup> cfu/g           | ISO 4833                               | Slutet av tillverkningsprocessen. | Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror |
|                                               | <i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>         | 5                            | 2 | 50 cfu/g                        | 500 cfu/g                         | ISO 16649-1 eller 2                    | Slutet av tillverkningsprocessen. | Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror |
| 2.1.8 Köttberedningar                         | <i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>         | 5                            | 2 | 500 cfu/g eller cm <sup>2</sup> | 5 000 cfu/g eller cm <sup>2</sup> | ISO 16649-1 eller 2                    | Slutet av tillverkningsprocessen. | Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror |

<sup>(1)</sup> n = antalet provenheter som provet består av; c = antal provenheter med värden mellan m och M.

<sup>(2)</sup> För kriterierna 2.1.3-2.1.5 m = M.

<sup>(3)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

<sup>(4)</sup> Gränserna (m och M) gäller endast för prover som tagits med den destruktiva metoden. Det dagliga logaritmiska medelvärdet beräknas genom att först ta ett logaritmiskt värde på varje individuellt testresultat och därefter beräkna medelvärdet av dessa logaritmiska värden.

<sup>(5)</sup> De 50 proven utgörs av de 10 på varandra följande provtagningarna i enlighet med bestämmelser och intervaller för provtagning i denna förordning.

<sup>(6)</sup> Antal prov där salmonella har påvisats. Värdet för c är under översyn för att beakta de framsteg som gjorts för att minska förekomsten av salmonella. De medlemsstater eller regioner som har låg förekomst av salmonella får använda lägre värden på c även före översynen.

<sup>(7)</sup> Detta kriterium gäller inte för malet kött som framställs i detaljhandelsledet när produktens hållbarhetstid är mindre än 24 timmar.

<sup>(8)</sup> *E. coli* används här som en indikator för fekal förorening.

<sup>(9)</sup> Dessa kriterier tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställs med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienbestämmelser för livsmedel av animaliskt ursprung.

### Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag för slaktkroppar där gränserna gäller för det sammanslagna provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

*Enterobacteriaceae* och totalantalet bakterier i slaktkroppar av nötkreatur, får, getter, hästar och svin:

- tillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är lika med eller mindre än m,
- godtagbart, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är mellan m och M,
- otillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är större än M.

*Salmonella* i slaktkroppar:

- tillfredsställande, om antalet prov där *Salmonella* påvisas inte överstiger c,
- otillfredsställande, om antalet prov där *Salmonella* påvisas är större än c.

Efter varje provtagning bedöms resultaten av de senaste tio provtagningarna för att erhålla n antal provenheter.

*E. coli* och totalantalet bakterier i malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött (MSM):

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

## 2.2 Mjolk och mejeriprodukter

| Livsmedelskategori                                                                                                                                                                                                                                       | Mikroorganismer                | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup> |                       | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg där kriteriet gäller                                                                                       | Åtgärd om resultaten är otillfredsställande                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|------------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                | n                               | C | m                      | M                     |                                        |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                         |
| 2.2.1 Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mejeriprodukter <sup>(4)</sup>                                                                                                                                                                 | Enterobacteriaceae             | 5                               | 2 | <1 cfu/ml              | 5 cfu/ml              | ISO 21528-1                            | Slutet av tillverkningsprocessen                                                                                | Kontroll av effekten av värmebehandlingen och förebyggande av återkontaminering samt kontroll av kvaliteten på råvarorna                                                |
| 2.2.2 Ostar tillverkade av mjölk eller vassle som har genomgått värmebehandling                                                                                                                                                                          | <i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>  | 5                               | 2 | 100 cfu/g              | 1 000 cfu/g           | ISO 16649-1 eller 2                    | Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet <i>E. coli</i> förväntas vara som högst <sup>(6)</sup> | Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror                                                                                                                    |
| 2.2.3 Ost framställd av obehandlad mjölk                                                                                                                                                                                                                 | Koagulaspositiva stafylokocker | 5                               | 2 | 10 <sup>4</sup> cfu/g  | 10 <sup>5</sup> cfu/g | EN/ISO 6888-2                          | Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet stafylokocker förväntas vara som högst                 | Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror. Om halter över 10 <sup>5</sup> cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylokockenterotoxiner |
| 2.2.4 Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering <sup>(7)</sup> och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling <sup>(7)</sup> | Koagulaspositiva stafylokocker | 5                               | 2 | 100 cfu/g              | 1 000 cfu/g           | EN/ISO 6888-1 eller 2                  |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                         |
| 2.2.5 Olagrad mjukost (färskost) framställd av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller kraftigare värmebehandling <sup>(7)</sup>                                                                                                        | Koagulaspositiva stafylokocker | 5                               | 2 | 10 cfu/g               | 100 cfu/g             | EN/ISO 6888-1 eller 2                  | Slutet av tillverkningsprocessen                                                                                | Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 <sup>5</sup> cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylokockenterotoxiner                        |
| 2.2.6 Smör och grädde av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering                                                                                                                                      | <i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>  | 5                               | 2 | 10 cfu/g               | 100 cfu/g             | ISO 16649-1 eller 2                    | Slutet av tillverkningsprocessen                                                                                | Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror                                                                                                                    |

| Livsmedelskategori                                                                                                                  | Mikroorganismer                | Provtagningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser <sup>(2)</sup> |           | Analytisk referensmetod <sup>(3)</sup> | Steg där kriteriet gäller        | Åtgärd om resultaten är otillfredsställande                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|------------------------|-----------|----------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     |                                | n                               | c | m                      | M         |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                            |
| 2.2.7 Mjölkpulver och vasslepulver <sup>(4)</sup>                                                                                   | Enterobacteriaceae             | 5                               | 0 | 10 cfu/g               |           | ISO 21528-1                            | Slutet av tillverkningsprocessen | Kontroll av att värmebehandlingen och förebyggandet av återkontaminering fungerar effektivt                                                                                                                |
|                                                                                                                                     | Koagulaspositiva stafylokocker | 5                               | 2 | 10 cfu/g               | 100 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eller 2                  | Slutet av tillverkningsprocessen | Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 <sup>5</sup> cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylokockenterotoxiner                                                           |
| 2.2.8 Glass <sup>(5)</sup> och frusna efterrätter av mejeriråvaror                                                                  | Enterobacteriaceae             | 5                               | 2 | 10 cfu/g               | 100 cfu/g | ISO 21528-2                            | Slutet av tillverkningsprocessen | Förbättringar i processhygien                                                                                                                                                                              |
| 2.2.9 Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader | Enterobacteriaceae             | 10                              | 0 | Fritt i 10 g           |           | ISO 21528-1                            | Slutet av tillverkningsprocessen | Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering. Om Enterobacteriaceae påvisas i någon av provenheterna, skall partiet kontrolleras med avseende på <i>E. sakazakii</i> och <i>Salmonella</i> |

<sup>(1)</sup> n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

<sup>(2)</sup> För kriteriet 2.2.7 m = M.

<sup>(3)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

<sup>(4)</sup> Detta kriterium gäller inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.

<sup>(5)</sup> *E. coli* används här som en hygienindikator.

<sup>(6)</sup> För ostar i vilka *E. coli* inte kan tillväxa är antalet *E. coli* vanligen högst i början av mogningsperioden. I ostar där *E. coli* kan tillväxa sker detta vanligtvis i slutet av mogningsperioden.

<sup>(7)</sup> Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.

<sup>(8)</sup> Endast glass som innehåller mjölkredienser.



## Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om Enterobacteriaceae inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om Enterobacteriaceae kan påvisas.

*E. coli*, Enterobacteriaceae (för andra livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.3 Äggprodukter

| Livsmedelskategori | Mikroorganismer    | Provtningsplan <sup>(1)</sup> |   | Gränser           |                    | Analytisk referensmetod <sup>(2)</sup> | Steg där kriteriet gäller        | Åtgärd om resultatet är otillfredsställande                                              |
|--------------------|--------------------|-------------------------------|---|-------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                    | n                             | C | m                 | M                  |                                        |                                  |                                                                                          |
| 2.3.1 Äggprodukter | Enterobacteriaceae | 5                             | 2 | 10 cfu/g eller ml | 100 cfu/g eller ml | ISO 21528-2                            | Slutet av tillverkningsprocessen | Kontroll av att värmebehandling och förebyggande av återkontaminering fungerar effektivt |

<sup>(1)</sup> n = antal provenheter som provet innehåller; c = antal provenheter med värden mellan m och M.  
<sup>(2)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i äggprodukter:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.4 Fiskeriprodukter

| Livsmedelskategori                                              | Mikroorganismer                | Provtningsplan <sup>(1)</sup> |   |  | Gränser   |             | Analytisk referensmetod <sup>(2)</sup> | Steg där kriteriet gäller        | Åtgärd om resultatet är otillfredsställande |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|---|--|-----------|-------------|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                 |                                | n                             | C |  | M         | M           |                                        |                                  |                                             |
| 2.4.1 Skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor | <i>E. coli</i>                 | 5                             | 2 |  | 1 cfu/g   | 10 cfu/g    | ISO TS 16649-3                         | Slutet av tillverkningsprocessen | Förbättringar i tillverkningsprocessen      |
|                                                                 | Koagulaspositiva stafylokocker | 5                             | 2 |  | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eller 2                  | Slutet av tillverkningsprocessen | Förbättringar i tillverkningsprocessen      |

<sup>(1)</sup> n = antalet provenheter som provet består av; c = antal provenheter med värden mellan m och M.  
<sup>(2)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

*E. coli* i skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Koagulaspositiva stafylokocker i skalade och kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.5 Grönsaker, frukt och produkter därav

| Livsmedelskategori                                         | Mikroorganismer | Provtagnings-plan <sup>(1)</sup> |   | Gränser   |             | Analytisk referensmetod <sup>(2)</sup> | Steg där kriteriet gäller | Åtgärd om resultatet är otillfredsställande          |
|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|---|-----------|-------------|----------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                            |                 | n                                | c | m         | M           |                                        |                           |                                                      |
| 2.5.1 Färdigskuren frukt och grönsaker (ätfärdiga)         | <i>E. coli</i>  | 5                                | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | ISO 16649-1 eller 2                    | Tillverkningsprocess      | Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror |
| 2.5.2 Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga) | <i>E. coli</i>  | 5                                | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | ISO 16649-1 eller 2                    | Tillverkningsprocess      | Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror |

<sup>(1)</sup> n = antal provenheter som provet innehåller; c = antal provenheter med värden mellan m och M.  
<sup>(2)</sup> Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

*E. coli* i färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga) och i opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga):

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

### Kapitel 3. Provtagningsbestämmelser

#### 3.1 Allmänna provtagningsbestämmelser

I avsaknad av närmare bestämmelser om provtagning och förberedelse av testprover skall relevanta ISO-standarder (Internationella standardiseringsorganisationen) och riktlinjerna i Codex Alimentarius användas som referensmetoder.

#### 3.2 Bakteriologisk provtagning i slakterier och i lokaler som framställer malet kött och köttberedningar

##### *Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar av nötkreatur, svin, får, getter och hästar*

Destruktiva och icke-destruktiva provtagningsmetoder, val av provtagningsställen samt bestämmelser för förvaring och transport av proverna beskrivs i ISO-standard 17604.

Fem slaktkroppar skall slumpvis väljas ut för varje provtagning. Provtagningsställen skall väljas ut med beaktande av den slaktteknik som tillämpas på varje anläggning.

Vid provtagning för analys av Enterobacteriaceae och totalantalet bakterier skall prover tas på fyra ställen på varje slaktkropp. Fyra vävnadsprover som utgör totalt 20 cm<sup>2</sup> skall erhållas genom den destruktiva metoden. När man använder den icke-destruktiva metoden för detta ändamål, skall provytan täcka minst 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> för slaktkroppar från får och getter) per provningsställe.

Provtagning för *Salmonella*-analyser skall göras med en grov svamp. Den provtagna ytan skall vara minst 100 cm<sup>2</sup> på varje provtagningsställe.

Prover tagna från olika ställen på slaktkroppen skall slås samman (poolas) före analys.

##### *Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar från fjäderfä*

För *Salmonella*-analyser skall minst 15 slaktkroppar slumpmässigt väljas ut för varje provtagning och efter kylning. Ca 10 g av nackskinnet skall tas ut från varje slaktkropp. Vid varje provtagning skall nackskinnprover från tre slaktkroppar slås samman före analys. På så sätt erhålles fem prover à 25 g.

##### *Vägledning för provtagning*

Närmare uppgifter om provtagning på slaktkroppar, särskilt när det gäller provtagningsställena, kan föras in i de vägledningar för god hygienpraxis som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 853/2004.

##### *Provtagningsintervaller för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött*

Livsmedelsföretagarna i slakterier eller anläggningar som tillverkar malet kött, köttberedningar eller maskinurbenat kött skall ta prov för mikrobiologisk analys minst en gång i veckan. Provtagningsdagen bör ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.

När det gäller provtagning av malet kött och köttberedningar för kontroll av *E. coli* och totalantalet bakterier och provtagning på slaktkroppar för kontroll av Enterobacteriaceae och totalantalet bakterier, kan frekvensen minskas till provtagning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat erhålls under sex på varandra följande veckor.

När det gäller provtagning för *Salmonella*-analyser av malet kött, köttberedningar och slaktkroppar, kan frekvensen minskas till testning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat har uppnåtts under 30 på varandra följande veckor. Provtagningsfrekvensen för salmonella kan även minskas om det finns ett nationellt eller regionalt salmonellakontrollprogram på plats och om detta program omfattar tester som ersätter den ovan beskrivna provtagningen. Provtagningsfrekvensen kan vidare minskas om det nationella eller regionala salmonellakontrollprogrammet visar att förekomsten av salmonella är låg hos djur som köpts in av slakteriet.

När det är motiverat utifrån en riskanalys och sanktioner av den behöriga myndigheten behöver inte dessa provtagningsintervall tillämpas vid små slakterier och anläggningar som tillverkar malet kött och köttberedningar i små mängder.

---

*BILAGA II*

De studier som avses i artikel 3.2 skall omfatta följande:

- Fastställande av produktens fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. pH-värde, vattenaktivitet ( $a_w$ ), salthalt, halt av konserveringsmedel och typ av förpackningssystem, med hänsyn tagen till lagrings- och bearbetningsförhållanden, möjligheterna till kontaminering och den planerade hållbarhetstiden.
- Konsultation av tillgänglig vetenskaplig litteratur och forskningsdata om tillväxt och överlevnad för berörda mikroorganismer.

Om det till följd av ovan nämnda studier visar sig vara nödvändigt, skall livsmedelsföretagaren utföra ytterligare studier som kan omfatta följande:

- Prediktiva matematiska modellstudier som utformats för berörda livsmedel med hjälp av kritiska tillväxt- eller överlevnadsfaktorer för berörda mikroorganismer.
- Tillsatsförsök för undersökning av berörda mikroorganismers förmåga att växa eller överleva i produkten under olika rimligen förutsägbara lagringsförhållanden.
- Studier för utvärdering av tillväxten eller överlevnaden av mikroorganismer som kan förekomma i produkten under hållbarhetstiden under rimligen förutsägbara förhållanden vid distribution, lagring och användning.

De ovan nämnda studierna skall ta hänsyn till normala variationer för produkten, de berörda mikroorganismerna samt bearbetnings- och lagringsförhållandena.

---

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2074/2005****av den 5 december 2005**

**om tillämpningsåtgärder för vissa produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 och för genomförandet av offentliga kontroller enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, om undantag från Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung <sup>(2)</sup>, särskilt artiklarna 9, 10 och 11,

med beaktande av 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 <sup>(3)</sup>, särskilt artiklarna 16, 17 och 18,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(4)</sup>, särskilt artikel 63, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung. Vissa tillämpningsåtgärder måste fastställas för kött, levande musslor, fiskeriprodukter, mjölk, ägg, grodlår och snäckor samt för bearbetade produkter av dessa.

<sup>(1)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(4)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

- (2) I förordning (EG) nr 854/2004 fastställs särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. Vissa bestämmelser behöver ändras, medan andra krav måste specificeras ytterligare.

- (3) I förordning (EG) nr 882/2004 fastställs på gemenskapsnivå en harmoniserad ram med allmänna bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll. Vissa bestämmelser behöver ändras, medan andra krav måste specificeras ytterligare.

- (4) Genom kommissionens beslut 20XX/.../EG <sup>(5)</sup> upphävs vissa beslut om åtgärder i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den 21 april 2004 om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av rådets direktiv 89/662/EEG och 92/118/EEG samt rådets beslut 95/408/EG <sup>(6)</sup>. Vissa delar av de berörda besluten bör därför behållas i denna förordning.

- (5) Enligt förordning (EG) nr 852/2004 skall livsmedelsföretagare föra och spara journaler och på begäran göra relevanta uppgifter i dessa journaler tillgängliga för den behöriga myndigheten och den mottagande livsmedelsföretagaren.

- (6) I förordning (EG) nr 853/2004 föreskrivs dessutom att den som ansvarar för driften på ett slakteri skall begära, ta emot, kontrollera och reagera på information från livsmedelskedjan när det gäller alla djur, utom frilevande vilt, som sänds eller som kommer att sändas till slakteriet. Den driftsansvarige skall också se till att informationen från livsmedelskedjan innehåller alla de uppgifter som krävs enligt förordning (EG) nr 853/2004.

- (7) Informationen från livsmedelskedjan hjälper den som ansvarar för driften på slakteriet att organisera slakteri- verksamheten och den officiella veterinären att bestämma vilka inspektionsförfaranden som krävs. Informationen från livsmedelskedjan bör analyseras av

<sup>(5)</sup> Ännu ej offentliggjort i EUT.

<sup>(6)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 33. Rättad i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.



den officiella veterinären och användas som en del av inspektionsförfarandena.

- (8) Befintliga system för informationsförmedling bör i största möjliga utsträckning utnyttjas och anpassas till de krav på information från livsmedelskedjan som föreskrivs i förordning (EG) nr 854/2004.
- (9) För att förbättra djurhållningen vid jordbruksanläggningarna och i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004 bör den officiella veterinären dokumentera och vid behov underrätta livsmedelsföretagaren vid den jordbruksanläggning djuren kommer från och den veterinär som anlitas av denna anläggning eller den berörda behöriga myndigheten, om eventuella sjukdomar eller förhållanden som konstateras vid slakterier hos enskilda djur eller hos djurbesättningen och som kan påverka människors eller djurs hälsa eller äventyra djurskyddet.
- (10) I förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 fastställs de krav som gäller för kontroll av parasiter vid hantering av fiskeriprodukter på land och ombord på fartyg. Livsmedelsföretagare skall utföra sina egna kontroller av fiskeriprodukterna i samtliga produktionsled i enlighet med bestämmelserna i avsnitt VIII kapitel V del D i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, så att fisk som är tydligt angripen av parasiter inte saluförs som livsmedel. För att närmare bestämmelser om okulärbesiktning skall kunna antas måste begreppen synliga parasiter och okulärbesiktning definieras, och observationernas typ och frekvens fastställas.
- (11) De kontroller som föreskrivs i förordning (EG) nr 853/2004 för att undvika att fiskeriprodukter som är otjänliga som livsmedel släpps ut på marknaden kan omfatta vissa kemiska undersökningar, inklusive kontroll av total mängd flyktiga kvävebaser (TVB-N). Det är nödvändigt att fastställa gränsvärden för TVB-N i fråga om vissa kategorier av arter och att ange vilka analysmetoder som skall användas. De vetenskapligt erkända analysmetoderna för TVB-N-kontroller bör även fortsättningsvis användas rutinmässigt, men en referensmetod som kan användas vid tvivel om resultaten eller vid tvister bör fastställas.
- (12) Gränsvärdena för paralytiskt skaldjursgift (PSP), amnesi-framkallande skaldjursgift (ASP) och fettlösliga gifter fastställs i förordning (EG) nr 853/2004. Bioassay (analyser på levande materia) används som referensmetod för att påvisa vissa toxiner och för att undvika att giftiga skaldjur tas upp. Medlemsstaterna bör harmonisera och införa de gränsvärden och analysmetoder de använder för att skydda människors hälsa. Utöver biologiska testmetoder bör även andra detektionsmetoder, till exempel kemiska metoder och metoder för *in vitro*-analys tillåtas, om det kan påvisas att den valda metoden är minst lika effektiv som den biologiska metoden och ger motsvarande skydd för människors hälsa när den tillämpas. De föreslagna gränsvärdena för fettlösliga gifter grundas på preliminära data och bör därför ses över när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga. Bristen på referensmaterial och det faktum att endast andra än biologiska testmetoder används innebär för närvarande att människors hälsa inte skyddas mot alla angivna toxiner på ett lika bra sätt som genom biologiska test. Åtgärder bör snarast möjligt vidtas för att ersätta de biologiska testmetoderna.
- (13) Maskinurbenat kött som framställts med metoder som inte förändrar strukturen på de ben som används vid framställningen av det maskinurbenade köttet bör behandlas på annat sätt än maskinurbenat kött som framställs med metoder som förändrar strukturen på benen.
- (14) Maskinurbenat kött av det första slaget som framställts enligt fastställda villkor och som har en fastställd sammansättning bör tillåtas i köttberedningar som uppenbart inte är avsedda att konsumeras utan föregående värmebehandling. Dessa villkor gäller särskilt det maskinurbenade köttets kalciumhalt, som bör fastställas i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EG) nr 853/2004. Den högsta kalciumhalt som fastställs i denna förordning bör justeras så snart det finns närmare information om de variationer som förekommer när olika typer av råvaror används.
- (15) I artikel 31.2 f i förordning (EG) nr 882/2004 föreskrivs att medlemsstaterna skall hålla förteckningar över godkända anläggningar aktuella. Gemensamma regler för hur relevant information skall lämnas till andra medlemsstater och till allmänheten bör fastställas.
- (16) I avsnitt XI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges villkor för beredning av grodlår och snäckor som är avsedda att användas som livsmedel. Särskilda krav, inbegripet förlagor till hälsointyg, bör också fastställas när det gäller import från tredjeländer av grodlår och snäckor avsedda att användas som livsmedel.
- (17) I avsnitten XIV och XV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges villkor för framställning och utsläppande på marknaden av gelatin och kollagen avsett att användas som livsmedel. Särskilda krav, inbegripet förlagor till hälsointyg, bör också fastställas när det gäller import från tredjeländer av gelatin och kollagen samt av råvaror för framställning av gelatin och kollagen avsett att användas som livsmedel.
- (18) Flexibilitet krävs för att traditionella livsmedel skall kunna fortsätta att tillverkas. Medlemsstaterna har redan beviljat undantag för många typer av sådana livsmedel i enlighet med gällande lagstiftning före den 1 januari 2006. Livsmedelsföretagare bör utan avbrott kunna fortsätta att tillämpa nuvarande praxis efter detta datum. Ett förfarande som ger medlemsstaterna möjlighet till flexibilitet föreskrivs i förordningarna (EG) nr 852/2004,

(EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004. I de flesta fall där undantag redan har beviljats handlar det endast om att fortsätta med etablerad praxis. Om ett fullständigt anmälningsförfarande med en komplett riskanalys tillämpas kan detta därför leda till en onödig och oproportionerlig börda för medlemsstaterna. Traditionella livsmedel bör därför definieras och allmänna krav på sådana livsmedel bör fastställas genom undantag från de strukturella krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 852/2004, med vederbörlig hänsyn till målen för livsmedelssäkerhet.

- (19) Eftersom förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 antogs före utvidgningen den 1 maj 2004 hänvisade de inte till de nya medlemsstaterna. ISO-koderna för dessa medlemsstater och förkortningarna för Europeiska gemenskapen på deras språk bör därför läggas till i de tillämpliga bestämmelserna i de förordningarna.
- (20) I avsnitt I i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges villkor för framställning och utsläppande på marknaden av kött från tama hov- och klövdjur. Undantag från kravet på fullständig avhudning av slaktkroppen och andra delar av kroppen som är avsedda att användas som livsmedel anges i kapitel IV punkt 8 i det avsnittet. Åtgärder bör vidtas för att utvidga dessa undantag till att även omfatta fötter från vuxna nötkreatur, förutsatt att de uppfyller de villkor som gäller fötter från kalvar.
- (21) Viss praxis kan vilseleda konsumenten i fråga om vissa produkters sammansättning. För att konsumenterna inte skall vilseledas bör exempelvis fjäderfäkött som behandlats med vattenbindande ämnen inte få säljas som färskt kött.
- (22) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet antog den 30 augusti 2004 ett yttrande som visade att fiskeriprodukter som tillhör familjen *Gempylidae*, särskilt *Ruvettus pretiosus* och *Lepidocybium flavobrunneum*, kan orsaka problem i matsmältningsorganen, om de konsumeras under vissa förhållanden. Fiskeriprodukter som tillhör denna familj bör därför omfattas av villkor för saluföring.
- (23) I avsnitt IX i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges särskilda hygienkrav för obehandlad mjölk och mjölkprodukter. Enligt del II.B punkt 1 e i kapitel I får spendopnings- eller spraymedel endast användas om den behöriga myndigheten har godkänt dem. I denna del finns dock inga närmare föreskrifter om förfarandet för godkännande. För att garantera enhetliga förfaranden i medlemsstaterna är det därför nödvändigt att klargöra hur sådana godkännanden skall beviljas.
- (24) Enligt förordning (EG) nr 853/2004 skall livsmedelsföretagare se till att de metoder för värmebehandling som används för bearbetning av obehandlad mjölk och mjölkprodukter uppfyller kraven enligt en internationellt erkänd standard. På grund av den särskilda karaktären hos vissa värmebehandlingsmetoder som används inom denna bransch och deras effekter på livsmedelssäkerheten och djurhälsan bör livsmedelsföretagarna få tydligare vägledning i detta avseende.
- (25) I förordning (EG) nr 853/2004 införs en ny definition för att täcka produkter från ägg som inte har bearbetats efter det att skalet har avlägsnats. De bestämmelser som gäller för dessa produkter måste därför förtydligas och avsnitt X kapitel II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ändras i enlighet med detta.
- (26) I avsnitt XIV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges särskilda hygienkrav för gelatin. I dessa bestämmelser ingår krav på de typer av råvaror som får användas för att framställa gelatin samt transport och lagring av sådana råvaror. Bestämmelserna omfattar också specifikationer för framställningen av gelatin. Det bör dock även fastställas bestämmelser om märkning av gelatin.
- (27) Vetenskapliga framsteg har lett till att ISO 16649-3 har etablerats som en godkänd referensmetod för analys av *E. coli* i musslor. Denna referensmetod är redan vedertagen för levande musslor från A-områden i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel<sup>(1)</sup> ISO 16649-3 bör därför fastställas som MPN-referensmetod (Most Probable Number) även för analys av *E. coli* i musslor från B- och C-områden. Användning av andra metoder bör tillåtas endast om de anses vara likvärdiga med referensmetoden.
- (28) Förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (29) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Krav på information från livsmedelskedjan i enlighet med förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004

Krav på information från livsmedelskedjan enligt avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt I kapitel II del A i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 anges i bilaga I till denna förordning.

<sup>(1)</sup> Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

## Artikel 2

**Krav på fiskeriprodukter i enlighet med förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004**

Krav på fiskeriprodukter enligt artikel 11.9 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 18.14 och 18.15 i förordning (EG) nr 854/2004 anges i bilaga II till denna förordning.

## Artikel 3

**Erkända metoder för provtagning av marina biotoxiner i enlighet med förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004**

De erkända metoderna för provtagning för påvisande av marina biotoxiner enligt artikel 11.4 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 18.13 a i förordning (EG) nr 854/2004 anges i bilaga III till denna förordning.

## Artikel 4

**Kalciumhalt i maskinurbenat kött i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004**

Kalciumhalten i maskinurbenat kött enligt artikel 11.2 i förordning (EG) nr 853/2004 anges i bilaga IV till denna förordning.

## Artikel 5

**Förteckningar över anläggningar i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004**

Krav på förteckningar över anläggningar enligt artikel 31.2 f i förordning (EG) nr 882/2004 anges i bilaga V till denna förordning.

## Artikel 6

**Förlagor till hälsointyg för grodlår, snäckor, gelatin och kollagen i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004**

Förlagorna till hälsointyg för import av grodlår, snäckor, gelatin och kollagen enligt artikel 6.1 d i förordning (EG) nr 853/2004 och av råvaror för framställning av gelatin och kollagen anges i bilaga VI till denna förordning.

## Artikel 7

**Undantag från förordning (EG) nr 852/2004 för traditionella livsmedel**

1. I denna förordning avses med *traditionella livsmedel*, livsmedel som i den medlemsstat där de traditionellt framställs,

a) av hävd är erkända som traditionella produkter, eller

b) tillverkas enligt lagbestämda eller registrerade tekniska referenser för den traditionella processen eller enligt traditionella framställningsmetoder, eller

c) skyddas som traditionella livsmedelsprodukter i gemenskapslagstiftningen eller genom en nationell, regional eller lokal lagstiftning.

2. Medlemsstaterna får bevilja anläggningar som framställer traditionella livsmedel enskilda eller generella undantag från de krav som föreskrivs i följande bestämmelser:

a) Kapitel II punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004, när det gäller de lokaler där dessa produkter utsätts för sådana förhållanden som bidrar till att utveckla deras egenskaper. Väggar, innertak och dörrar i dessa lokaler behöver till exempel inte vara släta, ogenomträngliga, icke-absorberande och korrosionsbeständiga. De får också bestå av naturligt geologiskt material.

b) Kapitel II punkt 1 f och kapitel V punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004, när det gäller den typ av material som de redskap och den utrustning är gjorda av som används för beredning, förpackning och emballering av dessa produkter.

När det gäller rengöring och desinficering av de lokaler som avses i a skall åtgärderna och frekvensen anpassas till typen av verksamhet med särskild hänsyn till den specifika den särskilda miljöfloran.

De redskap och den utrustning som avses i b skall alltid hållas i ett gott hygieniskt skick och regelbundet rengöras och desinficeras.

3. Medlemsstater som beviljar de undantag som föreskrivs i punkt 2 skall anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna senast tolv månader efter det att ett enskilt eller generellt undantag har beviljats. Varje anmälan skall innehålla

a) en kort beskrivning av de krav som har anpassats,

b) en beskrivning av de livsmedel och anläggningar som berörs, och

c) all annan relevant information.

## Artikel 8

**Ändringar av förordning (EG) nr 853/2004**

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 853/2004 skall ändras i enlighet med bilaga VII till denna förordning.

## Artikel 9

**Ändringar av förordning (EG) nr 854/2004**

Bilagorna I, II och III till förordning (EG) nr 854/2004 skall ändras i enlighet med bilaga VIII till denna förordning.

## Artikel 10

**Ikraftträdande och tillämpning**

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006, med undantag av kapitel II och III i bilaga V, som skall tillämpas från och med den 1 januari 2007.

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

Utfärdad i Bryssel den 5 december 2005.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

**INFORMATION FRÅN LIVSMEDELSKEDJAN**

## AVSNITT I

**LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER**

Livsmedelsföretagare som föder upp djur som sänds till slakt skall se till att den information från livsmedelskedjan som avses i förordning (EG) nr 853/2004 i tillämpliga delar antecknas i journalerna för de djur som sänds till slakt på ett sådant sätt att den är tillgänglig för den som ansvarar för driften vid det berörda slakteriet.

## AVSNITT II

**DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS SKYLDIGHETER**

## KAPITEL I

**BESTÄMMELSER OM INFORMATION FRÅN LIVSMEDELSKEDJAN**

1. Den behöriga myndigheten på avsändningsorten skall informera den avsändande livsmedelsföretagaren om minimikraven för den information från livsmedelskedjan som skall lämnas till slakteriet i enlighet med avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.
2. Den behöriga myndigheten på den ort där slakten har utförts skall kontrollera följande:
  - a) Att information från livsmedelskedjan konsekvent och effektivt förmedlas mellan den livsmedelsföretagare som fött upp eller hållit djuret innan det sändes till slakt och den som ansvarar för driften vid slakteriet.
  - b) Att informationen från livsmedelskedjan är giltig och tillförlitlig.
  - c) Att relevant information vid behov återrapporteras till jordbruksanläggningen.
3. När djur sänds för slakt till en annan medlemsstat skall de behöriga myndigheterna på avsändningsorten och på den ort där slakten utförts samarbeta för att se till att den information som den avsändande livsmedelsföretagaren lämnar är lättillgänglig för den som ansvarar för driften vid det slakteri som tar emot informationen.

## KAPITEL II

**RAPPORTERING TILL JORDBRUKSFÖRETAG SOM DJUREN KOMMER IFRÅN**

1. Den officiella veterinären får använda den förlaga som finns i tillägg I för de inspektionsresultat som skall förmedlas till den jordbruksanläggning där djuren föddes upp före slakt i samma medlemsstat, i enlighet med avsnitt II kapitel I i bilaga I till förordning (EG) 854/2004.
2. Den behöriga myndigheten ansvarar för förmedlingen av relevanta inspektionsresultat i de fall där djuren föds upp på en jordbruksanläggning i en annan medlemsstat och skall använda en version av den förlaga som finns i tillägget på både det avsändande och det mottagande landets språk.

## Tillägg till bilaga I

**FÖRLAGA**

---

**1. Identifieringsuppgifter**

---

- 1.1 Jordbruksanläggning som djuret kommer ifrån (t.ex. ägare eller ansvarig person)

Namn/nummer

Fullständig adress

Telefonnummer

- 1.2 Identifieringsnummer (bifoga separat förteckning)

Antalet djur totalt (efter art)

Ev. identifieringsproblem

- 1.3 Besättningens/flockens/burens identitet (i förekommande fall)

- 1.4 Djurart

- 1.5 Hälsointygets referensnummer
- 

**2. Resultat av besiktning före slakt**

---

- 2.1 Djurskydd

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Iakttagelser (t.ex. svansbitning)

- 2.2 Djur som levererats smutsiga

- 2.3 Kliniska fynd (sjukdom)

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Iakttagelser

Inspektionsdatum

- 2.4 Laboratorieresultat <sup>(1)</sup>
- 

---

<sup>(1)</sup> Mikrobiologiska, kemiska, serologiska osv. (bifoga resultaten).

---

**3. Resultat av besiktning efter slakt**

---

**3.1** (Makroskopiska) fynd

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Angripet organ eller lokalisering på djuret

Datum för slakt

**3.2** Sjukdom (kod kan användas <sup>(1)</sup>)

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Angripet organ eller del av djuret

Delvis eller helt kasserad slaktkropp (ange skäl)

Datum för slakt

**3.3** Laboratorieresultat <sup>(2)</sup>**3.4** Övriga resultat (t.ex. parasiter, främmande föremål)**3.5** Djurskyddsrelaterade fynd (t.ex. brutna ben)

---

**4. Ytterligare information**

---

**5. Kontaktinformation**

---

**5.1** Slakteri (godkännandenummer)

Namn

Fullständig adress

Telefonnummer

**5.2** E-postadress om sådan finns

---

**6. Officiell veterinär (namn med tryckbokstäver)**

---

Underskrift och stämpel

---

**7. Datum**

---

**8. Antal sidor som bifogas denna blankett**

---

---

<sup>(1)</sup> Den behöriga myndigheten får införa följande koder: Kod A för sjukdomar förtecknade av OIE, koderna B100 och B200 för djurskyddsfrågor (avsnitt I kapitel II del C i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004) samt koderna C100 till C290 för beslut om kött (avsnitt II kapitel V punkt 1 a–u i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004). Kodsystemet kan vid behov innehålla ytterligare underkategorier (t.ex. C141 för en mild allmän sjukdom, C142 för en allvarligare sjukdom osv.). Om koder används skall de vara lättillgängliga för livsmedelsföretagaren och åtföljas av lämpliga förklaringar om vad de innebär.

<sup>(2)</sup> Mikrobiologiska, kemiska, serologiska osv. (bifoga resultaten).

## BILAGA II

## FISKERIPRODUKTER

## AVSNITT I

## LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

I detta avsnitt anges närmare bestämmelser för okulärbesiktning i syfte att upptäcka parasiter i fiskeriprodukter.

## KAPITEL I

## DEFINITIONER

1. *Synlig parasit*: en parasit eller grupp av parasiter av en storlek, färg eller struktur som är klart urskiljbar från fiskvävnad.
2. *Okulärbesiktning*: en icke-destruktiv undersökning av fisk eller fiskeriprodukter med eller utan optisk förstoring och under goda ljusförhållanden för det mänskliga ögat, och som vid behov inbegriper genomlysning.
3. *Genomlysning*: plattfiskar och fiskfiléer skall hållas upp mot en ljuskälla i ett mörklagt rum för att upptäcka parasiter.

## KAPITEL II

## OKULÄRBESIKTNING

1. Okulärbesiktning skall göras på ett representativt stickprov. De personer som är ansvariga för anläggningar på land och sakkunnig personal ombord på fabriksfartygen skall bestämma hur omfattande besiktningarna skall vara och hur ofta de skall göras med hänsyn till fiskeriprodukternas art, geografiska ursprung och användning. Sakkunnig personal skall under tillverkningen okulärbesikta den rensade fiskens bukhåla samt lever och rom, avsedda som livsmedel. Beroende på rensningstekniken skall okulärbesiktningen utföras
  - a) fortlöpande under rensningen och sköljningen av den som utför arbetet då det är fråga om manuell rensning,
  - b) genom stickprov på ett representativt urval av minst tio fiskar per parti då det är fråga om mekanisk rensning.
2. Sakkunnig personal skall okulärbesikta fiskfiléerna eller fiskskivorna under putsningen och efter filetering eller skivning. Om en individuell undersökning inte kan göras på grund av filéernas storlek eller fileteringsmetoderna skall en plan för stickprovskontroll utarbetas och hållas tillgänglig för den behöriga myndigheten i enlighet med avsnitt VIII kapitel II punkt 4 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Om genomlysning av filéerna är tekniskt nödvändig skall sådan ingå i planen.



## AVSNITT II

## DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS SKYLDIGHETER

## KAPITEL I

**GRÄNSVÄRDEN FÖR DEN TOTALA MÄNGDEN FLYKTIGA KVÄEBASER (TVB-N) FÖR VISSA KATEGORIER AV FISKERIPRODUKTER OCH ANALYSMETODER SOM SKALL ANVÄNDAS**

1. När den organoleptiska bedömningen föranleder tvivel om produkternas färskhet skall de obearbetade fiskeriprodukter som tillhör de kategorier av arter som förtecknas i kapitel II betraktas som otjänliga som livsmedel om den kemiska kontrollen visar att följande gränsvärden för TVB-N (totala mängden flyktiga kväebaser) har överskridits:
  - a) 25 milligram kväve/100 gram fiskkött för de arter som avses i punkt 1 i kapitel II.
  - b) 30 milligram kväve/100 gram fiskkött för de arter som avses i punkt 2 i kapitel II.
  - c) 35 milligram kväve/100 gram fiskkött för de arter som avses i punkt 3 i kapitel II.

Den referensmetod som skall användas för kontroll av gränsvärdet för TVB-N innebär destillation av ett extrakt som har gjorts proteinfritt med sådan perklorosyra som avses i kapitel III.

2. Den destillation som avses i punkt 1 måste utföras med en apparat som överensstämmer med bilden i kapitel IV.
3. Följande rutinmetoder kan användas för kontroll av gränsvärdet för TVB-N:
  - Den av Conway och Byrne (1933) beskrivna mikrodifusionsmetoden.
  - Den direkta destillationsmetod som beskrivits av Antonacopoulos (1968).
  - Destillation av ett extrakt som gjorts proteinfritt med triklorättiksyra (Codex Alimentariuskommittén för fisk och fiskprodukter (1968).
4. Provet skall utgöras av cirka 100 gram fiskkött som tagits på minst tre olika ställen och som malts samman.

Medlemsstaterna skall rekommendera de officiella laboratorierna att rutinmässigt använda den referensmetod som anges ovan. Om resultaten är tvetydiga eller vid tvister om de resultat som har erhållits vid en analys med en av rutinmetoderna får endast referensmetoden användas för att kontrollera resultaten.

## KAPITEL II

**KATEGORIER AV ARTER FÖR VILKA ETT GRÄNSVÄRDE FÖR TVB-N ÄR FASTSTÄLLT**

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Arter tillhörande familjen *Pleuronectidae* (med undantag av hälleflundra: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, arter tillhörande familjen *Merlucciidae*, arter tillhörande familjen *Gadidae*.

## KAPITEL III

**BESTÄMNING AV HALTEN FLYKTIGA KVÄVBASER (TVB-N) HOS FISKAR OCH FISKERIPRODUKTER****Referensmetod**1. *Syfte och tillämpningsområde*

Denna metod beskriver en referensmetod för bestämning av kvävehalten i flyktiga kvävbaser (TVB-N) hos fiskar och fiskeriprodukter. Metoden tillämpas på de halter TVB-N som ligger mellan 5 mg/100 g och minst 100 mg/100 g.

2. *Definition*

Med *halten TVB-N* avses den halt av kväve i flyktiga kvävbaser som bestäms enligt den beskrivna metoden. Halten skall uttryckas i mg/100 g.

3. *Kortfattad beskrivning*

De flyktiga kvävbasererna fås från ett extrakt av ett prov med hjälp av en 0,6 mol perklorlösning. Efter alkalisering får extraktet genomgå ångdestillation och de flyktiga grundbeståndsdelarna absorberas av en syrareipient. Halten TVB-N bestäms genom titrering av de absorberade baserna.

4. *Kemikalier*

Om inget annat anges skall analysrena (*reagent-grade*) kemikalier användas som reagensmedel. Det vatten som används skall antingen destilleras eller avmineraliseras och det skall ha minst samma renhetsgrad. Om inget annat anges, avses med *lösning* en vattenlösning enligt följande:

- a) Perklorsyralösning = 6 g/100 ml.
- b) Natriumhydroxidlösning = 20 g/100 ml.
- c) Standardlösning av saltsyra 0,05 mol/l (0,05 N).

*Anmärkning:* När en automatisk destillationsapparat används skall titreringen göras med en standardlösning av saltsyra på 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) Borsyrelösning = 3 g/100 ml.
- e) Skumhämmande silikonemulsion.
- f) Fenoltaleinlösning = 1 g/100 ml 95 % etanol.
- g) Indikatorlösning (*Tashiro Mixed Indicator*) 2 g metylrött och 1 g metylenblått upplöses i 1 000 ml 95 % etanol.

5. *Instrument och tillbehör*

- a) En köttkvarn som ger en tillräckligt homogen fiskfärs.
- b) Blandare med mycket hög hastighet (mellan 8 000 och 45 000 varv/min).
- c) Veckat filter, 150 mm i diameter, med snabbfiltrering.
- d) Byrett, 5 ml, med 0,01 ml-gradering.

- e) Apparat för ångdestillation. Denna apparat skall kunna reglera olika kvantiteter ånga och producera en konstant kvantitet ånga under en bestämd tidsperiod. Den skall vara konstruerad på ett sådant sätt att de fria baserna inte kan försvinna under tillsättningen av alkaliska ämnen.

## 6. Utförande

Observera: Vid hantering av den starkt frätande perklorosyran skall nödvändiga försiktighetsåtgärder och förebyggande åtgärder vidtas. Proverna bör förberedas snarast möjligt efter ankomsten i enlighet med följande anvisningar:

### a) Preparering av provet

Det prov som skall analyseras skall noggrant malas sönder i en sådan köttkvarn som avses i punkt 5 a. Väg noggrant upp  $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$  av det malda i en lämplig behållare. Blanda med 90,0 ml perklorosyralösning i enlighet med punkt 4 a, homogenisera under två minuter i en sådan blandare som avses i punkt 5 b, filtrera därefter.

Det på detta sätt erhållna extraktet kan förvaras under minst sju dagar vid en temperatur på mellan  $2^\circ\text{C}$  och  $6^\circ\text{C}$ .

### b) Ångdestillation

Placera 50,0 ml av det extrakt som har erhållits i enlighet med led a i en sådan ångdestillationsapparat som beskrivs i punkt 5 e. För en sista kontroll om alkaliseringen av extraktet räcker, tillsätt ytterligare några droppar fenoltalein i enlighet med punkt 4 f. Efter det att några droppar skumhämmande silikonemulsion har tillsatts skall till extraktet tillsättas 6,5 ml natriumhydroxidlösning i enlighet med punkt 4 b varefter ångdestillationen omedelbart inleds.

Reglera ångdestillationen på ett sådant sätt att cirka 100 ml destillat bildas på tio minuter. Sänk ned slutstycket med destillatet i en behållare innehållande 100 ml av en borsyrelösning i enlighet med punkt 4 d till vilken 3–5 droppar av den indikatorlösning som beskrivs under punkt 4 g tillsätts. Efter exakt tio minuter är destillationen avslutad. Ta upp slutstycket ur behållaren och skölj det under vatten. Bestäm de flyktiga baser som finns i lösningen i behållaren genom titrering i en standardlösning av saltsyra i enlighet med punkt 4 c.

pH-värdet i slutfasen bör vara  $5,0 \pm 0,1$ .

### c) Titrering

Analyserna skall utföras två gånger. Den metod som tillämpas är riktig om skillnaden mellan de båda analyserna inte överstiger  $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$ .

### d) Blankprov

Utför ett blankprov i enlighet med punkt b. I stället för extraktet används 50,0 ml perklorosyralösning i enlighet med punkt 4 a.

## 7. Beräkning av TVB-N

Beräkna halten TVB-N genom titrering av saltsyralösningen i behållaren i enlighet med punkt 4 c genom tillämpning av följande ekvation:

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

$V_1$  = volym saltsyralösning 0,01 mol i ml per prov

$V_0$  = volym saltsyralösning 0,01 mol i ml per blankprov

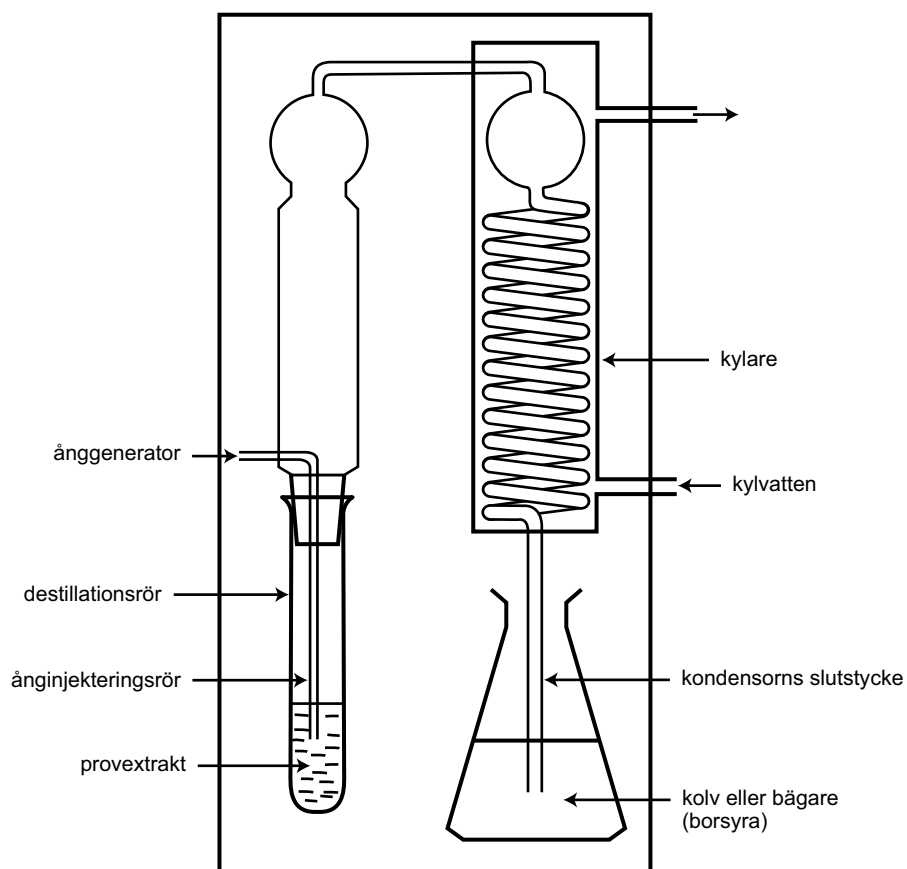
M = vikt per prov i g

**Anmärkningar**

1. Analyserna skall utföras två gånger. Den metod som tillämpas är riktig om skillnaden mellan de båda analyserna inte överstiger 2 mg/100 g.
2. Kontrollera utrustningen genom att destillera  $\text{NH}_4\text{Cl}$ -lösningar motsvarande 50 mg TVB-N/100 g.
3. Reproducerbarhetens standardavvikelse  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Jämförbarhetens standardavvikelse  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## KAPITEL IV

## ÅNGDESTILLATIONSAPPARAT FÖR TVB-N



## BILAGA III

**ERKÄNDA TESTMETODER FÖR DETEKTION AV MARINA BIOTOXINER**

Följande analysmetoder skall användas av de behöriga myndigheterna, och i förekommande fall av livsmedelsföretagarna, för att kontrollera att de gränsvärden som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 inte överskrids.

I enlighet med artikel 7.2 och 7.3 i rådets direktiv 86/609/EEG <sup>(1)</sup> skall ersättning, förbättring och inskränkning övervägas när biologiska metoder används.

## KAPITEL I

**METOD FÖR DETEKTION AV PARALYTISKT SKALDJURSGIFT (PSP)**

1. Halten paralytiskt skaldjursgift (PSP) i blötdjurets ätbara delar (hela kroppen eller varje ätbar del separat) måste påvisas i enlighet med den biologiska testmetoden eller någon annan internationellt erkänd metod. Den biologiska testmetoden får om nödvändigt användas tillsammans med någon annan metod för detektion av saxitoxin och någon av dess analoger för vilka det finns standarder.
2. Om det råder tvivel om resultaten skall den biologiska metoden vara referensmetod.

## KAPITEL II

**METOD FÖR DETEKTION AV AMNESIFRAMKALLANDE SKALDJURSGIFT (ASP)**

Den totala halten amnesiframkallande skaldjursgift (ASP) i blötdjurets ätbara delar (hela kroppen eller varje ätbar del separat) måste påvisas med hjälp av högtrycksvätskekromatografi (HPLC) eller någon annan erkänd metod.

Om det råder tvivel om resultaten skall HPLC vara referensmetod.

## KAPITEL III

**METODER FÖR DETEKTION AV FETTLÖSLIGA GIFTER****A. Biologiska metoder**

1. En rad förfaranden för bioassay på möss som skiljer sig åt vad gäller provstorlek (hepatopankreas eller hela kroppen) och vad gäller de lösningsmedel som använts för extraktion och rening kan användas för detektion av de marina toxiner som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 c, 2 d och 2 e i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Känslighet och selektivitet beror vilket lösningsmedel som används för extraktion och rening, vilket bör beaktas när det bestäms vilken metod som skall användas så att samtliga toxiner omfattas.
2. En enkel bioassay på möss som inkluderar acetonextraktion kan användas för detektion av okadasyra, dinophysistoxiner, pectenotoxiner och yessotoxiner. Denna bioassay kan vid behov kompletteras med vätske-vätskeextraktion med etylacetat/vatten eller diklormetan/vatten för att avlägsna eventuella interferenser. Vid detektion av azaspiracider vid gränsvärdena genom detta förfarande skall hela kroppen användas som analysprov.

<sup>(1)</sup> EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

3. Tre möss skall användas för varje test. Om två av de tre mössen dör inom 24 timmar efter det att de injicerats med extrakt motsvarande 5 g hepatopankreas eller 25 g helkroppssubstans skall det anses vara en indikation på att ett eller flera av de toxiner som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 c, 2 d och 2 e i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 förekommer i halter som överstiger de fastställda gränsvärdena.
4. En bioassay på möss med acetonextraktion följt av vätske-vätskeextraktion med dietyleter kan användas för detektion av okadasyra, dinophysistoxiner, pectenotoxiner och azaspiracider, men den kan inte användas för detektion av yessotoxiner eftersom det kan förekomma förluster av dessa toxiner under separationen. Tre möss skall användas för varje test. Om två av de tre mössen dör inom 24 timmar efter det att de injicerats med extrakt motsvarande 5 g hepatopankreas eller 25 g helkroppssubstans skall det anses vara en indikation på att okadasyra, dinophysistoxiner, pectenotoxiner och azaspiracider förekommer i halter som överstiger de gränsvärden som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 c och 2 e i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
5. Bioassay på råttor kan användas för detektion av okadasyra, dinophysistoxiner och azaspiracider. Tre råttor skall användas för varje test. Om någon av de tre råttorna reagerar med diarré skall det anses vara en indikation på att okadasyra, dinophysistoxiner och azaspiracider förekommer i halter som överstiger de gränsvärden som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 c och 2 e i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

#### B. Alternativa detektionsmetoder

1. En rad metoder såsom högtrycksvätskekromatografi (HPLC) med flouescensdetektion och vätskekromatografi (LC), masspektrometri (MS), immunanalys och funktionella analysmetoder såsom fosfatasinhiberingsmetoden kan användas som alternativa eller kompletterande metoder till de biologiska testmetoderna, förutsatt att man med en av dessa metoder eller med en kombination av metoderna åtminstone kan påvisa nedanstående analoger, att de inte är mindre effektiva än de biologiska metoderna och att man genom att tillämpa dessa uppnår ett likvärdigt skydd för människors hälsa:
    - Okadasyra och dinophysistoxiner: en hydrolysfas kan krävas för detektion av DTX3,
    - Pectenotoxiner: PTX1 och PTX2,
    - Yessotoxiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX och 45 OH Homo YTX,
    - Azaspiracider: AZA1, AZA2 och AZA3.
  2. Om nya analoger av betydelse för människors hälsa påvisas skall dessa inbegripas i analysen. Standarder måste finnas tillgängliga innan en kemisk analys är möjlig. Den totala toxiciteten skall beräknas med hjälp av omvandlingsfaktorer grundade på de toxicitetsdata som finns för varje toxin.
  3. Metodernas prestanda skall fastställas efter validering enligt ett internationellt avtalat protokoll.
  4. Biologiska metoder skall ersättas med alternativa detektionsmetoder så fort referensmaterialen är tillgängliga för detektion av de toxiner som anges i avsnitt VI kapitel V i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, metoderna har validerats och detta kapitel har ändrats i enlighet med detta.
-

*BILAGA IV***KALCIUMHALTEN I MASKINURBENAT KÖTT**

Kalciumhalten i maskinurbenat kött enligt förordning (EG) nr 853/2004

1. får inte överskrida 0,1 % (=100 mg/100 g eller 1 000 ppm) av färskvaran,
2. skall bestämmas genom en standardiserad internationell metod.

---

## BILAGA V

## FÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSANLÄGGNINGAR

## KAPITEL I

## TILLGÅNG TILL FÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSANLÄGGNINGAR

För att medlemsstaterna lättare skall kunna ge övriga medlemsstater och allmänheten tillgång till aktuella förteckningar över godkända livsmedelsanläggningar skall kommissionen tillhandahålla en webbplats med länkar till varje medlemsstats nationella webbplats.

## KAPITEL II

## DE NATIONELLA WEBBPLATSERNAS UTFORMNING

## A. Huvudförteckning

1. Varje medlemsstat skall se till att kommissionen får en länkadress till en enda nationell webbplats med en huvudförteckning över godkända livsmedelsanläggningar för sådana produkter av animaliskt ursprung som definieras i punkt 8.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
2. Huvudförteckningen enligt punkt 1 skall bestå av ett blad och skall sammanställas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

## B. Utformning

1. Webbplatsen med huvudförteckningen skall utformas av den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, av någon av de behöriga myndigheter som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 882/2004.
2. Huvudförteckningen skall innehålla länkar till
  - a) andra webbsidor på samma webbplats,
  - b) webbplatser som administreras av andra behöriga myndigheter, enheter eller organ, om vissa förteckningar över godkända livsmedelsanläggningar inte administreras av den behöriga myndighet som avses i punkt 1.

## KAPITEL III

## LAYOUT OCH KODER FÖR FÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA ANLÄGGNINGAR

Layouten, inbegripet relevanta uppgifter och koder, skall fastställas för att garantera att informationen om godkända livsmedelsanläggningar är lättillgänglig och för att göra förteckningarna mer användarvänliga.

## KAPITEL IV

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

De uppgifter och det arbete som avses i kapitlen II och III skall utföras i enlighet med de tekniska specifikationer som kommissionen har offentliggjort.

---



*BILAGA VI***FÖRLAGOR TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV GRODLÅR, SNÄCKOR, GELATIN OCH KOLLAGEN**

## AVSNITT I

**GRODLÅR OCH SNÄCKOR**

De hälsointyg för grodlår och snäckor som avses i artikel 6.1 d i förordning (EG) nr 853/2004 skall följa de förlagor som finns i del A respektive del B i tillägg I till denna bilaga.

## AVSNITT II

**GELATIN**

Utan hinder av annan särskild gemenskapslagstiftning, som åtminstone men inte uteslutande gäller lagstiftning om transmissibla spongiforma encefalopatier och hormoner, skall de hälsointyg som avses i artikel 6.1 d i förordning (EG) nr 853/2004 för import av gelatin och råvaror för framställning av gelatin följa de förlagor som finns i del A respektive del B i tillägg II till denna bilaga.

## AVSNITT III

**KOLLAGEN**

Utan hinder av annan särskild gemenskapslagstiftning, som åtminstone men inte uteslutande gäller lagstiftning om transmissibla spongiforma encefalopatier och hormoner, skall de hälsointyg som avses i artikel 6.1 d i förordning (EG) nr 853/2004 för import av kollagen och råvaror för framställning av kollagen följa de förlagor som finns i del A respektive del B i tillägg III till denna bilaga.

---

## Tillägg I till bilaga VI

## DEL A

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV KYLDA, FRYSTA ELLER BEREDDA GRODLÅR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

## LAND

## Veterinärintyg för EU

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------------|------------------------|--|-----|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen                                                                                                                                                                                                                                                | I.1 Avsändare<br><input type="checkbox"/> Namn<br><br>Adress<br><br>Postnr                                                                                                                                                                                |  |         |                                                              | I.2                                                                                                                                                       |                          | I.2.a Lokalt referensnummer |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              | I.3 Central behörig myndighet                                                                                                                             |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              | I.4 Lokal behörig myndighet                                                                                                                               |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.5 Mottagare<br>Namn<br><br>Adress<br><br>Postnr                                                                                                                                                                                                         |  |         |                                                              | I.6                                                                                                                                                       |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.7 Ursprungsland                                                                                                                                                                                                                                         |  | ISO-kod | I.8 Ursprungsregion                                          |                                                                                                                                                           | Kod                      | I.9 Bestämmelseland         |                                              | ISO-kod              | I.10 Bestämmelseregion |  | Kod |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.11 Ursprungsort/fiskeplats<br><br>Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/><br><br>Namn<br>Adress<br>Namn<br>Adress<br>Namn<br>Adress<br>Godkännande nr<br>Godkännande nr<br>Godkännande nr                                                            |  |         |                                                              | I.12 Bestämmelseort<br><br>Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> Tullager <input type="checkbox"/><br><br>Namn<br>Adress<br>Godkännande nr<br>Postnr |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.13                                                                                                                                                                                                                                                      |  |         |                                                              | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst                                                                                                                   |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.15 Transportmedel <sup>(2)</sup><br>Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/><br>Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/><br>Identifikation:<br>Dokumentreferens |  |         |                                                              | I.16                                                                                                                                                      |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              | I.17                                                                                                                                                      |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I.18 Djurart/produkt                                                                                                                                                                                                                                      |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           |                          | I.19 Varukod (KN)           |                                              | I.20 Antal/kvantitet |                        |  |     |
| I.21 Temperatur<br>Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           | I.22 Antal förpackningar |                             |                                              |                      |                        |  |     |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           | I.24 Typ av förpackning  |                             |                                              |                      |                        |  |     |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för<br><br>Livsmedel <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |
| I.26                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         | I.27 För import och införsel till EU<br><br>Definitiv import |                                                                                                                                                           |                          |                             | <input type="text"/><br><input type="text"/> |                      |                        |  |     |
| I.28 Identifiering av djuren/produkterna <sup>(1)</sup><br><br>Arter (Vetenskapligt namn)    Typ av styckning/ Typ av behandling    Godkännandennummer för anläggningar/fartyg    Fabrikssfartyg    Styckningsanläggning/ Tillverkningsanläggning    Frysfartyg    Antal    Nettovikt |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |                                                              |                                                                                                                                                           |                          |                             |                                              |                      |                        |  |     |

## LAND

## Grodlår

II. Hälsoinformation

II.a Intyg nr:

II.b Lokalt referensnr:

## 1. Hälsodeklaration

Jag intygar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 och att de ovan beskrivna grodlåren har framställts i enlighet med kraven i dem, särskilt

- att de kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004,  
  
och
- att de kommer från grodor som har tappats på blod, beretts och, i förekommande fall, kylts ned, frysts in, bearbetats, emballerats och förvarats under hygieniska förhållanden i enlighet med kraven i avsnitt XI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

## Anmärkningar

- (1) Fält I.28: Typ av behandling: kyld, fryst, bearbetad.
- (2) Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.
- (3) Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.

Officiell veterinär eller officiell inspektör

Namn (med versaler):  
Lokal veterinärenhet:  
Datum:  
Stämpel<sup>(3)</sup>

Titel och befattning:  
Veterinärenhetens nummer:  
Underskrift<sup>(3)</sup>:

Del II: Intyg

## DEL B

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV SKALADE, KOKTA, BEREDDA ELLER KONSERVERADE SNÄCKOR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

## LAND

## Veterinärintyg för EU

|                                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen                                                               | I.1 Avsändare                          |               |                                                  |                                                                              | I.2                           |                          | I.2.a Lokalt referensnummer |  |
|                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Namn          |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      | Adress                                 |               |                                                  |                                                                              | I.3 Central behörig myndighet |                          |                             |  |
|                                                                                                      | Postnr                                 |               |                                                  |                                                                              | I.4 Lokal behörig myndighet   |                          |                             |  |
|                                                                                                      | I.5 Mottagare                          |               |                                                  |                                                                              | I.6                           |                          |                             |  |
|                                                                                                      | Namn                                   |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      | Adress                                 |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      | Postnr                                 |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      | I.7 Ursprungsland                      |               | ISO-kod                                          |                                                                              | I.8 Ursprungsregion           |                          | Kod                         |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.11 Ursprungsort/fiskeplats                                                                         |                                        |               |                                                  | I.12 Bestämelseort                                                           |                               |                          |                             |  |
| Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/>                                                           |                                        |               |                                                  | Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> Tullager <input type="checkbox"/> |                               |                          |                             |  |
| Namn                                                                                                 |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| Adress                                                                                               |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| Namn                                                                                                 |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| Adress                                                                                               |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| Namn                                                                                                 |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| Adress                                                                                               |                                        |               |                                                  | Godkännande nr                                                               |                               |                          |                             |  |
| I.13                                                                                                 |                                        |               |                                                  | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst                                      |                               |                          |                             |  |
| I.15 Transportmedel <sup>(2)</sup>                                                                   |                                        |               |                                                  | I.16                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>  |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>                                |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Identifikation:                                                                                      |                                        |               |                                                  | I.17                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Dokumentreferens                                                                                     |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.18 Djurart/produkt                                                                                 |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               | I.19 Varukod (KN)        |                             |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               | I.20 Antal/kvantitet     |                             |  |
| I.21 Temperatur                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               | I.22 Antal förpackningar |                             |  |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/> |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer                                                            |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               | I.24 Typ av förpackning  |                             |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för                                                     |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Livsmedel <input type="checkbox"/>                                                                   |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.26                                                                                                 |                                        |               |                                                  | I.27 För import och införsel till EU                                         |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  | <input type="text"/>                                                         |                               |                          |                             |  |
|                                                                                                      |                                        |               |                                                  | Definitiv import <input type="text"/>                                        |                               |                          |                             |  |
| I.28 Identifiering av djuren/produkterna <sup>(1)</sup>                                              |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Godkännandennummer för anläggningar/fartyg                                                           |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Arter                                                                                                | Typ av styckning/<br>Typ av behandling | Fabriksfartyg | Styckningsanläggning/<br>Tillverkningsanläggning | Frysartyg                                                                    | Antal                         | Nettovikt                |                             |  |
| (Vetenskapligt namn)                                                                                 |                                        |               |                                                  |                                                                              |                               |                          |                             |  |

| LAND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Snäckor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Del II: Intyg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | II. Hälsoinformation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | II.a Intyg nr:          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | II.b Lokalt referensnr: |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div><div>1. Hälsodeklaration</div><p>Jag intyggar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 och att de ovan beskrivna snäckorna har framställts i enlighet med kraven i dem, särskilt</p><ul style="list-style-type: none"><li>– att de kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004,</li><li>och</li><li>– att de har hanterats och, i förekommande fall, skalats, kokats, beretts, konserverats, frysts, emballerats och förvarats under hygieniska förhållanden i enlighet med kraven i avsnitt XI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.</li></ul></div> |                         |
| <div><div>Anmärkningar</div><div><div>(1) Fält I.28: Typ av behandling: kyld, fryst, skalad, kokt, beredd, konserverad.</div><div>(2) Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.</div><div>(3) Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.</div></div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
| <div>Officiell veterinär eller officiell inspektör</div> <div><div><div>Namn (med versaler):</div><div>Lokal veterinärenhet:</div><div>Datum:</div><div>Stämpel <sup>(3)</sup></div></div><div><div>Titel och befattning:</div><div>Veterinärenhetens nummer:</div><div>Underskrift <sup>(3)</sup>:</div></div></div>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |

## Tillägg II till bilaga VI

DEL A

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV GELATIN AVSETT ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

## LAND

## Veterinärintyg för EU

|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen           | I.1 Avsändare                 |                                 |         |                                                                              | I.2                           |                          | I.2.a Lokalt referensnummer |  |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Namn |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |         |                                                                              | I.3 Central behörig myndighet |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |         |                                                                              | I.4 Lokal behörig myndighet   |                          |                             |  |
|                                                  | I.5 Mottagare                 |                                 |         |                                                                              | I.6                           |                          |                             |  |
|                                                  | Namn                          |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | I.7 Ursprungsland             |                                 | ISO-kod |                                                                              | I.8 Ursprungsregion           |                          | Kod                         |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.11 Ursprungsort/fiskeplats                     |                               |                                 |         | I.12 Bestämmelseort                                                          |                               |                          |                             |  |
| Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/>       |                               |                                 |         | Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> Tullager <input type="checkbox"/> |                               |                          |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |         | Namn                                                                         |                               | Godkännande nr           |                             |  |
| Adress                                           |                               |                                 |         | Adress                                                                       |                               |                          |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |         | Postnr                                                                       |                               |                          |                             |  |
| Adress                                           |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Adress                                           |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.13                                             |                               |                                 |         | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst                                      |                               |                          |                             |  |
| I.15 Transportmedel <sup>(1)</sup>               |                               |                                 |         | I.16                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Flyg <input type="checkbox"/>                    |                               | Fartyg <input type="checkbox"/> |         | Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>                                        |                               |                          |                             |  |
| Vägtransport <input type="checkbox"/>            |                               | Övriga <input type="checkbox"/> |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Identifikation:                                  |                               |                                 |         | I.17                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Dokumentreferens                                 |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.18 Djurart/produkt                             |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.19 Varukod (KN)        |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.20 Antal/kvantitet     |                             |  |
| I.21 Temperatur                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.22 Antal förpackningar |                             |  |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/>          |                               | Kylad <input type="checkbox"/>  |         | Fryst <input type="checkbox"/>                                               |                               |                          |                             |  |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer        |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.24 Typ av förpackning  |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Livsmedel <input type="checkbox"/>               |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.26                                             |                               |                                 |         | I.27 För import och införsel till EU                                         |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | <input type="text"/>                                                         |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Definitiv import <input type="text"/>                                        |                               |                          |                             |  |
| I.28 Identifiering av djuren/produkterna         |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Arter                                            |                               | Typ av styckning/               |         | Godkännandennummer för anläggningar/fartyg                                   |                               | Antal                    |                             |  |
| (Vetenskapligt namn)                             |                               | Typ av behandling               |         | Fabrikssfartyg                                                               |                               | Nettovikt                |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Styckningsanläggning/                                                        |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Tillverkningsanläggning                                                      |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Frysartyg                                                                    |                               |                          |                             |  |

## LAND

## Gelatin avsett att användas som livsmedel

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |      |           |      |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------|-----------|------|--------------------|
| <b>Del II: Intyg</b>                                                                                                                                                                                                                                       | II.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Hälsoinformation | II.a | Intyg nr: | II.b | Lokalt referensnr: |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>1. HälsodeklARATION</b></p> <p>Jag intyggar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 och att det ovan beskrivna gelatinet har framställts i enlighet med kraven i dem, särskilt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– att det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004,</li> <li>– det har framställts av råvaror som uppfyller kraven i avsnitt XIV kapitlet I och II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,</li> <li>– det har framställts i enlighet med villkoren i avsnitt XIV kapitel III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,</li> <li>– det uppfyller kriterierna i avsnitt XIV kapitel IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel,</li> </ul> <p>och</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– att gelatin från idisslare inte innehåller och inte härrör från</li> </ul> <p>vare sig<sup>(2)</sup></p> <p>specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 framställt efter den 31 mars 2001, eller maskinurbenad köttmassa som framställts från ben från nötkreatur, får eller getter efter den 31 mars 2001; nötkreatur, får och getter som denna produkt kommer från har efter den 31 mars 2001 inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, eller</p> <p>material från andra nötkreatur, får och getter än sådana som härstammar från djur som är födda, kontinuerligt uppfödda och slaktade i .....<sup>(3)(4)</sup>.</p> <p><b>Anmärkningar</b></p> <p>(1) Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.</p> <p>(2) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(3) Anteckna landets namn.</p> <p>(4) Enligt punkt 15 b i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 i dess ändrade lydelse.</p> <p>(5) Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.</p> |                  |      |           |      |                    |
| <p>Officiell veterinär eller officiell inspektör</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Lokal veterinärenhet:</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel <sup>(5)</sup></p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Veterinärenhetens nummer:</p> <p>Underskrift <sup>(5)</sup>:</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |      |           |      |                    |

## DEL B

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV RÅVAROR FÖR FRAMSTÄLLNING AV GELATIN AVSETT ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

## LAND

## Veterinärintyg för EU

|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen           | I.1 Avsändare                 |                                 |         |                                                                              | I.2                           |                          | I.2.a Lokalt referensnummer |  |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Namn |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |         |                                                                              | I.3 Central behörig myndighet |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |         |                                                                              | I.4 Lokal behörig myndighet   |                          |                             |  |
|                                                  | I.5 Mottagare                 |                                 |         |                                                                              | I.6                           |                          |                             |  |
|                                                  | Namn                          |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | I.7 Ursprungsland             |                                 | ISO-kod |                                                                              | I.8 Ursprungsregion           |                          | Kod                         |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.11 Ursprungsort/fiskeplats                     |                               |                                 |         | I.12 Bestämelseort                                                           |                               |                          |                             |  |
| Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/>       |                               |                                 |         | Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> Tullager <input type="checkbox"/> |                               |                          |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |         | Namn                                                                         |                               | Godkännande nr           |                             |  |
| Adress                                           |                               | Godkännande nr                  |         | Adress                                                                       |                               | Godkännande nr           |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |         | Postnr                                                                       |                               |                          |                             |  |
| Adress                                           |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.13                                             |                               |                                 |         | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst                                      |                               |                          |                             |  |
| I.15 Transportmedel <sup>(1)</sup>               |                               |                                 |         | I.16                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Flyg <input type="checkbox"/>                    |                               | Fartyg <input type="checkbox"/> |         | Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>                                        |                               |                          |                             |  |
| Vägtransport <input type="checkbox"/>            |                               | Övriga <input type="checkbox"/> |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Identifikation:                                  |                               |                                 |         | I.17                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Dokumentreferens                                 |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.18 Djurart/produkt                             |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.19 Varukod (KN)        |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.20 Antal/kvantitet     |                             |  |
| I.21 Temperatur                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.22 Antal förpackningar |                             |  |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/>          |                               | Kyl <input type="checkbox"/>    |         | Frys <input type="checkbox"/>                                                |                               |                          |                             |  |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer        |                               |                                 |         |                                                                              |                               | I.24 Typ av förpackning  |                             |  |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Livsmedel <input type="checkbox"/>               |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.26                                             |                               |                                 |         | I.27 För import och införsel till EU                                         |                               | <input type="text"/>     |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Definitiv import                                                             |                               | <input type="text"/>     |                             |  |
| I.28. Identifiering av djuren/produkterna        |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Arter                                            |                               | Typ av styckning/               |         | Godkännandennummer för anläggningar/fartyg                                   |                               |                          |                             |  |
| (Vetenskapligt namn)                             |                               | Typ av behandling               |         | Styckningsanläggning/                                                        |                               | Antal                    |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Tillverkningsanläggning                                                      |                               | Nettovikt                |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         | Frysartyg                                                                    |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |         |                                                                              |                               |                          |                             |  |



## LAND

## Råvaror för framställning av gelatin avsett att användas som livsmedel

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |      |           |      |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------|-----------|------|--------------------|
| <b>Del II: Intyg</b>                                                                                                                                                                                                                                       | II.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hälsoinformation | II.a | Intyg nr: | II.b | Lokalt referensnr: |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>1. Hälsodeklaration</b></p> <p>Jag intyggar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att de ovan beskrivna råvarorna uppfyller kraven i dem, särskilt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– att de ben, hudar och skinn från idisslande tamdjur, skinn från svin, skinn, ligament och senor av fjäderfä som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel<sup>(2)</sup>,</li> <li>och/eller</li> <li>– att de hudar och skinn av vilt som beskrivs ovan härrör från dödade djur vars kroppar vid en besiktning efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel<sup>(2)</sup>,</li> <li>och/eller</li> <li>– att de fiskskinn och fiskben som beskrivs ovan kommer från anläggningar som framställer fiskprodukter avsedda som livsmedel och är godkända för export<sup>(2)</sup>,</li> <li>och</li> <li>– att råvaror från idisslare inte innehåller och inte härrör från</li> </ul> <p>vare sig<sup>(2)</sup></p> <p>specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 framställt efter den 31 mars 2001, eller maskinurbenad köttmassa som framställts från ben från nötkreatur, får eller getter efter den 31 mars 2001; nötkreatur, får och getter som denna produkt kommer från har efter den 31 mars 2001 inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, eller,</p> <p>material från andra nötkreatur, får och getter än sådana som härstammar från djur som är födda, kontinuerligt uppfödda och slaktade i .....<sup>(3)(4)</sup>.</p> <p><b>Anmärkningar</b></p> <p>(1) Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.</p> <p>(2) Stryk det ej tillämpliga.</p> <p>(3) Anteckna landets namn.</p> <p>(4) Enligt punkt 15 b i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 i dess ändrade lydelse.</p> <p>(5) Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.</p> |                  |      |           |      |                    |
| <p>Officiell veterinär eller officiell inspektör</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Lokal veterinärenhet:</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel <sup>(5)</sup></p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Veterinärenhetens nummer:</p> <p>Underskrift <sup>(5)</sup>:</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |      |           |      |                    |

|                                                  |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------|---------|------------------------|--|-----|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen           | I.1 Avsändare                 |                                         | I.2                           |                                            | I.2.a Lokalt referensnummer |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Namn |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | Adress                        |                                         | I.3 Central behörig myndighet |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | Postnr                        |                                         | I.4 Lokal behörig myndighet   |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | I.5 Mottagare                 |                                         | I.6                           |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | Namn                          |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | Adress                        |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | Postnr                        |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  | I.7 Ursprungsland             |                                         | ISO-kod                       | I.8 Ursprungsregion                        |                             | Kod                               | I.9 Bestämmelseland |           | ISO-kod | I.10 Bestämmelseregion |  | Kod |
|                                                  | I.11 Ursprungsort/fiskeplats  |                                         | I.12 Bestämmeelseort          |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/>       |                               | Godkännande nr                          |                               | Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> |                             | Tullager <input type="checkbox"/> |                     | Namn      |         | Godkännande nr         |  |     |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                          |                               | Namn                                       |                             | Godkännande nr                    |                     | Adress    |         | Postnr                 |  |     |
| Adress                                           |                               | Godkännande nr                          |                               | Adress                                     |                             | Godkännande nr                    |                     | Postnr    |         |                        |  |     |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                          |                               | Postnr                                     |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Adress                                           |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.13                                             |                               | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.15 Transportmedel <sup>(1)</sup>               |                               | I.16                                    |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Flyg <input type="checkbox"/>                    |                               | Fartyg <input type="checkbox"/>         |                               | Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>      |                             | I.17                              |                     |           |         |                        |  |     |
| Vägtransport <input type="checkbox"/>            |                               | Övriga <input type="checkbox"/>         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Identifikation:                                  |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Dokumentreferens                                 |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.18 Djurart/produkt                             |                               | I.19 Varukod (KN)                       |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  |                               | I.20 Antal/kvantitet                    |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.21 Temperatur                                  |                               | I.22 Antal förpackningar                |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/>          |                               | Kylt <input type="checkbox"/>           |                               | Frysst <input type="checkbox"/>            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer        |                               | I.24 Typ av förpackning                 |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Livsmedel <input type="checkbox"/>               |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.26                                             |                               | I.27 För import och införsel till EU    |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
|                                                  |                               | Definitiv import                        |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| I.28 Identifiering av djuren/produkterna         |                               |                                         |                               |                                            |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |
| Arter                                            |                               | Typ av styckning/                       |                               | Godkännandennummer för anläggningar/fartyg |                             | Antal                             |                     | Nettovikt |         |                        |  |     |
| (Vetenskapligt namn)                             |                               | Typ av behandling                       |                               | Fabrikssfartyg                             |                             | Styckningsanläggning/             |                     | Frysartyg |         |                        |  |     |
|                                                  |                               |                                         |                               | Tillverkningsanläggning                    |                             |                                   |                     |           |         |                        |  |     |

## LAND

## Kollagen avsett att användas som livsmedel

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| <b>Del II: Intyg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | II.      Hälsoinformation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | II.a    Intyg nr: | II.b    Lokalt referensnr: |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>1.      Hälsodeklaration</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Jag intygar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 och att det ovan beskrivna kollagenet har framställts i enlighet med kraven i dem, särskilt</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– att det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004,</li><li>– det har framställts av råvaror som uppfyller kraven i avsnitt XV kapitel I och II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,</li><li>– det har framställts i enlighet med villkoren i avsnitt XV kapitel III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,</li></ul> <p>och</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– att det uppfyller kriterierna i avsnitt XV kapitel IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel.</li></ul> |                   |                            |
| <b>Anmärkningar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                            |
| <p>(1)      Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.</p> <p>(2)      Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.</p>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                            |
| <p>Officiell veterinär eller officiell inspektör</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div><p>Namn (med versaler):</p><p>Lokal veterinärenhet:</p><p>Datum:</p><p>Stämpel <sup>(2)</sup></p></div><div><p>Titel och befattning:</p><p>Veterinärenhetens nummer:</p><p>Underskrift <sup>(2)</sup>:</p></div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                            |

## DEL B

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG FÖR IMPORT AV RÅVAROR FÖR FRAMSTÄLLNING AV KOLLAGEN AVSETT ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

## LAND

## Veterinärintyg för EU

|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| Dem I: Närmare uppgifter om sändningen           | I.1 Avsändare                 |                                 |                         |                                                                              | I.2                           |                          | I.2.a Lokalt referensnummer |  |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Namn |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |                         |                                                                              | I.3 Central behörig myndighet |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |                         |                                                                              | I.4 Lokal behörig myndighet   |                          |                             |  |
|                                                  | I.5 Mottagare                 |                                 |                         |                                                                              | I.6                           |                          |                             |  |
|                                                  | Namn                          |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Adress                        |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | Postnr                        |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  | I.7 Ursprungsland             |                                 | ISO-kod                 |                                                                              | I.8 Ursprungsregion           |                          | Kod                         |  |
|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.11 Ursprungsort/fiskeplats                     |                               |                                 |                         | I.12 Bestämelseort                                                           |                               |                          |                             |  |
| Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/>       |                               |                                 |                         | Anläggning/fartyg <input type="checkbox"/> Tullager <input type="checkbox"/> |                               |                          |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |                         | Namn                                                                         |                               | Godkännande nr           |                             |  |
| Adress                                           |                               | Godkännande nr                  |                         | Adress                                                                       |                               | Godkännande nr           |                             |  |
| Namn                                             |                               | Godkännande nr                  |                         | Postnr                                                                       |                               |                          |                             |  |
| Adress                                           |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.13                                             |                               |                                 |                         | I.14 Uppskattad dag och tid för ankomst                                      |                               |                          |                             |  |
| I.15 Transportmedel <sup>(1)</sup>               |                               |                                 |                         | I.16                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Flyg <input type="checkbox"/>                    |                               | Fartyg <input type="checkbox"/> |                         | Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>                                        |                               |                          |                             |  |
| Vägtransport <input type="checkbox"/>            |                               | Övriga <input type="checkbox"/> |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Identifikation:                                  |                               |                                 |                         | I.17                                                                         |                               |                          |                             |  |
| Dokumentreferens                                 |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.18 Djurart/produkt                             |                               |                                 |                         |                                                                              |                               | I.19 Varukod (KN)        |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               | I.20 Antal/kvantitet     |                             |  |
| I.21 Temperatur                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               | I.22 Antal förpackningar |                             |  |
| Rumstemperatur <input type="checkbox"/>          |                               | Kyl <input type="checkbox"/>    |                         | Frys <input type="checkbox"/>                                                |                               |                          |                             |  |
| I.23 Containernummer/förseglingens nummer        |                               |                                 |                         |                                                                              |                               | I.24 Typ av förpackning  |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.25 Djur/produkter som intygas vara avsedda för |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Livsmedel <input type="checkbox"/>               |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.26                                             |                               |                                 |                         | I.27 För import och införsel till EU                                         |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |                         | Definitiv import                                                             |                               |                          |                             |  |
|                                                  |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| I.28 Identifiering av djuren/produkterna         |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Godkännandennummer för anläggningar/fartyg       |                               |                                 |                         |                                                                              |                               |                          |                             |  |
| Arter                                            | Typ av styckning/             | Slakteri/                       | Styckningsanläggning/   | Frys-fartyg                                                                  | Antal                         | Nettovikt                |                             |  |
| (Vetenskapligt namn)                             | Typ av behandling             | Fabriks-fartyg                  | Tillverkningsanläggning |                                                                              |                               |                          |                             |  |

## LAND

## Råvaror för framställning av kollagen avsett att användas som livsmedel

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |                  |      |           |      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------|------|-----------|------|--------------------|
| <b>Del II: Intyg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | II. | Hälsoinformation | II.a | Intyg nr: | II.b | Lokalt referensnr: |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |                  |      |           |      |                    |
| <b>1. Hälsodeklaration</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>Jag intyggar att jag känner till de berörda bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att de ovan beskrivna råvarorna uppfyller kraven i dem, särskilt</p>                                                                                              |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>– att de ben, hudar och skinn från idisslande tamdjur, skinn, ben och inälvor från svin, skinn, ben/ligament och senor av fjäderfä som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel<sup>(2)</sup>,</p> |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>och/eller</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>– att de hudar och skinn av vilt som beskrivs ovan härrör från dödade djur vars kroppar vid en besiktning efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel<sup>(2)</sup>,</p>                                                                                                                                               |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>och/eller</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>– att de fiskskinn och fiskben som beskrivs ovan kommer från anläggningar som framställer fiskprodukter avsedda som livsmedel och är godkända för export<sup>(2)</sup>.</p>                                                                                                                                                 |     |                  |      |           |      |                    |
| <b>Anmärkningar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>(1) Fält I.15: Registreringsnummer (tågagn eller containrar och lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.</p>                                                                                                                                     |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>(2) Stryk det ej tillämpliga.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |                  |      |           |      |                    |
| <p>(3) Stämpeln och underskriften skall vara i en färg som skiljer sig från de andra uppgifterna i intyget.</p>                                                                                                                                                                                                                |     |                  |      |           |      |                    |
| Officiell veterinär eller officiell inspektör                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                  |      |           |      |                    |
| <div><div>Namn (med versaler):<br/>Lokal veterinärenhet:<br/>Datum:<br/>Stämpel<sup>(3)</sup></div><div>Titel och befattning:<br/>Veterinärenhetens nummer:<br/>Underskrift<sup>(3)</sup>:</div></div>                                                                                                                         |     |                  |      |           |      |                    |

## BILAGA VII

## ÄNDRINGAR AV FÖRORDNING (EG) NR 853/2004

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 853/2004 skall ändras på följande sätt:

1) Avsnitt I del B i bilaga II skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 6 skall andra stycket ersättas med följande:

”BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE och UK.”

b) Punkt 8 skall ersättas med följande:

”8. Om märket anbringas i en anläggning som är belägen inom gemenskapen, skall det vara ovalt och innehålla förkortningen CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eller WE.”

2) Bilaga III skall ändras på följande sätt:

a) I avsnitt I kapitel IV skall punkt 8 ersättas med följande:

”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 av får, getter och kalvar samt för fötter av nötkreatur, får och getter. Skallar och fötter skall hanteras på ett sådant sätt att kontaminering undviks.”

b) I avsnitt II skall följande kapitel VII läggas till:

”KAPITEL VII: VATTENBINDANDE ÄMNEN

Livsmedelsföretagare skall se till att fjäderfäkött som har behandlats speciellt för att öka vattenbindningen inte släpps ut på marknaden som färskt kött, utan som köttberedningar, eller används för framställning av bearbetade produkter.”

c) I avsnitt VIII kapitel V del E skall punkt 1 ersättas med följande:

”1. Fiskeriprodukter som härrör från giftiga fiskar av följande familjer får inte släppas ut på marknaden: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* och *Canthigasteridae*. Färska, beredda och bearbetade fiskeriprodukter som tillhör familjen *Gempylidae*, särskilt *Ruvettus pretiosus* och *Lepidocybium flavobrunneum*, får endast släppas ut på marknaden förpackade och skall vara märkta på ett sådant sätt att de ger konsumenten upplysningar om metoder för beredning och tillagning och om risken i samband med förekomsten av ämnen som kan orsaka problem i matsmältningsorganen. Det vetenskapliga namnet skall åtfölja det vanliga namnet i märkningen.”

d) Avsnitt IX skall ändras på följande sätt:

i) I kapitel I del II punkt B.1 skall led e ersättas med följande:

”e) Spendopnings- eller spraymedel får användas endast efter godkännande eller registrering i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (\*).”

---

(\*) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

- ii) I kapitel II del II skall punkt 1 ersättas med följande:
- "1. När obehandlad mjölk eller mjölkprodukter värmebehandlas, skall livsmedelsföretagare se till att kraven i kapitel XI i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 är uppfyllda. När nedanstående processer tillämpas skall de särskilt se till att de angivna specifikationerna iakttas:
- a) Pastörisering uppnås genom en behandling
- i) vid en hög temperatur under en kort period (minst 72 °C under 15 sekunder),
- ii) vid en låg temperatur under en lång period (minst 63 °C under 30 minuter), eller
- iii) genom någon annan kombination av tid- och temperaturförhållande som ger motsvarande effekt,
- så att produkterna, i tillämpliga fall, reagerar negativt på ett test för alkalisk fosfatas omedelbart efter en sådan behandling.
- b) Ultrahög temperaturbehandling (UHT) uppnås genom en behandling
- i) med ett kontinuerligt värmeflöde vid en hög temperatur under en kort period (minst 135 °C med en lämplig hålltid) så att det inte finns några livsdugliga mikroorganismer eller sporer som kan växa i den behandlade produkten när den förvaras i en steril försluten behållare i rumstemperatur, och
- ii) som är tillräcklig för att garantera att produkterna förblir mikrobiologiskt stabila efter inkubation under 15 dagar vid en temperatur på 30 °C i förslutna behållare, eller under sju dagar vid en temperatur på 55 °C i förslutna behållare, eller efter någon annan metod som visar att en korrekt värmebehandling har utförts."
- e) I avsnitt X skall kapitel II ändras på följande sätt:
- i) I del III skall punkt 5 ersättas med följande:
- "5. Efter knäckningen skall varje del av det flytande ägget så snart som möjligt genomgå en bearbetning för att eliminera de mikrobiologiska faror eller reducera dem till godtagbara nivåer. Ett parti som har blivit otillräckligt bearbetat får dock omedelbart utsättas för ny bearbetning vid 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."
- ii) I del V skall punkt 2 ersättas med följande:
- "2. När det gäller flytande ägg skall etiketten enligt punkt 1 även innehålla texten 'opastöriserade flytande ägg – skall behandlas på destinationsorten' samt ange datum och klockslag då äggen knäcktes."
- f) I avsnitt XIV skall följande kapitel V läggas till:

#### "KAPITEL V: MÄRKNING

Innerförpackningar och emballage som innehåller gelatin skall märkas med texten 'gelatin avsett som livsmedel' och ha uppgift om tillverkningsdag."

---

## BILAGA VIII

## ÄNDRINGAR AV FÖRORDNING (EG) NR 854/2004

Bilagorna I, II och III till förordning (EG) nr 854/2004 skall ändras på följande sätt:

1) I bilaga I skall punkt 3 i avsnitt I kapitel III ändras på följande sätt:

a) I led a skall andra stycket ersättas med följande:

"BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE och UK."

b) Led c skall ersättas med följande:

"c) Om märket anbringas i ett slakteri inom gemenskapen skall det innehålla någon av följande förkortningar: CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eller WE."

2) I bilaga II skall punkterna 4 och 5 i kapitel II del A ersättas med följande:

"4. Den behöriga myndigheten får som kategori B-områden klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men släppas ut på marknaden som livsmedel endast efter behandling i en reningsanläggning eller efter återutläggning så att de hälsokrav som avses i punkt 3 uppfylls. Levande musslor från dessa områden får inte överskrida gränsen 4 600 E. coli per 100 g kött och intravalvulär vätska. Referensmetoden för denna analys är MPN-femrörstest med tre utspädningar enligt ISO 16649-3. Andra metoder får användas om de har validerats mot denna referensmetod i enlighet med kriterierna i EN/ISO 16140.

5. Den behöriga myndigheten får som kategori C-områden klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men släppas ut på marknaden endast efter återutläggning under en lång tid så att de hälsokrav som avses i punkt 3 uppfylls. Levande musslor från dessa områden får inte överskrida gränsen 46 000 E. coli per 100 g kött och intravalvulär vätska. Referensmetoden för denna analys är det MPN-femrörstest med tre utspädningar som anges i ISO 16649-3. Andra metoder får användas om de har validerats mot denna referensmetod i enlighet med kriterierna i EN/ISO 16140."

3) I bilaga III skall punkt 1 i kapitel II del G ersättas med följande:

"1. Fiskeriprodukter som härrör från giftiga fiskar av följande familjer får inte släppas ut på marknaden: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* och *Canthigasteridae*. Färska, beredda och bearbetade fiskeriprodukter som tillhör familjen *Gempylidae*, särskilt *Ruvettus pretiosus* och *Lepidocybium flavobrunneum*, får endast släppas ut på marknaden förpackade och skall vara märkta på ett sådant sätt att de ger konsumenten upplysningar om metoder för beredning och tillagning och om risken i samband med förekomsten av ämnen som kan orsaka problem i matsmältningsorganen. Det vetenskapliga namnet skall åtfölja det vanliga namnet i märkningen."



## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2075/2005

av den 5 december 2005

om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av 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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.9 och 18.10, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung<sup>(2)</sup>, förordning (EG) nr 854/2004 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>(3)</sup> fastställs hälsobestämmelserna och hälsokraven för livsmedel av animaliskt ursprung och de offentliga kontroller som krävs.
- (2) Utöver dessa bestämmelser bör närmare bestämmelser för trikiner fastställas. Kött från tamsvin, vildsvin, hästar och andra djurarter kan vara smittat med nematoder tillhörande familjen *Trichinella*. Förtäring av trikiner i kött kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan. Åtgärder bör vidtas för att förebygga de sjukdomar hos människor som orsakas av förtäring av trikiner i kött.

(3) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog den 22 november 2001 ett yttrande om trikinos, epidemiologi, spårningsmetoder och trikinfri svinuppfödning. Den vetenskapliga panelen för biologiska faror (BIOHAZ) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) antog den 1 december 2004 ett yttrande om frysmetoders lämplighet och närmare detaljer om dessa i samband med tillåtande av förtäring av trikin- eller *Cysticercus*-smittat kött. Den 9–10 mars 2005 antog BIOHAZ ett yttrande om riskbedömning av en reviderad besiktning av slaktdjur i områden med låg prevalens av trikiner.

(4) Rådets direktiv 77/96/EEG av den 21 december 1976 om trikinkontroll (*trichinella spiralis*) vid import från tredje land av färskt kött av tamsvin<sup>(4)</sup> upphävdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den 21 april 2004 om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av rådets direktiv 89/662/EEG och 92/118/EEG samt rådets beslut 95/408/EG<sup>(5)</sup>.

(5) Olika laboratoriemetoder har godkänts för påvisande av trikiner i färskt kött. Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov rekommenderas som en tillförlitlig metod för rutinundersökningar. Provtorleken för parasitanalysen bör ökas om provet inte kan tas från predilektionsstället och om djurets typ eller art innebär en förhöjd smittorisk. Den trikinoskopiska undersökningen påvisar inte förekomst av ej inkapslade trikiner, som smittar tamdjur, skogslevande djur och människor, och är inte längre en lämplig standarddetektionsmetod. Den trikinoskopiska metoden bör endast användas i undantagsfall för undersökning av ett litet antal djur som slaktas per vecka, under förutsättning att livsmedelsföretagaren vidtar åtgärder för att bearbeta köttet så att det är fullkomligt säkert som livsmedel. Metoden bör dock under en övergångsperiod ersättas med en tillförlitligare detektionsmetod. Andra metoder, såsom

<sup>(1)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 206. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 26, 31.1.1977, s. 67.

<sup>(5)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 33. Rättad i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.

serologiska tester, kan vara användbara för övervakning när testen väl har validerats av ett referenslaboratorium för gemenskapen, så snart ett sådant laboratorium har utsetts av kommissionen. Serologiska tester är inte lämpliga för påvisande av trikininfektion hos enstaka djur som är avsedda att användas som livsmedel.

- (6) Nedfrysning av kött under specificerade förhållanden kan avdöda eventuella parasiter, men vissa trikinarter som förekommer hos vilt och hästar kan överleva när nedfrysningen genomförs vid de rekommenderade kombinationerna av temperatur och tid.
- (7) Anläggningar bör officiellt förklaras som trikinfria av behörig myndighet, om vissa förutsättningar uppfylls. Slaktsvin som härstammar från sådana anläggningar bör undantas från trikinundersökning. Kategorier av anläggningar bör officiellt förklaras som trikinfria av behörig myndighet, om vissa förutsättningar uppfylls. En sådan friförklaring bör leda till en minskning av antalet besiktningar på plats av den behöriga myndigheten, men är endast genomförbar i medlemsstater där sjukdomsprevalensen under en lång tid varit mycket låg.
- (8) Regelbunden övervakning av tamsvin, vildsvin, hästar och rävar eller andra indikatordjur är ett viktigt instrument för att bedöma förändringar i sjukdomsprevalensen. En redogörelse för resultaten från denna övervakning bör göras i form av en årlig rapport i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG <sup>(1)</sup>.
- (9) Förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas inte på frilevande vilt eller kött från frilevande vilt som levereras direkt till konsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter. Det bör därför vara medlemsstaternas ansvar att vidta nationella åtgärder för att minska riskerna för att trikinsmittat vildsvinskött når ut till konsumenten.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

## Artikel 1

### Definition

I detta direktiv avses med *trikiner* alla nematodarter som tillhör släktet *Trichinella*.

## KAPITEL II

### DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS OCH LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

## Artikel 2

### Provtagning av slaktkroppar

1. Slaktkroppar från tamsvin skall som ett led i besiktningen efter slakt provtas systematiskt på slakterierna.

Det skall tas ett prov från varje slaktkropp, och provet skall undersökas för förekomst av trikiner med hjälp av en av följande detektionsmetoder i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten:

- a) Den referensmetod för detektion som fastställs i kapitel I i bilaga I.
- b) En motsvarande detektionsmetod som fastställs i kapitel II i bilaga I.
2. I avvaktan på resultatet av trikinundersökningen och under förutsättning att livsmedelsföretagaren garanterar full spårbarhet
- a) får slaktkropparna styckas i högst sex delar på ett slakteri eller i en styckningsanläggning inom samma lokaler som slakteriet ("lokalerna"),
- b) får sådana slaktkroppar, genom avvikelse från punkt a och efter den behöriga myndighetens godkännande, styckas i en styckningsanläggning i anslutning till eller åtskilt från slakteriet under förutsättning att

i) det sker under den behöriga myndighetens överinseende,

ii) slaktkroppen eller delarna därav inte har mer än en styckningsanläggning som destination,

iii) styckningsanläggningen ligger på medlemsstatens territorium, och

<sup>(1)</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

- iv) samtliga delar, vid positivt resultat, förklaras som otjänliga som livsmedel.

3. Slaktkroppar från hästar, vildsvin och andra hägnade och frilevande djurarter som är mottagliga för trikininfektion skall som ett led i besiktningen efter slakt provtas systematiskt på slakterier eller vilthanteringsanläggningar.

Provtagningen skall inte genomföras om den behöriga myndigheten genom riskvärdering har försäkrat sig om att risken för trikininfektion hos en viss hägnad eller frilevande art är obetydlig.

Det skall tas prov från varje slaktkropp, och provet skall undersökas i enlighet med bilagorna I och III i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten.

#### Artikel 3

##### Undantag

1. Genom avvikelse från artikel 2.1 skall kött från tamsvin som har genomgått frysbehandling i enlighet med bilaga II under den behöriga myndighetens överinseende undantas från trikinundersökning.
2. Genom avvikelse från artikel 2.1 skall slaktkroppar och kött från tamsvin som endast hålls för gödning och slakt undantas från trikinundersökning om djuren kommer från
  - a) en anläggning eller en kategori av anläggningar som officiellt har förklarats som trikinfria av den behöriga myndigheten i enlighet med förfarandet i kapitel II i bilaga IV,
  - b) en region där risken för trikiner hos tamsvin officiellt har förklarats vara obetydlig förutsatt att
    - i) den berörda medlemsstaten har gjort en anmälan om detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna tillsammans med en första rapport innehållande den information som fastställs i kapitel II.D i bilaga IV, och att
    - ii) regionen har godkänts som en region med en obetydlig risk för trikininfektion enligt följande förfarande:

De övriga medlemsstaterna skall ha tre månader, från mottagandet av den anmälan som avses i led i, på sig att lämna skriftliga synpunkter till kommissionen. Om kommissionen eller en medlemsstat inte framför några invändningar förklaras regionen som en region med en obetydlig risk för trikininfektion, och tamsvin från den regionen skall undantas från trikinundersökning vid slakt.

Kommissionen skall på sin webbplats offentliggöra förteckningen över regioner som förklarats som sådana.

3. Om den behöriga myndigheten tillämpar det undantag som avses i punkt 2 skall den berörda medlemsstaten lägga fram en årlig rapport till kommissionen innehållande den information som avses i kapitel II.D i bilaga IV i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

Om en medlemsstat underlåter att lägga fram denna årliga rapport eller om den årliga rapporten inte är tillfredsställande enligt kraven i denna artikel skall undantaget upphöra att gälla för den berörda medlemsstaten.

#### Artikel 4

##### Trikinundersökning och kontrollmärkning

1. Slaktkroppar enligt artikel 2 eller delar därav, utom de som avses i artikel 2.2 b, får inte avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

Likaså får inte andra delar av djur som är avsedda att användas som livsmedel eller foder och som innehåller tvärstrimmig muskelvävnad avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

2. Animaliskt avfall och animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel och som inte innehåller tvärstrimmig muskulatur får avlägsnas från lokalerna innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

Den behöriga myndigheten får dock kräva en trikinundersökning eller en behandling av de animaliska biprodukterna innan de får tillstånd att avlägsnas från lokalerna.

3. Om det på slakteriet finns ett förfarande för att säkerställa att inga delar av slaktkroppar som undersökts avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt och förfarandet har godkänts formellt av den behöriga myndigheten, får det kontrollmärke som avses i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 854/2004 anbringas innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

#### Artikel 5

##### Utbildning

Den behöriga myndigheten skall se till att all personal som arbetar med undersökning av prover för att påvisa förekomst av trikiner skall ha en relevant utbildning och delta i

- a) ett program för kvalitetskontroll av de test som används för att påvisa förekomst av trikiner, och

- b) en regelbunden bedömning av de test-, registrerings- och analysförfaranden som används i laboratoriet.

#### Artikel 6

### Detektionsmetoder

1. De detektionsmetoder som fastställs i kapitlen I och II i bilaga I skall användas för undersökning av de prover som avses i artikel 2

- a) om det finns skäl att misstänka trikininfektion, eller
- b) om prover från samma anläggning tidigare visade sig vara positiva vid användning av den trikinoskopiska undersökning som avses i artikel 16.1.

2. Samtliga positiva prov skall sändas till det nationella referenslaboratoriet eller gemenskapens referenslaboratorium för att det skall kunna fastställas vilken trikinart det rör sig om.

#### Artikel 7

### Beredskapsplaner

Den behöriga myndigheten i medlemsstaten skall senast den 31 december 2006 utarbeta en beredskapsplan som beskriver samtliga åtgärder som skall vidtas om prov som avses i artiklarna 2 och 16 vid test visar sig vara trikinpositiva. Beredskapsplanen skall innehålla närmare uppgifter om

- a) spårbarheten hos smittade slaktkroppar eller delar därav som innehåller muskelvävnad,
- b) åtgärder för hantering av smittade slaktkroppar och delar därav,
- c) undersökning av smittkällan och eventuell spridning bland vilda djur,
- d) eventuella åtgärder som skall vidtas på detaljhandels- eller konsumentnivå,
- e) åtgärder som skall vidtas om den smittade slaktkroppen inte kan identifieras på slakteriet,
- f) fastställande av vilken trikinart det rör sig om.

#### Artikel 8

### Officiell trikinfriförklaring av anläggningar

Den behöriga myndigheten får officiellt förklara anläggningar eller kategorier av anläggningar som trikinfria om följande krav uppfylls:

- a) När det gäller anläggningar kraven i kapitel I samt kapitlen II.A, II.B och II.D i bilaga IV.

- b) När det gäller kategorier av anläggningar kraven i kapitlen II.C och II.D i bilaga IV.

#### Artikel 9

### Livsmedelsföretagarnas skyldighet att informera

Livsmedelsföretagare på anläggningar som förklarats som trikinfria skall informera den behöriga myndigheten om huruvida eventuella krav enligt kapitel I och kapitel II.B i bilaga IV inte längre uppfylls eller om eventuella andra ändringar som kan beröra anläggningars status som trikinfria.

#### Artikel 10

### Inspektion av trikinfria anläggningar

Den behöriga myndigheten skall se till att regelbundna inspektioner genomförs på anläggningar som förklarats som trikinfria.

Inspektionsfrekvensen skall vara riskbaserad och ta hänsyn till sjukdomshistoria och prevalens, tidigare fynd, geografiskt område, mottagliga vilda djur inom området, djurhållningspraxis, veterinärtillsyn och lantbrukarnas efterlevnad av bestämmelserna.

Den behöriga myndigheten skall se till att samtliga avelssugor och avelsgaltar som kommer från trikinfria anläggningar undersöks i enlighet med artikel 2.1.

#### Artikel 11

### Övervakningsprogram

Den behöriga myndigheten skall genomföra ett övervakningsprogram som omfattar tamsvin, hästar och andra djurarter som är mottagliga för trikininfektion och som kommer från anläggningar eller kategorier av anläggningar som förklarats vara trikinfria eller från regioner där risken för trikiner hos tamsvin officiellt har erkänts vara obetydlig, för att kontrollera att djuren verkligen är trikinfria.

Provtagningsfrekvens, antal djur som skall provtas och urvalsplan skall fastställas i övervakningsprogrammet. För det ändamålet skall det tas köttprov som undersöks för att påvisa förekomst av trikiner i enlighet med kapitel I eller II i bilaga I.

Övervakningsprogrammet kan som ett ytterligare verktyg omfatta serologiska metoder när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test.

## Artikel 12

**Tillbakadragande av officiell trikinfriförklaring av anläggningar eller regioner med obetydlig risk**

1. Om tamsvin, eller andra djurarter som är mottagliga för trikininfektion, från en anläggning som officiellt förklarats som trikinfri vid test visar sig vara trikinpositiva skall den behöriga myndigheten utan dröjsmål

- a) dra tillbaka den officiella trikinfriförklaringen av anläggningen,
- b) undersöka samtliga tamsvin vid tidpunkten för slakt enligt artikel 2.1 och genomföra serologiska test på samtliga djur som är mottagliga för trikininfektion på anläggningen när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test,
- c) spåra och provta alla avelsdjur som kommit till anläggningen och, så långt det är möjligt, alla avelsdjur som lämnat anläggningen under åtminstone de senaste sex månaderna före det positiva fyndet. För det ändamålet skall det tas köttprov som undersöks för att påvisa förekomst av trikiner med detektionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I. Ett serologiskt test får användas när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test,
- d) så långt det är möjligt utreda parasitinfektionens spridning som förorsakats av distribution av kött från tamsvin som slaktats under perioden före det positiva fyndet,
- e) informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna,
- f) inleda en epidemiologisk undersökning för att klarlägga vad som förorsakat infektionen,
- g) öka provtagningsfrekvensen under det övervakningsprogram som avses i artikel 11 och dess omfattning,
- h) vidta lämpliga åtgärder om smittade slaktkroppar inte kan identifieras på slakteriet, däribland
  - i) öka storleken på de köttprov som tas för undersökning av de misstänkta slaktkropparna, eller
  - ii) förklara slaktkropparna som otjänliga som livsmedel, och
  - iii) vidta lämpliga åtgärder för att bortskaffa såväl misstänkta som positiva slaktkroppar eller delar därav.

2. Den behöriga myndigheten skall dra tillbaka en officiell trikinfriförklaring av anläggningar eller kategorier av anläggningar om

i) något av kraven i kapitlen I eller II i bilaga IV inte längre uppfylls,

ii) serologiska resultat eller laboratoriefynd efter provtagning av slaktade svin visar på att anläggningen eller kategorin av anläggningar inte längre kan anses som trikinfri.

3. När information från övervakningsprogrammet eller övervakningsprogrammet för vilda djur visar att en region inte längre kan anses vara en region där risken för trikiner hos tamsvin har förklarats vara obetydlig, skall kommissionen stryka regionen från förteckningen och informera de övriga medlemsstaterna.

4. Efter tillbakadragande av en friförklaring får anläggningar åter förklaras som officiellt trikinfria när de identifierade problemen har lösts och den behöriga myndigheten anser att kraven i kapitel II.A i bilaga IV uppfylls tillfredsställande.

## KAPITEL III

**IMPORT**

## Artikel 13

**Hälsokrav vid import**

Kött från djurarter som kan vara bärare av trikiner, vilket innehåller tvärstrimmig muskulatur och kommer från ett tredjeland, får endast importeras till gemenskapen om det före export har undersökts för förekomst av trikiner i det berörda tredjelandet.

Undersökningen skall utföras, i enlighet med artikel 2, på hela slaktkroppar, där detta är tillämpligt, eller på varje halv slaktkropp, kvartskropp eller styckningsdel.

## Artikel 14

**Undantag från artikel 13**

1. Kött från tamsvin får importeras utan att ha genomgått den undersökning som avses i artikel 13 under förutsättning att det kommer från en anläggning i ett tredjeland som av gemenskapen har förklarats som officiellt trikinfri i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 854/2004 efter en begäran från landets behöriga myndighet åtföljt av en rapport till kommissionen som styrker att kraven i kapitel I i bilaga IV uppfylls.

2. Kött från tamsvin får importeras utan att ha genomgått den undersökning som avses i artikel 13 under förutsättning

att det har genomgått frysbehandling i enlighet med bilaga II under den behöriga myndighetens överinseende i tredjelandet.

#### Artikel 15

#### Dokument

De hälsointyg som åtföljer importerat kött enligt artikel 13 skall innehålla ett intygande av den officiella veterinären om att

- a) köttet har undersökts i det tredjeland där köttet har sitt ursprung i enlighet med artikel 13, eller
- b) köttet uppfyller kraven i artikel 14.1 eller 14.2.

Dokumentet skall åtfölja köttet i original om inget undantag i enlighet med artikel 14.4 i förordning (EG) nr 854/2004 har beviljats.

#### KAPITEL IV

#### ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 16

#### Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaten får tillåta att den trikinoskopiska undersökning som fastställs i kapitel III i bilaga I i undantagsfall används på tamsvin och vildsvin till och med den 31 december 2009 om

- a) enstaka slaktkroppar enligt artikel 2 behöver undersökas individuellt i ett företag som inte slaktar mer än 15 tamsvin per dag eller 75 tamsvin per vecka eller som inte hanterar mer än 10 vildsvin per dag för utsläppande på marknaden, och

- b) detektionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I inte är tillgängliga.

2. När den trikinoskopiska undersökningsmetoden används skall den behöriga myndigheten se till att

- a) köttet är försett med en kontrollmärkning som klart skiljer sig från den kontrollmärkning som avses i artikel 5.1 a i förordning (EG) nr 853/2004 och att köttet levereras direkt till konsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter,

- b) köttet inte används för framställning av produkter där produktionsprocessen inte avdödar trikiner.

#### Artikel 17

#### Ikraftträdande

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 5 december 2005.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
Ledamot av kommissionen

## BILAGA I

## Detektionsmetoder

## KAPITEL I

## REFERENSMETOD FÖR DETEKTION

## Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov

## 1. Apparatur och reagens

- a) Kniv eller sax och pincett för uttagning av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) En mixer med ett skarpt knivblad för finfördelning. Om proverna väger över 3 g skall en köttkvarn med öppningar på 2–4 mm eller sax användas. När det gäller fryst kött eller tunga (efter det att slemhinnan som inte kan brytas ned har tagits bort) behövs en köttkvarn, och provstorleken skall vara betydligt större.
- d) Magnetomrörare med termostatstyrd värmeplatta och ca 5 cm långa teflonöverdragna magnetomrörarstavar.
- e) Koniska separertrattar av glas på minst 2 l, helst med säkerhetspropp av teflon.
- f) Stativ, ringar och klämmor.
- g) Silar av rostfritt stål, maskstorlek 180 mikron, yttre diameter 11 cm.
- h) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.
- i) Ett antal 3-liters glasbägare.
- j) 50–100 ml mätglas eller centrifugrör.
- k) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.
- l) Ett antal petriskålar 9 cm i diameter (som används tillsammans med ett stereomikroskop), vilka på botten skall vara indelade i  $10 \times 10$  mm stora kvadrater som är inristade med ett vasst föremål.
- m) En trikinräkningsbassäng (som används tillsammans med ett trikinoskop) bestående av 3 mm tjocka akrylplattor enligt följande:
  - i) Botten av skålen  $180 \times 40$  mm, indelad i kvadrater.
  - ii) Långsidorna  $230 \times 20$  mm.
  - iii) Kortsidorna  $40 \times 20$  mm. Bottenplattan och kortsidorna skall fästas mellan långsidorna så att man får två små handtag i vardera änden. Bottenplattans översida skall ligga 7–9 mm över den nedre kanten av den ram som bildas av kort- och långsidorna. Delarna skall fästas ihop med hjälp av lim som är lämpligt för materialet.
- n) Aluminiumfolie.

- o) Saltsyra, 25 %.
- p) Pepsin, styrka 1: 10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) och 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- q) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C.
- r) Våg med precisionen lägst 0,1 g.
- s) 10–15-literstråg för uppsamling av resterande digestionsvätska.
- t) Pipetter i olika storlekar (1, 10, 25 ml) och pipethållare.
- u) En termometer med precisionen  $\pm 0,5$  °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.
- v) Hävert för vattenledningsvatten.

## 2. Uttagning av prover och mängd som skall bearbetas

- a) Från hela slaktkroppar av tamsvin skall ett prov som väger minst 1 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad. En särskild trikintång kan användas om en precision på 1,00–1,15 g kan säkerställas.

Från avelssuggor och avelsgaltar skall ett prov som väger minst 2 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad.

Om diafragmapelare saknas tas ett dubbelt så stort prov, dvs. 2 g (eller 4 g från avelssuggor och avelsgaltar), från diafragmans revbens- eller bröstbensdel eller från tung-, käk- eller bukmuskulaturen.

- b) Från styckningsdelar av kött skall ett prov som väger minst 5 g med lite fett tas från tvärstrimmiga muskulaturen så nära ben eller senor som möjligt. Ett prov av samma storlek skall tas från kött som inte skall tillagas genom grundlig uppvärmning eller på annat sätt beredas efter slakt.
- c) Från frysta prov skall ett prov som väger minst 5 g tas från tvärstrimmig muskelvävnad för analys.

Köttprovernas vikt avser prover som är fria från fett och fascia. Särskild vikt skall läggas vid uttagning av muskelprov från tungan för att undgå kontaminering med tungans slemhinna som inte är nedbrytbar och kan hindra avläsning av sedimentet.

## 3. Utförande

### I. Kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover)

- a)  $16 \pm 0,5$  ml saltsyra tillsätts till en 3-liters glasbägare som innehåller 2,0 l vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C. En magnetomrörarstav ställs i glasbägaren som ställs på den förvärmade plattan, och omrörningen startas.
- b)  $10 \pm 0,2$  g pepsin tillsätts.
- c) Prover på 100 g som tagits i enlighet med punkt 2 finfördelas i mixern.
- d) Det finfördelade köttet töms i en 3-liters glasbägare som innehåller vatten, pepsin och saltsyra.
- e) Insatsen i mixern doppas upprepade gånger i digestionsvätskan i glasbägaren, och mixerskålen sköljs med en liten mängd av vätskan, så att eventuella kvarvarande köttrester avlägsnas.
- f) Glasbägaren täcks med aluminiumfolie.
- g) Magnetomröraren skall ställas in så att den håller en konstant temperatur på 44–46 °C under arbetet. Under omröringen skall vätskan rotera i en så hög hastighet att en djup virvel bildas utan att stänk uppstår.



- h) Vätskan rörs om tills köttpartiklarna försvinner (ca 30 minuter), varefter magnetomröraren stängs av och vätskan silas ned i separertratten. Längre digestionstid kan behövas (ej över 60 minuter) vid bearbetning av vissa typer av kött (tunga, vilt etc.).
- i) Digestionsprocessen anses vara tillfredsställande om högst 5 % av ursprungsprovets vikt finns kvar i silen.
- j) Vätskan får sedimentera i 30 minuter.
- k) Efter 30 minuter avtappas ett vätskeprov på 40 ml snabbt i ett mätglas eller i ett centrifugrör.
- l) Digestionsvätskorna och annan avfallsvätska förvaras i ett tråg tills alla resultat har avlästs.
- m) Vätskeprovet på 40 ml får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten tas bort genom att de övre skikten försiktigt sugs upp så att det återstår högst 10 ml.
- n) Det återstående sedimentet på 10 ml hålls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål.
- o) Mätglaset eller centrifugröret sköljs med högst 10 ml vattenledningsvatten som sedan hålls i trikinräkningsbassängen eller petriskålen. Därefter undersöks provet i ett trikinoskop eller stereomikroskop i 15–20 gångers förstoring. Det är tillåtet att använda andra visualiseringsmetoder under förutsättning att undersökningen av positiva kontrollprov har visat sig ge motsvarande eller bättre resultat än traditionella visualiseringsmetoder. I alla fall av misstänkta områden eller parasitliknande former skall större förstoring (60–100 gånger) användas.
- p) Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna inte undersöks inom 30 minuter, skall de behandlas på följande sätt. Det sista provet på ungefär 40 ml hålls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten sugs upp så att 10 ml återstår. Vattenledningsvatten tillsätts så att man får totalt 40 ml. Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml supernatant upp så att högst 10 ml återstår, som undersöks i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng. Mätglaset skall sköljas ur med högst 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hålls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

Om sedimentet är grumligt vid undersökningen skall provet hållas i ett mätglas och så mycket vattenledningsvatten tillsätts att man får sammanlagt 40 ml, och därefter följs ovanstående förfaringssätt. Detta förfaringssätt kan upprepas 2 till 4 gånger tills vätskan är så klar att en tillförlitlig avläsning kan göras.

## II. Samlingsprov på mindre än 100 g

Om det är nödvändigt kan upp till 15 g tillsättas ett samlingsprov på 100 g och undersökas tillsammans med dessa prover enligt 3.I. Över 15 g skall undersökas som ett komplett samlingsprov. För samlingsprover på upp till 50 g kan digestionsvätskan och ingredienserna minskas till 1 l vatten, 8 ml saltsyra och 5 g pepsin.

## III. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet av en undersökning av ett samlingsprov är positivt eller osäkert, skall ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin i enlighet med 2 a. Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt metoden ovan. På detta sätt undersöks prover från 20 grupper om fem svin.

Om trikiner påvisas i ett samlingsprov från fem svin skall ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i den gruppen, och varje prov undersöks därefter separat enligt metoden ovan.

Parasitprov skall förvaras i 90 % etylalkohol för konservering och artidentifiering vid gemenskapens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter skall positiva vätskor (digestionsvätska, supernatant, sköljvätska etc.) dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.

## KAPITEL II

### LIKVÄRDIGA METODER

#### A. Mekaniska digestionsmetoden för undersökning av samlingsprover genom sedimentationsteknik

##### 1. *Apparatur och reagens*

- a) Kniv eller sax för uttagning av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) Köttkvarn eller elektrisk mixer.
- d) En Stomacherblandare 3 500 Thermomodell.
- e) Plastpåsar som passar till Stomacherblandaren.
- f) 2-liters koniska separertrattar, helst med säkerhetspropp av teflon.
- g) Stativ, ringar och klämmor.
- h) Silar av rostfritt stål eller mässing, maskstorlek 180 mikroner, yttre diameter 11 cm.
- i) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.
- j) 100 ml mätglas.
- k) En termometer med precisionen  $\pm 0,5$  °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.
- l) En vibrator, t.ex. en elektrisk rakapparat där huvudet tagits bort.
- m) Ett relä som slår av och på med en minuts tidsintervall.
- n) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.
- o) En trikinräkningsbassäng och ett antal petriskålar 9 cm i diameter såsom i kapitel I.1 l och I.1 m.
- p) Saltsyra, 17,5 %.
- q) Pepsin, styrka 1: 10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) och 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- r) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.
- s) Våg med precisionen 0,1 g.

##### 2. *Uttagning av prover och mängd som skall bearbetas*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

### 3. Utförande

#### I. Malning

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används skall den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

#### II. Digestionsproceduren

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

##### a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover)

- i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.
- ii) 1,5 l vatten som förvärmats till 40–41 °C hålls i den inre plastpåsen.
- iii) 25 ml saltsyra 17,5 % tillsätts vattnet i Stomachern.
- iv) 100 prover som väger ungefär 1 g vardera (vid en temperatur på 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med 2 tillsätts.
- v) Till sist tillsätts 6 g pepsin. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.
- vi) Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.
- vii) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.
- viii) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten, som därpå används till eftersköljning av silen ned till filtratet i glasbägaren.
- ix) Upp till 15 enskilda prover kan tillföras ett samlingsprov bestående av 100 prover och undersökas tillsammans med dessa.

##### b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover

- i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.
- ii) Digestionsvätskan framställs genom att man till 1,5 l vatten tillsätter 25 ml saltsyra 17,5 %. 6 g pepsin tillsätts, och det hela blandas vid en temperatur på 40–41 °C. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.
- iii) Av digestionsvätskan mäts en mängd upp som motsvarar 15 ml/g prov (för 30 prover behövs det t.ex.  $30 \times 15$  ml, dvs. 450 ml), som hålls i den inre av de två plastpåsarerna tillsammans med köttproverna som väger cirka 1 g (vid en temperatur på 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med 2.
- iv) I den yttre plastpåsen hålls så mycket varmt vatten (ca 41 °C) att den sammanlagda vätskemängden i de två påsarerna uppgår till 1,5 l. Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.
- v) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.
- vi) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten (vid en temperatur på 25–30 °C), som därpå används till eftersköljning av silen ned till filtratet i glasbägaren.

#### III. Påvisande av larver genom sedimentation

- Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vätskan rörs om tills isen har smält. Vid mindre samlingsprover (se II b) tillsätts

motsvarande mindre mängd is.

- Den nedkylda vätskan hålls i en 2-liters separertratt utrustad med en vibrator i en extra klämma.
- Sedimentation i 30 minuter i tratten som vibreras med omväxlande 1 minuts vibration och 1 minuts paus.
- Efter 30 minuter avtappas 60 ml sediment snabbt i ett 100-milliliters mätglas. (Tratten sköljs med rengöringsmedel efter användandet.)
- Provet på 60 ml får sedimentera i minst 10 minuter, varefter supernatanten sugs upp tills det återstår 15 ml att undersöka för att påvisa förekomst av larver.
- Till uppsugning kan en engångsspruta utrustad med ett plaströr användas. Röret skall vara så långt att det återstår 15 ml i mätglaset när sprutans fläns vilar på mätglasets överkant.
- De återstående 15 ml hålls i en trikinräkningsbassäng eller i två petriskålar och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller ett stereomikroskop.
- Mätglaset bör sköljas ur med 5–10 ml vattenledningsvatten och denna sköljvätska tillsätts provet.
- Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna är grumliga, eller om de inte undersöks inom 30 minuter, skall de behandlas på följande sätt:

- Det sista provet på 60 ml hålls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter. 45 ml av supernatanten sugs upp, och till de återstående 15 ml tillsätts så mycket vattenledningsvatten att man får 45 ml.
- Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml av supernatanten upp och de återstående 15 ml hålls i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng för undersökning.
- Mätglaset skall sköljas ur med 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hålls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

#### IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

### B. Mekaniska digestionsmetoden för undersökning av samlingsprover genom filtreringsteknik

#### 1. Apparatur och reagenser

Enligt föreskrifterna i kapitel II.A.1.

Ytterligare utrustning:

- a) En 1-liters Gelmantratt, komplett med filterhållare (diameter 45 mm).
- b) Filter bestående av ett cirkelrunt nät av rostfritt stål med en maskstorlek på 35 mikroner (filtrets diameter: 45 mm), två 1 mm tjocka gummiringar (yttre diameter: 45 mm, inre diameter: 38 mm). Det cirkelrunda nätet placeras mellan de två gummiringarna, och det hela fästs ihop med hjälp av ett tvåkomponentslim avsett för de två materialen.
- c) En 3-liters Erlenmeyerkolv utrustad med ett sidorör för uppsugning.
- d) En vakuumpump.

- e) Plastpåsar som rymmer minst 80 ml.
- f) Utrustning för att försegla plastpåsar.
- g) Rennilase, styrka 1: 150 000 soxhlet-enheter/g.

## 2. *Uttagning av prov*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

## 3. *Utförande*

### I. *Malning*

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används skall den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

### II. *Digestionsproceduren*

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

- a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover)

Se kapitel II.A.3 II a.

- b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover

Se kapitel II.A.3 II b.

### III. *Påvisande av larver genom filtrering*

- a) Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vid mindre samlingsprover tillsätts motsvarande mindre mängd is.
- b) Digestionsvätskan rörs om tills isen har smält. Den kylda vätskan får stå i minst tre minuter så att larverna kan rulla upp sig i spiraler.
- c) Gelmantratten med ett filter i filterhållaren sätts på en Erlenmeyerkolv som förbinds med en vakuumpump.
- d) Digestionsvätskan hälls i Gelmantratten och filtreras. Mot filtreringens slut kan vätskans passage genom filtret underlättas genom försiktig sugning med vakuumpumpen. Sugningen avslutas innan filtret är torrt, dvs. när det är 2–5 ml vätska kvar i tratten.
- e) När all vätska har filtrerats tas filtret bort och placeras i en 80-milliliters plastpåse tillsammans med 15–20 ml rennilaselösning. Lösningen erhålls genom att 2 g rennilase löses upp i 100 ml vattenledningsvatten.
- f) Plastpåsen förseglas två gånger och placeras i Stomachern mellan den inre och den yttre påsen.
- g) Stomacherbearbetning i tre minuter, såväl när det rör sig om ett komplett som när det rör sig om ett mindre samlingsprov.
- h) Efter tre minuter tas plastpåsen tillsammans med filter och rennilaselösning ur Stomachern och öppnas med sax. Vätskeinhållet i påsen hälls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål. Påsen sköljs ur med 5–10 ml vatten som sedan hälls i trikinräkningsbassängen för undersökning med trikinoskop, eller i petriskålen för undersökning med stereomikroskop.

- i) Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

*Anm.:* Endast helt rena filter får användas. Smutsiga filter får aldrig tillåtas att torka. Filtren kan rengöras genom att de läggs i rennilaselösning över natten. Före användning skall de sköljas i ny rennilaselösning med hjälp av Stomachern.

#### IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

### C. Automatiska digestionsmetoden för samlingsprover på upp till 35 g

#### 1. Apparatur och reagens

- a) Kniv eller sax för insamling av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) En Trichomatic 35®-blandare med filtreringsinsats.
- d) Saltsyra,  $8,5 \pm 0,5$  %.
- e) Genomskinliga polykarbonatmembranfilter, diameter 50 mm och porstorlek 14 mikroner.
- f) Pepsin, styrka 1: 10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) och 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- g) Våg med precisionen 0,1 g.
- h) Pincett med platt spets.
- i) Ett antal objektglas med en långsida på minst 5 cm eller ett antal petriskålar minst 6 cm i diameter, som på undersidan är indelade i  $10 \times 10$  mm stora fält markerade med ett vasst föremål.
- j) Ett (stereo)mikroskop med genomfallande ljus (15–60 gångers förstoring) eller ett trikinoskop med horisontalt bord.
- k) Ett kärl för uppsamling av avfallsvätska.
- l) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.
- m) En termometer med precisionen  $\pm 0,5$  °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

#### 2. Uttagning av prov

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

#### 3. Utförande

##### I. Digestionsproceduren

- a) Blandaren med filtreringsinsatsen ställs upp, och avfallsslangen ansluts och förs till avfallsbehållaren.
- b) När blandaren sätts på startar uppvärmningen.
- c) Innan detta sker skall bottenventilen under reaktionskammaren öppnas och stängas.

- d) Därefter tillsätts upp till 35 prover som väger ca 1 g vardera (vid 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med punkt 2. Större bitar av senor måste avlägsnas eftersom dessa kan täppa till membranfiltret.
- e) Vatten (ca 400 ml) hälls upp till kanten av en vätskekammare som är kopplad till blandaren.
- f) Ca 30 ml saltsyra (8,5 %) tillsätts till kanten av den mindre tillkopplade vätskekammaren.
- g) Ett membranfilter placeras under grovfiltret i filterhållaren i filtreringsinsatsen.
- h) Till sist tillsätts 7 g pepsin. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.
- i) Stäng locken på reaktions- och vätskekammarna.
- j) Välj digestionstid. Kort digestionstid (5 minuter) väljs för svin med normal slaktålder och förlängd digestionstid (8 minuter) för övriga prover.
- k) Vid tryck på startknappen igångsätts den automatiska blandningen och digestionen och efterföljande filtrering sker automatiskt. Efter 10–13 minuter är processen klar och avstannar automatiskt.
- l) Öppna locket på reaktionskammaren efter kontroll av att kammaren är tom. Om skum eller rester av digestionsvätska finns kvar i kammaren upprepas proceduren i enlighet med V.

## II. Påvisande av larver

- a) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.
- b) Undersök membranfiltret i ett (stereo)mikroskop eller ett trikinoskop.

## III. Rengöring av utrustning

- a) Vid positivt resultat fylls reaktionskammaren i blandaren till två tredjedelar med kokande vatten. Tillsätt vanligt vattenledningsvatten i den tillkopplade vätskekammaren så att den nedre nivåsensorn täcks. Det automatiska rengöringsprogrammet genomförs. Filterhållaren och övrig utrustning rengörs, t.ex. med formalin.
- b) Efter dagens arbete fylls vätskekammaren i blandaren med vatten och ett standardprogram körs.

## IV. Användning av membranfilter

Ett polykarbonatmembranfilter får användas högst fem gånger. Filtret skall vändas mellan varje användning. Därutöver skall filtret kontrolleras efter varje användning för eventuella skador som skulle kunna göra det olämpligt för ytterligare användning.

## V. Metoder som skall användas om digestionen är ofullständig och filtrering inte kan genomföras

När den automatiska processen i blandaren genomförts enligt C.3 I, så öppna locket till reaktionskammaren och kontrollera om det finns skum eller vätska kvar i kammaren. Om så är fallet, gör på följande sätt:

- a) Stäng bottenventilen under reaktionskammaren.
- b) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.
- c) Sätt in ett nytt filter i filterhållaren och montera filterhållaren.
- d) Fyll blandarens vätskekammare med vatten så att den nedre nivåsensorn täcks.
- e) Genomför det automatiska rengöringsprogrammet.
- f) Öppna locket till reaktionskammaren efter avslutat rengöringsprogram och kontrollera om det finns någon vätska kvar.

- g) Om kammaren är tom lossa filterhållaren och för över membranfiltret med pincett till ett objektglas eller en petriskål.
- h) Undersök de två membranfiltren i enlighet med C.3 II. Om filtren inte kan undersökas upprepas hela digestionsprocessen med förlängd digestionstid i enlighet med C.3 I.

VI. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

KAPITEL III

**TRIKINOSKOPISK UNDERSÖKNING**

1. *Apparatur*

- a) Ett glödlampstrikinoskop med 30–40 gångers och 80–100 gångers förstoring eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.
- b) Ett kompressorium bestående av två glasplattor, varav den ena är uppdelad i lika stora fält.
- c) En liten böjd sax.
- d) En liten pincett.
- e) En kniv för uttagning av prover.
- f) Små numrerade behållare för separat lagring av prover.
- g) En pipett.
- h) Ättiksyra och kaliumhydroxidlösning för upplösning av eventuella förkalkningar eller för att mjuka upp torkat kött.

2. *Uttagning av prov*

När det gäller hela slaktkroppar skall flera prov av en hasselnöts storlek tas från varje djur:

- a) När det gäller tamsvin tas sådana prov från båda diafragmapelarna vid övergången till senvävnad.
- b) Från vildsvin skall prov tas från båda diafragmapelarna vid övergången till senvävnad och därutöver från käkmuskulatur, nedre benmuskulatur, interkostal muskulatur och tungmuskulatur, dvs. sammanlagt sex prover från varje enskilt djur.
- c) Om viss muskulatur inte finns tillgänglig för provtagning skall sammanlagt fyra prover tas från den muskulatur som finns tillgänglig.
- d) När det gäller styckningsdelar av kött skall det från varje del tas fyra prover av en hasselnöts storlek från tvärstrimmiga muskulaturen – om möjligt utan fett – och dessa prover skall tas från olika ställen så nära ben eller senor som möjligt.

3. *Utförande*

- a) Vanligen fylls ett kompressorium med  $1,0 \pm 0,1$  g kött, vilket normalt motsvarar 28 havrekornsstora bitar. Om nödvändigt fylls två kompressorier för undersökning av 56 havrekornsstora bitar.
- b) När det gäller hela slaktkroppar av tamsvin som har båda diafragmapelarna, skall den person som företar trikinkontrollen skära ut 28 havrekornsstora bitar från vart och ett av ovannämnda prover, dvs. 56 bitar sammanlagt.
- c) Om det bara finns en diafragmapelare skall 56 bitar skäras ut från olika ställen och företrädesvis från övergången till senvävnad.



- d) Vart och ett av de prover som tas från de fyra andra muskulaturerna hos vildsvin skall styckas i 7 havrekornsstora bitar, dvs. sammanlagt 28 ytterligare bitar.
  - e) Den person som företar trikinkontrollen skall pressa samman de 56 (eller 84) bitarna mellan glasplattorna så att vanlig tryckt skrift tydligt kan läsas genom preparatet.
  - f) Om de köttprover som skall undersökas är torra och gamla skall de mjukas upp i en blandning bestående av en del kaliumhydroxidlösning och två delar vatten i 10–20 minuter innan de pressas.
  - g) Den person som företar undersökningen skall skära 14 havrekornsstora bitar från varje prov som har tagits från styckningsdelar av kött, dvs. sammanlagt 56 bitar.
  - h) Den mikroskopiska undersökningen skall utföras så att varje preparat studeras långsamt och noggrant i 30–40 gångers förstoring.
  - i) Om den trikinoskopiska undersökningen avslöjar misstänkta områden skall de undersökas genom trikinoskopets kraftigaste förstoring (80–100 gångers förstoring).
  - j) Om resultatet är osäkert skall undersökningen fortsätta med ytterligare prover och preparat, tills fullständig information har erhållits. Den trikinoskopiska undersökningen skall utföras i minst sex minuter.
  - k) I den minimitid som föreskrivs för undersökningen ingår inte tiden för provtagning och framställning av preparaten.
  - l) Som regel bör den person som utför den trikinoskopiska undersökningen inte kontrollera mer än 840 bitar om dagen, vilket motsvarar undersökning av 15 tamsvin eller 10 vildsvin.
-

## BILAGA II

**Frysbehandling****A. Frysmetod 1**

- a) Kött som redan är fryst när det förs in skall bevaras fryst.
- b) Frysrummets tekniska utrustning och energiförsörjning skall säkerställa att erforderlig temperatur nås snabbt och bibehålls i hela rummet och i köttets alla delar.
- c) Före nedfrysning skall allt isolerande emballage avlägsnas, med undantag för kött som redan när det förs in i frysrummet är helt igenom nedfryst till erforderlig temperatur och för kött som är packat så att emballaget inte hindrar köttet från att nå erforderlig temperatur inom den fastställda tiden.
- d) Olika partier i frysrummet skall förvaras separat och inlåsta.
- e) Datum och tid för när varje parti förs in i frysrummet skall journalföras.
- f) Temperaturen i frysrummet skall vara -25 °C eller lägre. Den skall mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.
- g) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 25 cm måste frysas i minst 240 timmar utan avbrott, och kött med en diameter eller tjocklek på mellan 25 och 50 cm skall frysas i minst 480 timmar utan avbrott. Denna frysmetod får inte användas för kött som är tjockare eller har en större diameter. Frystiden skall beräknas från tidpunkten när den temperatur som anges i f har uppnåtts i frysrummet.

**B. Frysmetod 2**

De allmänna bestämmelserna i a–e för metod 1 skall följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:

- a) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 15 cm skall frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:
  - 20 dagar vid -15 °C.
  - 10 dagar vid -23 °C.
  - 6 dagar vid -29 °C.
- b) Kött med en diameter eller tjocklek på mellan 15 och 50 cm skall frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:
  - 30 dagar vid -15 °C.
  - 20 dagar vid -25 °C.
  - 12 dagar vid -29 °C.

Temperaturen i frysrummet får inte vara högre än nivån på den valda inaktiveringstemperaturen. Den skall mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall

innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.

Om frystunnlar används och de ovannämnda metoderna inte följs till alla delar, skall livsmedelsföretagaren gentemot den behöriga myndigheten kunna styrka att alternativmetoden effektivt avdödar trikiner i kött från svin.

C. *Frysmetod 3*

Behandlingen kan utgöras av vanlig frystorkning eller nedfrysning av kött med kontroll av köttstyckenas kärntemperatur enligt särskilda kombinationer av tid och temperatur.

- a) De allmänna bestämmelserna i a–e för metod 1 skall följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:
- 106 timmar vid -18 °C.
  - 82 timmar vid -21 °C.
  - 63 timmar vid -23,5 °C.
  - 48 timmar vid -26 °C.
  - 35 timmar vid -29 °C.
  - 22 timmar vid -32 °C.
  - 8 timmar vid -35 °C.
  - 1/2 timme vid -37 °C.
- b) Temperaturen skall mätas med kalibrerad elektronisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Termometerns sond skall anbringas i kärnan av en styckningsdel som inte är mindre än den tjockaste styckningsdel som skall frysas. Denna styckningsdel skall placeras i frysrummets minst lämpliga del, och inte nära frysutrustningen eller direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall innehålla uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.
-

## BILAGA III

**Undersökning av andra djur än svin**

Hästkött, kött från frilevande vilt och annat kött som skulle kunna innehålla trikiner skall undersökas i enlighet med en av digestionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I med följande ändringar:

- a) Det uttas prov på minst 10 g från tung- eller käkmuskulatur hos hästar och från framben, tunga eller diafragma hos vildsvin.
  - b) Om dessa muskler saknas hos hästen skall ett större prov tas från diafragmapelaren vid övergången till senvävnad. Muskeln skall vara fri från bindväv och fett.
  - c) Ett prov på minst 5 g undersöks med hjälp av referensmetoden för detektion i kapitel I i bilaga I eller en av de motsvarande metoderna i kapitel II. För varje digestion får totalvikten för den muskulatur som undersöks inte överstiga 100 g om metoden i kapitel I och metoderna A och B i kapitel II används, eller 35 g om metod C i kapitel II används.
  - d) Om resultatet är positivt skall ytterligare ett prov på 50 g tas för en efterföljande oberoende undersökning.
  - e) Allt kött från annat vilt än vildsvin, t.ex. björn, köttätande däggdjur (inklusive havsdäggdjur) och reptiler, skall, utan att bestämmelserna om skyddet av djurarter åsidosätts, undersökas genom att ett prov på 10 g tas från muskulaturen på predilektionsställena, eller ett större prov om dessa ställen inte är tillgängliga. Predilektionsställena är
    - i) hos björn: diafragma, tuggmuskel och tunga,
    - ii) hos valross: tunga,
    - iii) hos krokodiler: tuggmuskel, pterygoid och interkostal muskulatur,
    - iv) hos fåglar: huvudets muskler (t.ex. tuggmuskel och halsmuskler).
  - f) Digestionstiden skall vara tillräcklig för att garantera lämplig digestion av dessa djurs vävnad, men får inte överstiga 60 minuter.
-

## BILAGA IV

**Närmare bestämmelser för trikinfria anläggningar och regioner med obetydlig risk för trikininfektion**

I denna bilaga avses med

*kontrollerade uppfödningförhållanden i integrerade produktionssystem*: en typ av djurhållning där svin oavbrutet hålls under utfodrings- och inhysningsförhållanden som kontrolleras av livsmedelsföretagaren.

## KAPITEL I

**LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER**

- A. Livsmedelsföretagare skall uppfylla följande krav för att få anläggningar officiellt förklarade som trikinfria:
- a) Livsmedelsföretagaren skall vidta samtliga praktiska försiktighetsåtgärder i fråga om konstruktion och underhåll av byggnader för att förhindra att gnagare, andra däggdjur och stora köttätande fåglar kommer in i byggnader där djur hålls.
  - b) Livsmedelsföretagaren skall genomföra ett program för bekämpning särskilt av gnagare för att effektivt förebygga infektion hos svin. Livsmedelsföretagaren skall dokumentera programmet i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.
  - c) Livsmedelsföretagaren skall se till att allt foder kommer från anläggningar som producerar foder i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien <sup>(1)</sup>.
  - d) Foder som är avsett för arter som är mottagliga för trikiner skall lagras i stängda silor eller andra behållare där gnagare inte kan ta sig in. Allt annat foder skall värmebehandlas eller produceras och lagras i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.
  - e) Livsmedelsföretagaren skall se till att döda djur samlas in för bortskaffande under hygieniska förhållanden inom 24 timmar. Döda smågrisar får dock samlas in och förvaras på anläggningen i en ordentligt tillsluten behållare i väntan på att bortskaffas.
  - f) Om det ligger en soptipp i närheten av anläggningen skall livsmedelsföretagaren underrätta den behöriga myndigheten om detta. Den behöriga myndigheten skall därefter bedöma de risker som detta medför och avgöra om anläggningen skall förklaras som trikinfri.
  - g) Livsmedelsföretagaren skall se till att smågrisar som kommer till anläggningen utifrån samt inköpta svin föds och hålls under kontrollerade uppfödningförhållanden i integrerade produktionssystem.
  - h) Livsmedelsföretagaren skall se till att svin identifieras så att varje djur kan spåras tillbaka till anläggningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

- i) Livsmedelsföretagaren får endast införa nya djur till anläggningen om dessa
  - i) kommer från anläggningar som är officiellt förklarade som trikinfria, eller
  - ii) åtföljs av ett intyg, som är styrkt av den behöriga myndigheten i det exporterande landet, där det framgår att djuret kommer från en anläggning som är officiellt förklarad som trikinfri, eller
  - iii) hålls isolerade tills resultaten från ett serologiskt test som godkänts av gemenskapens referenslaboratorium har genomförts med negativt resultat. Den serologiska provtagningen skall inte påbörjas förrän djuren har befunnit sig på anläggningen i fyra veckor.
- j) Livsmedelsföretagaren skall se till att svin som är avsedda för slakt inte i något skede av produktionsperioden har fått vistas utomhus.
- k) Utomhusvistelse under de allra första levnadsveckorna före avvänjning skall vara tillåten om alla följande villkor är uppfyllda:
  - i) Ingen trikininfektion har diagnostiserats hos tamdjur i landet under de senaste tio åren.
  - ii) Det finns ett årligt övervakningsprogram för vilda djur som är mottagliga för trikiner. Programmet skall vara riskbaserat och genomföras i ett område som är epidemiologiskt besläktat med de trikinfria anläggningarnas geografiska läge. Programmet skall omfatta undersökning av den relevanta indikatorarten på grundval av tidigare fynd. Resultaten skall utvisa en prevalens av trikiner i indikatordjur som är mindre än 0,5 %.
  - iii) Om djuren vistas utomhus skall de vara i ordentligt inhägnade områden.
  - iv) Det övervakningsprogram som avses i artikel 11 skall vara inrättat och övervakningen skall vara frekventare på de anläggningar som ingår i programmet.
  - v) Alla avelssuggor och avelsgaltar på anläggningen skall provtas systematiskt vid slakt genom referensmetoden för detektion i kapitel I i bilaga I eller en av de motsvarande metoderna i kapitel II i bilaga I.
  - vi) Åtgärder skall vidtas för att förhindra att stora köttätande och allätande fåglar (t.ex. kråkor, rovfåglar) tar sig in.
- B. Livsmedelsföretagare på anläggningar som förklarats som trikinfria skall informera den behöriga myndigheten om huruvida eventuella krav enligt punkt A inte längre uppfylls eller om eventuella andra ändringar som kan beröra anläggningars status som trikinfria.

## KAPITEL II

### DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETENS SKYLDIGHETER

- A. De behöriga myndigheterna i medlemsstater där trikiner har påvisats i tamsvin de senaste tio åren får förklara en anläggning som trikinfri på följande villkor:
  - a) Minst två kontrollbesök görs under de tolv månader som föregår friförklaringen av anläggningen för att verifiera att kraven i kapitel I.A i bilaga IV uppfylls.
  - b) Alla svin som sänds till slakt under de 24 månader som föregår friförklaringen, eller längre om den behöriga myndigheten anser det vara nödvändigt, har undersökts och den behöriga myndigheten har förvässat sig om att ett tillräckligt antal djur på anläggningen har undersökts med en av detektionsmetoderna för parasiter i kapitlen I och II i bilaga I.
  - c) Resultaten av undersökningarna har varit negativ.
  - d) Ett riskbaserat program för övervakning av vilda djur har inrättats i de områden där det finns både vilda djur och anläggningar som ansöker om status som trikinfria. Övervakningsprogrammet optimerar detektionen av parasiter genom användning av de mest ändamålsenliga indikatordjuren och detektionsmetoderna, provtagning av så många djur som möjligt och uttagning av så stora köttprov som möjligt. Parasiter som påvisas i vilda djur artidentifieras i gemenskapens referenslaboratorium eller ett nationellt referenslaboratorium. Gemenskapens referenslaboratorium kan hjälpa till med att utarbeta ett

standardiserat protokoll för övervakningsprogram för vilda djur.

Historiska data kan användas för att uppfylla kraven i denna del.

- B. De behöriga myndigheterna i medlemsstater där trikiner inte har påvisats i tamsvin under de senaste tio åren får förklara anläggningar som trikinfria under förutsättning att kravet i A d ovan har uppfyllts.
- C. Den behöriga myndigheten får besluta att förklara kategorier av anläggningar som trikinfria om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Samtliga krav i kapitel I.A i bilaga IV är uppfyllda, med undantag för punkt k som inte är tillämplig.
  - b) Ingen inhemsk trikininfektion hos tamdjur har påvisats i landet under de senaste tio åren, och under denna tid har den slaktade svinpopulationen kontinuerligt undersökts, så att en prevalens av trikiner på över 0,0001 % kan påvisas med 95 procents säkerhet.
  - c) Det skall finnas en tydlig beskrivning av anläggningskategorin, typen av jordbruk och typen av djur som det rör sig om.
  - d) Ett riskbaserat program för övervakning av vilda djur har inrättats i enlighet med kapitel II.A d i bilaga IV.
- D. Den första rapporten och de efterföljande årliga rapporterna till kommissionen skall uppfylla kraven i bilaga IV till direktiv 2003/99/EG, och de skall dessutom innehålla följande information:
- a) Antal fall (importerade och inhemska) av trikininfektion hos människor, inklusive epidemiologiska data.
  - b) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos tamsvin som inte fötts upp under kontrollerade uppfödningförhållanden i integrerade produktionssystem. Resultaten skall omfatta de angripna djurens ålder och kön, typ av produktionssystem, typ av diagnostisk metod som användes, infektionens omfattning (om känt) och alla övriga relevanta uppgifter.
  - c) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos avelssuggor och avelsgaltar. Resultaten skall innefatta den information som avses i b.
  - d) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos vildsvin, häst, vilt och eventuella indikatordjur.
  - e) Resultatet av de serologiska test som avses i artikel 11 när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test.
  - f) Övriga fall av misstänkt förekomst av trikininfektion, både importerade och inhemska fall, samt alla relevanta laboratorieresultat.
  - g) Närmare uppgifter om alla positiva resultat och den identifiering av trikinart som genomförts i gemenskapens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.
  - h) Uppgifterna skall insändas i det format och enligt den tidsplan som EFSA har fastställt för rapportering av zoonoser.
  - i) Rapporter om trikinfria anläggningar eller anläggningskategorier skall innehålla uppgifter om antal trikinfria anläggningar och en sammanfattning av resultaten från besiktningarna av trikinfria anläggningar, inklusive uppgifter om lantbrukarnas efterlevnad av bestämmelserna.
  - j) Rapporter om regioner med en obetydlig risk skall innehålla information om
    - i) det övervakningsprogram som tillämpas i enlighet med artikel 11 eller motsvarande uppgifter,
    - ii) de riskbaserade program för övervakning av vilda djur som tillämpas i enlighet med A d eller motsvarande uppgifter.

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2076/2005****av den 5 december 2005****om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9,

med beaktande av 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 <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 16,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(3)</sup>, särskilt artikel 63.1, och

av följande skäl:

- (1) När Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 852/2004 <sup>(4)</sup>, (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 börjar tillämpas den 1 januari 2006 kommer de bestämmelser och förfaranden som livsmedelsföretagarna och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall följa att förändras betydligt. Om vissa av dessa bestämmelser börjar tillämpas med omedelbar verkan från och med den 1 januari 2006 skulle detta i vissa fall leda till praktiska svårigheter. En period som möjliggör en smidig övergång till en fullständig tillämpning av de nya bestämmelserna och förfarandena bör därför övervägas.
- (2) Övergångsperiodens varaktighet bör fastställas med beaktande av den första översynen av de nya hygienbestämmelserna som är planerad inom de första fyra åren.
- (3) Det bör därför föreskrivas en övergångsperiod under vilken vissa krav enligt dessa förordningar kan införas

successivt. Med sikte på ett harmoniserat tillvägagångssätt bör denna övergångsperiod i princip vara fyra år, men bör om det är motiverat kunna vara kortare. Det bör också föreskrivas en möjlighet att se över var och en av dessa bestämmelser med hänsyn till den erfarenhet som görs.

- (4) Som en allmän övergångsbestämmelse bör det även fortsättningsvis vara möjligt att på marknaden släppa ut varor som tillverkats innan de nya bestämmelserna börjar tillämpas. Detta bör gälla under hela övergångsperioden, såvida inte varan har en kortare hållbarhetstid.
- (5) Från tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 853/2004 undantas producenters direkta leveranser av små mängder kött från fjäderfä och hardjur till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar sådant kött som färskt kött direkt till konsumenter. Även enligt rådets direktiv 71/118/EEG av den 15 februari 1971 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä <sup>(5)</sup> och rådets direktiv 91/495/EEG av den 27 november 1991 om frågor om livsmedels-hygien och djurhälsa som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av kaninkött och kött från vilda djur i hägn <sup>(6)</sup> får medlemsstaterna av ett sådant skäl avvika från de allmänna kraven utan att begränsa detta till färskt kött. Denna möjlighet bör bibehållas under övergångsperioden.
- (6) Arbetet med att godkänna anläggningar, särskilt de anläggningar som inte behövde godkännas enligt de bestämmelser som gällde tidigare men som fick saluföra sina varor endast på sina nationella marknader, är en tung börda för de behöriga myndigheterna. Det bör därför föreskrivas övergångsbestämmelser för att sådana anläggningar skall kunna fortsätta saluföringen på sina nationella marknader tills de är faktiskt godkända.
- (7) De övergångsbestämmelser om användning av förpackningsmaterial och märkningsutrustning som anges i avsnitt I punkt 6 i bilaga II till förordning (EG) nr 853/

<sup>(1)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 206. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(3)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(5)</sup> EGT L 55, 8.3.1971, s. 23.

<sup>(6)</sup> EGT L 268, 24.9.1991, s. 41.



2004 behöver ses över i syfte att strama upp de tidigare bestämmelserna om användning av märkningsutrustning, samtidigt som lämplig hänsyn tas till livsmedelsföretagarnas förväntningar på tolerans när det gäller användning av märkningsmaterial som köpts innan de nya bestämmelserna införs. De berörda bestämmelserna i den förordningen bör därför utgå och nya bestämmelser bör antas enligt denna förordning. Eftersom en sådan övergångsbestämmelse kan missbrukas bör dess varaktighet begränsas samtidigt som man ser till att gammal märkningsutrustning som inte följer de nya bestämmelserna dras tillbaka så snart som möjligt och senast vid övergångsperiodens utgång. Bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 och bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 bör ändras i enlighet med detta.

- (8) Hälsovillkoren för import av livsmedel av animaliskt ursprung kommer för vissa typer av produkter inte att harmoniseras fullt ut och de importvillkor som skall gälla för dessa produkter under övergångsperioden bör förtydligas.
- (9) Tillhandahållande av information från livsmedelskedjan är ett nytt krav som ställs på livsmedelsföretagare. En övergångsperiod bör införas för ett fullständigt införande av kraven på information från livsmedelskedjan. I synnerhet bör ett smidigt informationsflöde från jordbruksanläggningen till slakteriet underlättas genom en övergångsbestämmelse som mildrar kravet på att informationen skall lämnas 24 timmar innan djuren kommer till slakteriet.
- (10) Enligt avsnitt III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall den officiella eller godkända veterinären underteckna det intyg som skall åtfölja hägnat vilt av hov- och klövdjur från jordbruksanläggningen till slakteriet. Enligt direktiv 91/495/EEG krävs underskrift av veterinärorganet. Denna bestämmelse bör bibehållas under övergångsperioden.
- (11) Det intyg som krävs enligt avsnitt IV kapitel X del B i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 är mer detaljerat än det intyg som tidigare föreskrevs. Förlagan till intyg i bilaga III till direktiv 91/495/EEG bör godtas under övergångsperioden.
- (12) Enligt avsnitt V i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall råvaror till malet kött uppfylla vissa krav och i det avsnittet föreskrivs märkningskrav. Krav på sammansättningen av malet kött, särskilt i fråga om fetthalt och förhållandet mellan bindväv och köttprotein bör utredas. I väntan på resultatet av denna utredning är det lämpligt att behålla de nuvarande kraven enligt rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar <sup>(1)</sup>.
- (13) Utan hinder av den allmänna princip som anges i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 853/2004, enligt vilken

livsmedelsföretagare, när hygienien så kräver, inte får använda något annat ämne än dricksvatten, föreskrivs bestämmelser som medger användning av rent vatten för hantering av fisk i kapitel VII i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 samt i avsnitt VIII kapitel I del II och kapitlen III och IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, särskilt för hantering av fisk ombord på fartyg. Eftersom användning av rent vatten inte utgör någon risk för människors hälsa om det uppfyller kraven enligt definitionen i förordning (EG) nr 852/2004 och för att landbaserade anläggningar som hanterar fiskeriprodukter skall kunna anpassa sig successivt, bör tillämpningsområdet för de berörda bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004 utvidgas till att omfatta sådana anläggningar under övergångsperioden.

- (14) I avsnitt IX kapitel II del III punkt 1 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 föreskrivs att livsmedelsföretagare som tillverkar mjölkprodukter måste se till att obehandlad komjölk uppfyller ett minimikriterium före bearbetningen. Det är särskilt viktigt för livsmedelssäkerheten att detta minimikriterium uppfylls när mjölk skall värmebehandlas och inte har bearbetats inom en på förhand fastställd tid. Genom en övergångsbestämmelse bör kontrollen av huruvida detta kriterium är uppfyllt omedelbart före bearbetningen begränsas till sådana omständigheter.
- (15) I avsnitt X i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 föreskrivs särskilda hygienbestämmelser för ägg och äggprodukter. Enligt kapitel I punkt 2 skall ägg förvaras och transporteras vid en konstant temperatur som bäst bevarar deras hygieniska egenskaper. Eftersom medlemsstaterna före den 1 januari 2006 inom sina territorier fick tillämpa temperaturstandarder för förvaringsutrymmen för ägg och för transport mellan olika anläggningar bör det klargöras att dessa standarder får fortsätta att tillämpas under en övergångsperiod om den behöriga myndigheten fortfarande medger detta. På så sätt får operatörerna tid på sig att anpassa sin verksamhet och sina förfaranden till de nya temperaturstandarder som den behöriga myndigheten kan komma att kräva.
- (16) Enligt avsnitt X kapitel II del II punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 får skadade ägg på vissa villkor användas för framställning av äggprodukter. Som en övergångsåtgärd bör det föreskrivas en utvidgning av denna möjlighet till andra anläggningar som framställer flytande ägg, om de uppfyller samma villkor.
- (17) Enligt förordning (EG) nr 854/2004 skall den slakteripersonal som den behöriga myndigheten har godkänt för att utföra uppgifter som officiell assistent vara utbildad och kvalificerad på samma sätt som en officiell assistent. Under övergångsperioden är det lämpligt att den behöriga myndigheten ges tid att planera och organisera kompletterande utbildning och kvalifikation för den slakteripersonal som bistår vid offentliga kontroller och i

<sup>(1)</sup> EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.

enlighet med detta att begränsa kravet på att se till att slakteripersonalen är utbildad för de särskilda uppgifter den tillåts utföra.

(18) Enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004 skall laboratorier som analyserar prover som tas vid offentliga kontroller vara ackrediterade. Laboratorier som enligt den tidigare gemenskapslagstiftningen inte behövde vara ackrediterade kan behöva viss extra tid för att få full ackreditering, eftersom ackreditering är en invecklad och mödosam process. Dessa laboratorier bör ges extra tid så att de kan se till att bli ackrediterade.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### Övergångsperiod

I denna förordning föreskrivs en övergångsperiod på fyra år till och med den 31 december 2009 (nedan kallad "övergångsperioden").

De övergångsbestämmelser som föreskrivs i denna förordning skall tillämpas under övergångsperioden, om inget annat anges i artiklarna 5 och 8.

#### KAPITEL II

### ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR TILLÄMPNINGEN AV FÖRORDNING (EG) nr 853/2004

#### Artikel 2

#### Lager av livsmedel av animaliskt ursprung

1. Utan hinder av relevant gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG<sup>(1)</sup>, får lager av livsmedel av animaliskt ursprung som har framställts före den 1 januari 2006 släppas ut på marknaden om de bär den relevanta märkning som föreskrivs i de rättsakter som förtecknas i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv

2004/41/EG<sup>(2)</sup>.

2. De produkter som avses i punkt 1, för vilka livsmedelsföretagaren har angett en längre hållbarhetstid än övergångsperioden, får saluföras tills deras hållbarhetstid har löpt ut.

#### Artikel 3

#### Direkt leverans av små mängder kött från fjäderfä och hardjur

Genom avvikelse från artikel 1.3 d och utan hinder av artikel 1.4 i förordning (EG) nr 853/2004 skall de bestämmelser som föreskrivs i den förordningen inte tillämpas på 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.

#### Artikel 4

#### Utsläppande av livsmedel av animaliskt ursprung på den nationella marknaden i avvaktan på godkännande av anläggningar

Genom avvikelse från artikel 4.1 i förordning (EG) nr 853/2004 får livsmedelsföretagare som före den 1 januari 2006 fick släppa ut livsmedel av animaliskt ursprung på sina nationella marknader fortsätta att på dessa marknader släppa ut sådana produkter med en nationell märkning som inte kan förväxlas med den märkning som föreskrivs enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 853/2004 tills den behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EG) nr 853/2004, har godkänt den anläggning som hanterar sådana produkter.

Livsmedel av animaliskt ursprung med sådan nationell märkning får saluföras endast inom den medlemsstats territorium där de tillverkas.

#### Artikel 5

#### Förpacknings- och märkningsmaterial med förtryckta kontroll- eller identifieringsmärken

Livsmedelsföretagare får till och med den 31 december 2007 fortsätta att använda lager av inslagnings-, emballerings- och märkningsmaterial med förtryckta kontroll- eller identifieringsmärken som de har köpt in före den 1 januari 2006.

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 33. Rättat i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.

## Artikel 6

**Märkningsutrustning**

Livsmedelsföretagare och behöriga myndigheter får fortsätta att använda den märkningsutrustning som de har den 31 december 2005 tills den har ersatts, dock längst till dess att övergångsperioden har löpt ut, under förutsättning att den berörda anläggningens godkännandenummer inte ändras.

När den utrustningen ersätts skall den behöriga myndigheten se till att den dras tillbaka så att den inte längre kan användas.

## Artikel 7

**Hälsovillkor för import**

1. Artikel 6.1 i förordning (EG) nr 853/2004 skall inte tillämpas på import av livsmedel av animaliskt ursprung för vilka inga harmoniserade hälsovillkor för import har fastställts, inklusive förteckningar över tredjeländer, delar av tredjeländer och anläggningar från vilka import är tillåten.

I väntan på en framtida harmonisering av gemenskapslagstiftningen om import av sådana produkter skall denna import uppfylla den berörda medlemsstatens hälsovillkor för import.

2. Genom avvikelse från artikel 6.4 i förordning (EG) nr 853/2004 skall livsmedelsföretagare som importerar livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung undantas från den skyldighet som anges i den artikeln.

I väntan på att det utvecklas en riskbaserad metod för införandet av harmoniserade hälsovillkor för import och kontroller av sådana livsmedelsprodukter skall importen, i tillämpliga fall, uppfylla kraven i de harmoniserade gemenskapsbestämmelser som gäller före den 1 januari 2006 och i övriga fall i de nationella bestämmelser som medlemsstaterna har infört före denna dag.

## Artikel 8

**Information från livsmedelskedjan**

1. Genom avvikelse från kraven i avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 skall medlemsstaterna successivt införa dessa krav inom olika branscher, förutom inom fjäderfäbranschen där de skall tillämpas omedelbart, så att svinbranschen i den medlemsstaten omfattas av införandet av kraven på information från livsmedelskedjan senast vid utgången av det andra året i övergångsperioden och häst- och kalvbranschen senast vid utgången av det tredje året.

De medlemsstater som tillämpar den övergångsbestämmelsen skall i slutet av varje år rapportera om tillämpningen av denna bestämmelse till kommissionen.

2. Genom avvikelse från kraven i avsnitt III punkt 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 om att information från livsmedelskedjan skall lämnas till dem som ansvarar för driften vid slakteriet senast 24 timmar i förväg får den behöriga myndigheten medge att denna information skickas till den som ansvarar för driften vid slakteriet med djur av alla arter till vilka den hänför sig och i alla situationer då detta inte äventyrar målen i förordning (EG) nr 853/2004.

Sådan information från livsmedelskedjan, som, om den är känd, kan leda till mer omfattande avbrott i slakteriverksamheten, skall dock i god tid innan djuren kommer till slakteriet göras tillgänglig för den som ansvarar för driften vid slakteriet.

## Artikel 9

**Kött från hägnat vilt av hov- och klövdjur**

Genom avvikelse från kraven i avsnitt III punkt 3 j i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall det intyg som avses i artikel 16, som styrker att resultaten av besiktningen före slakt är godkända, utfärdas och undertecknas av veterinärorganet.

## Artikel 10

**Krav på sammansättning och märkning av malet kött**

1. Genom avvikelse från kraven i avsnitt V kapitel II punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall livsmedelsföretagaren kontrollera de råvaror som förs in i anläggningen för att se till att slutprodukten uppfyller de krav som anges för produkterna i tabellen nedan.

Tabell: Krav på sammansättning vid kontroll av den genomsnittliga dagsproduktionen

|                                    | Fetthalt | Förhållandet bindväv/köttprotein |
|------------------------------------|----------|----------------------------------|
| — magert malet kött                | ≤ 7 %    | ≤ 12                             |
| — malet nötkött                    | ≤ 20 %   | ≤ 15                             |
| — malet kött innehållande griskött | ≤ 30 %   | ≤ 18                             |
| — malet kött av andra djurarter    | ≤ 25 %   | ≤ 15                             |

2. Genom avvikelse från kraven i avsnitt V kapitel IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall märkningen också innehålla följande ord:

— "fetthalt lägre än ...",

— "kvoten bindväv/köttprotein lägre än ..."

3. Medlemsstaterna får tillåta att malet kött som inte uppfyller dessa krav släpps ut på de nationella marknaderna om det bär en nationell märkning som inte kan förväxlas med den märkning som föreskrivs enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 853/2004.

#### Artikel 11

##### Användning av rent vatten

1. Genom avvikelse från artikel 3.2 i förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt VIII kapitel III del A punkt 1 i bilaga III till den förordningen, får is som används för kylning av färska fiskeriprodukter tillverkas av rent vatten vid anläggningar på land.

2. Genom avvikelse från artikel 3.2 i förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt VIII kapitel III del A punkterna 2 och 3 i bilaga III till den förordningen, får livsmedelsföretagare vid anläggningar, inklusive på fartyg, som hanterar fiskeriprodukter använda rent vatten.

3. Genom avvikelse från artikel 3.2 i förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt VIII kapitel IV punkt 1 i bilaga III till den förordningen, får livsmedelsföretagare vid anläggningar på land använda rent vatten för kylning och kokning av skal- och blötdjur.

#### Artikel 12

##### Obehandlad mjölk och mjölkprodukter

Genom avvikelse från kraven i avsnitt IX kapitel II del III punkt 1 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 skall det högsta antalet bakterier för obehandlad komjölk tillämpas endast när denna mjölk skall värmebehandlas och inte har behandlats på ett sådant sätt inom den acceptabla tidsperiod som anges i de HACCP-baserade förfaranden som livsmedelsföretagaren har infört.

#### Artikel 13

##### Ägg och äggprodukter

1. De medlemsstater som före den 1 januari 2006 tillämpade nationella krav på temperatur i utrymmen för lagring av ägg och i fordon som transporterar ägg mellan sådana lagringsutrymmen får fortsätta att tillämpa dessa krav.

2. Livsmedelsföretagare får använda skadade ägg för framställning av flytande ägg i anläggningar som har godkänts för detta ändamål, under förutsättning att produktionsanläggningen eller en förpackningsanläggning har levererat dem direkt och att de knäcks så snart som möjligt.

#### KAPITEL III

##### ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR TILLÄMPNINGEN AV FÖRORDNING (EG) nr 854/2004

#### Artikel 14

##### Utbildning av slakteripersonal som bistår vid offentliga kontroller

Genom avvikelse från artikel 5.6 a i i förordning (EG) nr 854/2004 och avsnitt III kapitel III del A punkt a i bilaga I till den förordningen skall slakteripersonal som av den behöriga myndigheten har godkänts för att utföra särskilda uppgifter som officiell assistent vara utbildad på samma sätt som officiella assistenter enbart när det gäller de särskilda uppgifter de tillåts utföra och de skall inte vara tvungna att ha godkänts i samma prov som officiella assistenter.

Den behöriga myndigheten skall se till att denna utbildning är tillräcklig innan den tillåter slakteripersonal att ta över uppgifter som officiell assistent.

Myndigheten skall kontrollera att den kompletterande utbildning och organisation som krävs för att ge slakteripersonal behörighet genom det provförfarande som gäller för officiella assistenter införs så snart som möjligt och senast när övergångsperioden löper ut.

#### Artikel 15

##### Certifiering av anläggningar där slakteripersonal bistår vid offentliga kontroller

Genom avvikelse från avsnitt III kapitel III del A punkt 1 a andra stycket i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 skall anläggningar som vill använda sin personal för att bistå med offentliga kontroller, under övergångsperioden, undantas från kravet på att inneha en internationellt erkänd certifiering, under förutsättning att anläggningen visar att den har påbörjat och fullföljer en certifiering i enlighet med internationella standarder, till exempel relevanta EN ISO-standarder för kvalitetssäkring eller livsmedelssäkerhet.

#### Artikel 16

##### Förlaga till intyg för kött från hägnat vilt av hov- och klövdjur

Genom avvikelse från avsnitt IV kapitel VII del A punkt 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 får förlagan till intyg i bilaga III till direktiv 91/495/EEG användas för transport av hägnat vilt av hov- och klövdjur från jordbruksanläggningen till slakteriet.

#### Artikel 17

##### Hälsovillkor för import

Kapitel III i förordning (EG) nr 854/2004 skall inte tillämpas

på import av livsmedel av animaliskt ursprung för vilka inga harmoniserade hälsovillkor för import har fastställts, inklusive de förteckningar över tredjeländer, delar av tredjeländer och anläggningar från vilka import är tillåten.

I väntan på en framtida harmonisering av gemenskapslagstiftningen om import av sådana produkter skall denna import uppfylla den berörda medlemsstatens hälsovillkor för import.

#### KAPITEL IV

#### ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR TILLÄMPNINGEN AV FÖRORDNING (EG) nr 882/2004

##### Artikel 18

#### Ackreditering av laboratorier

Genom avvikelse från artikel 12.2 i förordning (EG) nr 882/2004 får den behöriga myndigheten utse ett laboratorium som inte är ackrediterat, under förutsättning att laboratoriet

- a) visar att det har påbörjat och fullföljer de ackrediteringsförfaranden som krävs i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004,
- b) ger den behöriga myndigheten tillräckliga garantier för att kvalitetskontrollsystem införs senast den 1 januari 2006 för de analyser det utför i samband med offentlig kontroll.

#### KAPITEL V

#### SLUTBESTÄMMELSER

##### Artikel 19

#### Översyn

De övergångsbestämmelser med tillhörande villkor som föreskrivs i denna förordning får när som helst ses över mot bakgrund av de erfarenheter som görs vid tillämpningen av dessa bestämmelser och av förordningarna (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004.

##### Artikel 20

#### Ändring av förordning (EG) nr 853/2004

I avsnitt I del B punkt 6 i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 skall det tredje stycket utgå.

##### Artikel 21

#### Ändring av förordning (EG) nr 854/2004

I avsnitt I kapitel III punkt 6 i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 skall den andra meningen utgå.

##### Artikel 22

#### Ikraftträdande

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 5 december 2005.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*