



Bruxelles, den **XXX**
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...](2023) **XXX** draft

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

Vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

Dette dokument er udelukkende udarbejdet til informationsformål. Det er ikke vedtaget eller på nogen måde godkendt af Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen stiller ingen garanti for nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument og påtager sig intet ansvar for anvendelsen deraf. Anvendelsen af disse oplysninger sker derfor på eget ansvar, og brugere skal træffe alle nødvendige forholdsregler forinden.

FORMÅLET MED DETTE DOKUMENT

Dette dokument er primært rettet mod ledere af fødevarevirksomheder og kompetente myndigheder i medlemsstaterne og har til formål at vejlede om gennemførelsen af de nye krav til fødevarehygiejne og om relaterede emner.

Læsere uden for EU, der ønsker at vide mere om, hvad EU's lovgivning om fødevarehygiejne omfatter og sigter mod, vil også kunne have glæde af oplysningerne i vejledningen.

BEMÆRK

Dette dokument er et dynamisk dokument og vil blive ajourført for at tage hensyn til erfaringer og oplysninger fra medlemsstaterne, de kompetente myndigheder, fødevarevirksomhederne og Kommissionens revisioner.

1. INDLEDNING

Forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (i det følgende benævnt "forordningen") blev vedtaget den 29. april 2004¹ og har fundet anvendelse siden den 1. januar 2006. Den fastsætter de hygiejnebestemmelser, som fødevarevirksomheder, der håndterer animalske fødevarer, skal overholde i alle led af fødevarekæden. Kommissionen er, efter at forordningen blev vedtaget, blevet anmodet om at belyse en række aspekter i forordningen. Denne vejledning er udarbejdet som svar på disse anmodninger.

Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarsikkerhed afholder regelmæssigt møder med eksperter fra medlemsstaterne for at undersøge og nå til enighed om en række spørgsmål vedrørende gennemførelsen og fortolkningen af forordningen.

Af hensyn til gennemsigtigheden fremmer Kommissionen også drøftelser med interessenter for at give forskellige socioøkonomiske interesser mulighed for at give deres mening til kende. Med henblik herpå kan Kommissionen afholde møder med repræsentanter for producenter, industri, handel og forbrugere for at drøfte spørgsmål vedrørende forordningens gennemførelse.

Denne vejledning er blevet ajourført flere gange, siden den oprindelige udgave blev offentliggjort i 2009, med det formål at tilpasse sig ændringer i de retlige krav eller give yderligere præciseringer, når det anses for hensigtsmæssigt for at forbedre forståelsen af de retlige krav og harmonisere anvendelsen i alle medlemsstater.

Det skal bemærkes, at spørgsmål vedrørende manglende overensstemmelse mellem forordningen og de nationale lovgivninger ikke vil blive behandlet i denne forbindelse, men fortsat afgøres i overensstemmelse med Kommissionens særlige procedurer herfor.

Formålet med denne vejledning er at hjælpe alle aktører i fødevarekæden til at opnå en bedre indsigt i forordningen og til at anvende denne korrekt og ensartet. Vejledningen har imidlertid ingen formel retlig status, og i tilfælde af tvister vil det endelige ansvar for fortolkning af lovgivningen ligge hos EU-Domstolen.

For at kunne forstå de forskellige elementer i forordning (EF) nr. 853/2004 til bunds er det nødvendigt også at kende andre dele af fællesskabslovgivningen. Det gælder navnlig principperne og definitionerne i følgende retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer

¹ EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.

vedrørende fødevarer sikkerhed² (også kaldet den generelle fødevarerlovgivning)

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne³
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol)⁴
- Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer⁵
- Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 af 5. december 2005 om gennemførelsesbestemmelser vedrørende visse produkter i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004, vedrørende offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, om fravigelse fra forordning (EF) nr. 852/2004 og om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004⁶
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød⁷.

Der er udarbejdet særskilte vejledninger, herunder om forordning (EF) nr. 852/2004, også af nationale eller europæiske interesseorganisationer. Se https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_da. Yderligere vejledning om forordning (EF) nr. 178/2002 findes på følgende websteder: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_da, https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_da og https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_da.

² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

³ EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

⁴ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁵ EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.

⁶ EUT L 338 af 22.12.2005, s. 27.

⁷ EUT L 212 af 11.8.2015, s. 7.

2. FORPLIGTELSER FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER

Forordningen skal gennemføres af fødevarer virksomhedslederne. De skal sikre, at alle krav gennemføres til punkt og prikke, så fødevarer sikkerheden er i orden.

Ledere af fødevarer virksomheder, der håndterer animalske fødevarer, skal gennemføre de relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004 ud over kravene i forordning (EF) nr. 852/2004.

3. ANVENDELSESOMRÅDE (FORORDNINGENS ARTIKEL 1)

3.1. Undtagelser fra forordning (EF) nr. 853/2004 for så vidt angår direkte levering af visse fødevarer til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger

Disse undtagelser er fastsat i artikel 1, stk. 3, litra c)-e), i forordning (EF) nr. 853/2004. Undtagelserne gælder kun, hvis der er tale om levering:

- i små mængder
- af primærprodukter (f.eks. æg, rå mælk, levende toskallede bløddyr med oprindelse i A-klassificerede produktionsområder eller havsnegle og pighuder fra ikke-klassificerede produktionsområder) eller kød af fjerkræ eller lagomorfer (ikke fra andre arter), der er slagtet på bedriften (herunder kødprodukter og tilberedninger heraf på bedriften), eller vildtlevende vildt eller kød af vildtlevende vildt
- fra producenten (producenten, hvis der er tale om levende toskallede bløddyr, fiskeren eller landbrugeren/primærproducenten — aldrig andre) eller jægeren.

Medlemsstaterne fastsætter i den nationale lovgivning bestemmelser for disse aktiviteter og personer.

Den lokale detailvirksomhed (f.eks. slagter, restaurant, supermarked osv.), der leverer til den endelige forbruger, kan videreforarbejde disse produkter uden at være forpligtet til at anvende forordning (EF) nr. 853/2004 i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 1, stk. 5, litra a). Detailhandleren kan levere fødevarer af ikke-animalsk oprindelse til andre end de endelige forbrugere. Den lokale detailhandler må kun levere animalske fødevarer, herunder små mængder kød af fjerkræ, lagomorfer eller vildtlevende vildt, til en anden virksomhed (herunder en anden detailhandler), hvis den lokale detailhandler overholder forordning (EF) nr. 853/2004, eller hvis den lokale detailhandler ikke er omfattet af nævnte forordning i henhold til artikel 1, stk. 5, litra b), nr. i) eller ii).

3.2. Håndtering, aktiviteter, processer

Udtrykkene "håndtering", "aktiviteter" og "processer" anvendes ofte i forordning (EF) nr. 853/2004. De har samme betydning og skal forstås bredt omfattende (i den relevante sammenhæng) opdræt, slagting, forarbejdning, opbevaring, transport, ompakning osv.

3.3. Små virksomheder

I forordning (EF) nr. 853/2004 er der ikke fastsat kriterier for definitionen af små virksomheder. Definitionen i EU's henstilling 2003/361⁸ af små (og mellemstore) virksomheder, som også anvendes i Kommissionens forordning (EU) nr. 702/2014⁹, er ganske vist ikke bindende. Antal beskæftigede, omsætning eller samlet balance kan anvendes som bestemmende faktorer.

Kategori	Antal beskæftigede	Omsætning	Samlet balance
Mellemstor	< 250	< 50 mio. EUR	< 43 mio. EUR
Små	< 50	< 10 mio. EUR	< 10 mio. EUR
Mikro	< 10	< 2 mio. EUR	< 2 mio. EUR

Et andet eksempel findes i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627¹⁰. I nævnte gennemførelsesforordning er der anvendt tærskler for slagterier og vildthåndteringsvirksomheder for at udvise fleksibilitet, idet de betragtes som lavkapacitetsvirksomheder¹¹, når der slagtes eller håndteres mindre end 1 000 husdyrenheder eller mindre end 150 000 fugle, lagomorfer og vildtlevende småvildt om året.

Ovennævnte kriterier kan være retningsgivende, hvis tilpasninger i henhold til national lovgivning overvejes for små virksomheder i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 853/2004.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>.

⁹ Kommissionens forordning (EU) nr. 702/2014 af 25. juni 2014 om forenelighed med det indre marked efter artikel 107 og 108 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde af visse kategorier af støtte i landbrugs- og skovbrugssektoren og i landdistrikter (EUT L 193 af 1.7.2014, s. 1).

¹⁰ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

¹¹ Se også definitionerne af "lavkapacitetslagteri" og "lavkapacitetsvildthåndteringsvirksomhed" i artikel 2, nr. 17) og 18), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624.

3.4. Virksomheder, der håndterer animalske fødevarer, som ikke er omfattet af detaljerede krav

For visse animalske produkter (f.eks. honning, insekter, krybdyrkød, dyrket kød og vandpattedyr) indeholder forordningen ingen gennemførelsesbestemmelser. I så fald skal animalske fødevarer håndteres i overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EF) nr. 852/2004 og de generelle regler for animalske produkter i forordning (EF) nr. 853/2004 (navnlig bestemmelserne om produkter fra lande uden for Fællesskabet, jf. artikel 6).

Desuden vil fødevarer sikkerheden være sikret for en række produkter (insekter, dyrket kød), fordi Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet skal foretage en vurdering inden for rammerne af en godkendelse af nye fødevarer. Det kan dog overvejes at fastsætte specifikke krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 i fremtiden, hvis:

- markedsandelen stiger, og der identificeres væsentlige specifikke farer, der skal imødegås
- nye teknikker har udviklet sig tilstrækkeligt til at fastsætte fælles specifikke krav, som ikke blokerer for yderligere innovation.

Da der ikke er krav til disse produkter i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, behøver virksomheder, der håndterer produkterne, ikke at være autoriseret eller at anbringe et identifikationsmærke på fødevaren.

3.5. Produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 853/2004

Forordning (EF) nr. 853/2004 finder anvendelse på **uforarbejdede og forarbejdede animalske fødevarer**.

Definitionen af "animalske produkter" (punkt 8.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004) skal forstås meget bredt som ethvert produkt fra dyr bestemt til konsum. De animalske produkter kan enten være uforarbejdede eller forarbejdede. Selv om der er flere robuste forarbejdningsstrin, der i væsentlig grad ændrer det oprindelige animalske produkt, er produktet fortsat et animalsk produkt, da der ikke er noget endepunkt i forordning (EF) nr. 853/2004 (f.eks. overgangen fra lanolin fra uld til D3-vitamin). Sammensatte produkter er ikke omfattet af definitionen af "animalske produkter".

- Bilag I til denne vejledning indeholder **en (ikke-udtømmende) liste over uforarbejdede animalske produkter** [som defineret i artikel 2, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 852/2004].
- Bilag II indeholder **en (ikke-udtømmende) liste over forarbejdede animalske produkter** [som defineret i artikel 2, stk. 1, litra o), i forordning (EF) nr. 852/2004].

Ved afgørelsen af, om et animalsk produkt er forarbejdet eller uforarbejdet, er det vigtigt at tage hensyn til **alle** de relevante definitioner i hygiejneforordningerne, navnlig definitionerne af "forarbejdning", "uforarbejdede produkter" og "forarbejdede produkter" i artikel 2 i forordning (EF) nr. 852/2004 og definitionerne af visse forarbejdede produkter i afsnit 7 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004. Disse definitioners rækkevidde i forhold til hinanden vil have indflydelse på den afgørelse, der træffes.

For en række højt forarbejdede produkter (afsnit XVI i bilag III) er der kun fastsat begrænsede specifikke krav såsom råvarernes oprindelse (afsnittets punkt 2). Da der stadig er tale om specifikke krav i bilag III til forordningen, skal alle virksomheder, der håndterer (fremstilling, emballering osv.) de højt forarbejdede produkter, autoriseres i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 853/2004, medmindre en undtagelse i artikel 4, stk. 2, finder anvendelse.

3.6. Fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og animalske produkter (sammensatte produkter)

Se arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene: vejledning om generelle krav til sammensatte produkter og produkter, der fejlagtigt kan betragtes som sammensatte produkter, herunder importbetingelser og -kontrol¹².

3.7. Detail

Medmindre andet udtrykkeligt er angivet, finder **forordning (EF) nr. 853/2004, herunder autorisation af virksomheden, ikke anvendelse på detailhandel** [artikel 1, stk. 5, litra a)].

Definitionen af "detailhandel" findes i artikel 3, nr. 7), i forordning (EF) nr. 178/2002. Den lyder som følger:

"detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger.

Forordning (EF) nr. 853/2004 udelukker i princippet detailhandel (dvs. håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og opbevaring heraf på salgsstedet) fra dens anvendelsesområde. Det betyder også, at når f.eks. ost fremstilles og sælges i et forretningslokale (f.eks. i en detailforretning på gården), kan disse aktiviteter kun udføres i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 852/2004, hvilket kræver registrering, men ikke autorisation (se dog også andet punkt nedenfor, hvis denne landbruger/detailhandler leverer til en anden detailhandler).

¹² Se "Illustrative Guidance on import conditions for composite products" på følgende websted: https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_da.

Som forklaret i 12. og 13. betragtning til forordning (EF) nr. 853/2004 omfatter ovennævnte definition imidlertid engrossalg, hvor direkte salg eller levering af fødevarer er til den endelige forbruger. Heraf følger:

- Hvad angår aktiviteter, der indebærer direkte salg eller levering af fødevarer til den endelige forbruger, er forordning (EF) nr. 852/2004 tilstrækkelig. I overensstemmelse med definitionen af "detailhandel" omfatter "aktiviteter" forarbejdning (f.eks. fremstilling af bagværk, der indeholder animalske produkter, og fremstilling af kødprodukter i en lokal slagterforretning) på det sted, hvor varerne sælges til den endelige forbruger.
- For så vidt angår detailhandlere, der leverer animalske fødevarer til en anden virksomhed, finder forordning (EF) nr. 853/2004 anvendelse, undtagen:
 - for virksomheder, hvis aktiviteter kun består i oplagring og transport. I så fald finder kravene i forordning (EF) nr. 852/2004 og temperaturkravene i forordning (EF) nr. 853/2004 anvendelse, eller
 - hvis leveringen i overensstemmelse med national ret er en **marginal, lokal og begrænset** aktivitet fra detailhandlerens side til et andet detailforretningssted. I dette tilfælde er det kun forordning (EF) nr. 852/2004, der finder anvendelse.

Hvis infrastrukturer og udstyr (f.eks. vandforsyning og køle/-frysehuse) deles af flere fødevareraktiviteter, forekommer det hensigtsmæssigt, at en person/et organ holdes ansvarlig for at sikre, at hygiejnekravene til disse fælles infrastrukturer og udstyr opfyldes.

Der findes et beslutningstræ i bilag III til brug for at kontrollere, om detailvirksomheder er omfattet af kravene i forordning (EF) nr. 853/2004. Bemærk, at en detailhandler, hvis aktiviteter ikke er begrænset til transport og opbevaring, og som leverer et animalsk produkt til en fødevareraktivitet, der ikke er detailhandel, skal overholde forordning (EF) nr. 853/2004, herunder autorisation af virksomheden, og fødevareraktivitetslederen kan ikke gøre brug af en undtagelse ved marginal, lokal og begrænset aktivitet, da leveringen ikke er detailhandel til detailhandel (dvs. til den endelige forbruger), f.eks. en slagter, der leverer hakket kød til en anden fødevareraktivitet, som anvender det hakkede kød til at fremstille bagværk til levering til andre virksomheder.

Selv om visse processer såsom "engroshandel" ikke er defineret, giver anvendelsen af beslutningstræet i bilag III på grundlag af den udførte aktivitet klare indikationer af, hvornår kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 finder anvendelse.

I henhold til artikel 1, stk. 5, litra c), kan medlemsstaterne beslutte at udvide bestemmelserne i forordning (EF) nr. 853/2004 til også at omfatte virksomheder, der er beliggende på deres område, og på hvilke de ikke ville finde anvendelse. Medlemsstater, der gør brug af denne mulighed, bør basere sig på de generelle

principper i fødevarelovgivningen, dvs. på proportionalitet og behovet for risikobaserede bestemmelser.

3.8. Begrebet "*marginal, lokal og begrænset aktivitet*" som omhandlet i artikel 1, stk. 5, litra b), nr. ii), i forordning (EF) nr. 853/2004.

Dette begreb gør det muligt for egentlige detailvirksomheder, der leverer til den endelige forbruger (f.eks. en slagter), at levere animalske fødevarer til en anden lokal detailvirksomhed, blot de overholder kravene i forordning (EF) nr. 852/2004. De vil således ikke være underlagt kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 (f.eks. med hensyn til autorisation af virksomheden og anbringelse af et identifikationsmærke). Begrebet "marginal, lokal og begrænset levering" har sit udgangspunkt i den betragtning, at detailvirksomheder, hvis hovedaktivitet består i at levere til den endelige forbruger, i princippet afsætter deres produkter lokalt (også selv om bestemmelsesstedet kan være i en anden medlemsstat) og derfor ikke beskæftiger sig med handel over lange afstande, som kræver mere tilsyn og overvågning, navnlig hvad angår transport- og kølekædeforhold. I tilfælde af en stor medlemsstat ville det derfor ikke være i overensstemmelse med forordningen at udvide begrebet "marginal, lokal og begrænset levering" geografisk til hele den pågældende medlemsstats område.

Begrebet er nærmere forklaret i 13. betragtning, hvor det præciseres, at en sådan levering kun bør udgøre en lille del af virksomhedens aktiviteter; den virksomhed, der leveres til, bør være beliggende i umiddelbar nærhed, og leveringen bør kun vedrøre visse typer produkter eller virksomheder.

I nogle tilfælde kan detailhandlere (f.eks. slagtere) producere små mængder fødevarer (i absolutte tal), hvoraf de fleste leveres til cateringvirksomheder og/eller andre detailhandlere. I betragtning af at "marginal" bør omfatte små mængder, ville det i disse tilfælde være i tråd med forordningen at muliggøre fortsat brug af traditionelle distributionsmetoder. "Marginal" bør derfor fortolkes som en lille mængde animalske fødevarer i absolutte tal **eller** som en lille del af virksomhedens aktiviteter. Under alle omstændigheder bør kombinationen af de tre kriterier i forordningen gøre det muligt at bedømme de fleste situationer på passende vis.

De nationale regler, der vedtages i henhold til artikel 1, stk. 5, litra b), nr. ii), i forordning (EF) nr. 853/2004, skal være underlagt traktatens almindelige bestemmelser, særlig traktatens artikel 28-30.

3.9. Primærproduktion, der er omfattet af forordning (EF) nr. 853/2004

Begrebet "primærproduktion", som er omhandlet i forordning (EF) nr. 852/2004, er for visse animalske produkters vedkommende yderligere præciseret inden for rammerne af forordning (EF) nr. 853/2004:

Levende toskallede bløddyr [bilag III, afsnit VII, punkt 4, litra a)]

Med hensyn til levende toskallede bløddyr omfatter primærproduktion aktiviteter, der finder sted, inden levende toskallede bløddyr ankommer til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, en autoriseret mellemhandler eller en forarbejdningsvirksomhed.

Fiskevarer [bilag III, afsnit VIII, punkt 4, og bilag III, afsnit VIII, punkt 3, litra a) og b)]

Hvad angår fiskevarer, omfatter primærproduktion opdræt/fiskeri/indsamling af levende fiskevarer (*uanset om det er fra havvand eller ferskvand*) med henblik på markedsføring, og omfatter følgende tilknyttede aktiviteter:

- slagtning, afblødning, hovedskæring, rensning, fjernelse af finner, nedkøling og indpakning med henblik på transport, hvis det finder sted om bord på fiskerfartøjer
- transport og opbevaring af fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, inden for akvakulturbrug på land
- transport af fiskevarer (*fra salt- eller ferskvand*), hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, fra produktionsstedet til den første bestemmelsesvirksomhed
- bedøvelse på akvakulturbrug eller slagtning på havet, herunder for opdrættet tun, hvor bedøvelse og afblødning kan finde sted om bord på et fartøj, der understøtter høsten. Hvis bedøvelsen finder sted på en landbedrift med perkussion eller afblødning efter bedøvelse, kan disse aktiviteter ikke betragtes som tilknyttede aktiviteter, og disse aktiviteter kan derfor ikke betragtes som primære produktionsaktiviteter.

Rå mælk [bilag III, afsnit IX, kapitel 1]

Forordningen omfatter krav, der skal overholdes på bedriften, navnlig med hensyn til malkekvægs sundhedsbetingelser, hygiejne på mælkeproducerende bedrifter og kriterier, der skal overholdes hvad angår rå mælk.

Æg [bilag III, afsnit X, kapitel 1]

Forordningen omfatter håndtering af æg i producentens lokaler og fastsætter, at æggene skal holdes rene, tørre, fri for utilsigtet fremmed lugt og effektivt beskyttet mod stød og direkte solskin.

4. AUTORISATION AF VIRKSOMHEDER (FORORDNINGENS ARTIKEL 4)

4.1. Virksomheder, der kræver autorisation

Virksomheder — undtagen virksomheder, der kun udfører primærproduktion, transport, oplagring af produkter, der ikke kræver temperaturkontrollerede

opbevaringsforhold, eller andre former for detailhandel end dem, forordningen finder anvendelse på i henhold til artikel 1, stk. 5, litra b) — der håndterer de animalske produkter, der er omfattet af kravene i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal autoriseres. Dette omfatter en bred vifte af virksomheder, herunder virksomheder, der håndterer uforarbejdede produkter eller forarbejdede animalske produkter.

En ikke-udtømmende liste over virksomhedskategorier, der skal autoriseres i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004, findes i bilag V til dette dokument.

Forordning (EF) nr. 853/2004 finder i princippet ikke anvendelse på detailvirksomheder, der leverer animalske fødevarer direkte til den endelige forbruger (f.eks. slagterforretninger, supermarkeder, ostefremstilling på bedriften osv. (se punkt 3.7)). Det er derfor ikke nødvendigt at autorisere sådanne detailvirksomheder.

4.2. Slagtning fritaget for autorisation

Forordning (EF) nr. 853/2004 finder ikke anvendelse på direkte levering fra producenten til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer kødet direkte til den endelige forbruger af **små mængder kød af fjerkræ og lagomorfer**, der slægtes på bedriften. Medlemsstaterne fastsætter nationale regler for at garantere dette køds sikkerhed [se forordningens artikel 1, litra d)].

I tilfælde af "**slagtning i hjemmet til brug i private husholdninger**" udføres denne aktivitet af en privatperson, der ikke kan betragtes som en fødevareraktivitetsleder. Desuden markedsføres kød fra denne type slagtning ikke. Forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004 finder derfor ikke anvendelse på slagtning til brug i private husholdninger. Medlemsstaterne kan have nationale regler for denne type slagtning. Ved brug i private husholdninger forstås dyreejerens forbrug i sin husstand, herunder midlertidige private gæster, men uden markedsføring af de fremstillede produkter.

4.3. Autorisation af køle-/frysehuse

4.3.1. Køle-/frysehuse i detail

I artikel 1, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 853/2004 fastsættes følgende: "***Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på detailhandel***".

Køle-/frysehuse, der er en del af en detailvirksomhed, er ikke omfattet af forordningen, medmindre der kræves autorisation af detailaktiviteten (se denne vejlednings afsnit 3.7).

Selvstændige køle-/frysehuse, der er involveret i engrosaktiviteter, som er begrænset til transport og oplagring, behøver ikke at blive autoriseret, men er fortsat underlagt temperaturkrav. Hvis sådanne engrosaktiviteter omfatter mere end oplagring og transport (f.eks. udskæring, skiveskæring, ompakning og frysning

inden for rammerne af fødevaredonationer), er køle-/frysehuse imidlertid virksomheder, der skal autoriseres i henhold til artikel 4, stk. 2. Når forordning (EF) nr. 853/2004 finder anvendelse på detailhandelen (se beslutningstræet i bilag III), kræves der med andre ord autorisation af køle-/frysehuset.

4.3.2. Andre køle-/frysehuse (uden forbindelse til detail)

Uanset den aktivitet, der udføres i et køle-/frysehus, finder undtagelserne i artikel 1, stk. 5), litra b), i forordning (EF) nr. 853/2004 ikke anvendelse, når disse køle-/frysehuse tydeligvis ikke er detailhandlere, f.eks. selvstændige køle-/frysehuse, hvor der opbevares slagtekroppe eller kødudskæringer med henblik på yderligere levering til virksomheder (opskæringsvirksomheder, kødforarbejdningsvirksomheder), der skal autoriseres i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 2. Sådanne køle-/frysehuse skal altid autoriseres, og det samme gælder køle-/fryselagre som er en del af en virksomhed, der kræver autorisation (f.eks. slagterier, opskæringsvirksomheder og virksomheder, der forarbejder fisk eller mejeriprodukter).

Bilag IV indeholder et beslutningstræ til brug for at kontrollere de gældende krav til køle-/frysehuse.

4.4. Ompakningsvirksomheder

På ompakningsvirksomheder udpakkes animalske produkter, som allerede er blevet pakket i en anden virksomhed. Sådanne ud- og ompakningsaktiviteter kan kombineres med f.eks. udskæring og opskæring af fødevarer.

Ompakningsvirksomheder håndterer uindpakkede animalske produkter. Det er nødvendigt at holde sig for øje, at når virksomhederne håndterer animalske produkter, der er omfattet af bilag III til forordningen, falder de ind under forordningens artikel 4, stk. 2. De skal derfor autoriseres. Dette er logisk, fordi der kan opstå nye fødevarerisici i sådanne virksomheder.

For at sikre sporbarheden bør fødevarerisikolede ledere ikke markedsføre animalske produkter, der har været håndteret i ompakningsvirksomheder, medmindre produkterne bærer ompakningsvirksomhedens identifikationsmærke.

5. TEKNISKE SPØRGSMÅL

KØD

5.1. Dyreart

Bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004 indeholder definitioner på visse dyrearter.

- "Tamhovdyr" i punkt 1.2 defineres som "*tamkvæg (herunder arterne Bubalus og Bison) (...)*". Yakokser eller zebu er også tamkvæg.

- "Opdrættet vildt" i punkt 1.6 defineres som "*opdrættede strudsefugle og opdrættede landpattedyr bortset fra dem, der er omhandlet i punkt 1.2*". Rensdyr (*Rangifer tarandus tarandus*), der traditionelt opdrættes, er også opdrættet vildt. Opdrættede llamas og alpacas er også opdrættet vildt, da de ikke falder ind under definitionen af tamhovdyr.

5.2. Rene dyr

Flere af de nye hygiejnebestemmelser indeholder krav om rene dyr:

- Landbrugerne skal så vidt muligt træffe passende foranstaltninger til at sikre, at de dyr, der skal slagtes, er rene (bilag I, del A, punkt II. 4, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004)
- Slagteriernes ledere skal sikre, at dyrene er rene (afsnit I, kapitel IV, punkt 4, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004).
- Embedsdyrlægen skal verificere overholdelsen af kravet om at sikre, at dyr, der har en sådan hud-, skind- eller pelstilstand, hvor der er en uacceptabel risiko for kontaminering af kødet under slagtingen, ikke slagtes, medmindre de rengøres på forhånd (artikel 11, stk. 4, og artikel 43, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627).

Baggrunden for dette krav er, at der foreligger omfattende dokumentation for, at dyr, der ikke var rene, har været årsag til kontaminering af slagtekroppe og efterfølgende fødevarerforgiftning. Dyr, der sendes til slagting, skal derfor være så rene, at de ikke udgør en uacceptabel risiko under slagting og slagtemæssig behandling.

Formålet med kravet er faktisk at netop at undgå kontaminering af kødet under slagting for at sikre, at den mikrobiologiske sikkerhed, der kræves i henhold til EU-retten, opnås.

Det er op til lederne af de pågældende fødevarer virksomheder at udvikle de redskaber, der gør det muligt at nå dette mål. Dette mål kan nås på flere måder:

- effektiv rengøring af dyr og/eller
- sortering af dyrene i overensstemmelse med renheden og udvikling af en passende slagteplan og/eller
- udvikling af procedurer for hygiejnisk behandling af dyr, der skal beskytte slagtekroppe mod unødvendig forurening, og/eller
- andre hensigtsmæssige procedurer.

Retningslinjer for god praksis kan være en hjælp for slagteriernes ledere, når de skal fastlægge disse redskaber. Se "Vejledning om udveksling af god praksis inden for slagtehygiejne"¹³.

Det er den kompetente myndighed, der har ansvaret for at kontrollere, at de procedurer, virksomhedslederne udvikler, anvendes korrekt.

5.3. Opstaldningsfaciliteter og ventefolde

I afsnit I, kapitel II, punkt 1, litra a), i bilag III til forordningen er det fastsat, at *"slagterier skal have egnede, hygiejniske opstaldningsforhold eller, hvis klimaforholdene tillader det, ventefolde, der er lette at rengøre og desinficere. Anlæggen skal have faciliteter til vanding og om nødvendigt fodring af dyrene."*

Ligesom det er tilfældet med andre krav, skal proportionalitetsprincippet respekteres i forbindelse med beslutninger vedrørende opstaldningsforhold og udformningen af ventefolde. Når der er tale om mindre slagterier, der slagter få dyr, er der ikke behov for krav om sofistikerede eller omfattende infrastrukturer, ligesom udstyr til vanding og om nødvendigt fodring af dyrene godt kan være enkelt (f.eks. mobilt udstyr).

5.4. Udstyr til sterilisering af knive

I afsnit I, kapitel II, punkt 3, i bilag III til forordningen er det fastsat, at slagterierne *"skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning."*

Flere ledere af mindre slagterier har givet udtryk for bekymring for, at dette krav vedrørende sterilisering af knive kan gøre det nødvendigt at have mange faciliteter til rådighed i slagtelokalet.

Formålet med kravet er at sikre, at kødet ikke forurenes via udstyr som f.eks. knive. Dette kan opnås på forskellige måder, bl.a.:

- ved at have udstyr til sterilisering af knive placeret på centrale steder i slagterierne, hvor det er direkte tilgængeligt for arbejderne. Denne type udstyr kan være den mest oplagte løsning på større slagterier.
- ved i én arbejdsgang at sterilisere et tilstrækkeligt antal knive til, at der er rene knive til rådighed under hele slagtingen. Denne løsning kan være hensigtsmæssig på slagterier med lav kapacitet.

5.5. Affald fra udskæring og afpudsning

I afsnit V, kapitel II, punkt 1, litra c), nr. i), i bilag III er det fastsat, at *"de råvarer, der bruges til hakket kød, ikke må være fremstillet af affald fra udskæring og afpudsning (bortset fra affald fra afpudsning af hele muskler)."*

¹³ https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_da.

Eftersom "affald" (på engelsk "scrap") også kan tolkes som "små stykker" eller "rester", har der været mange forespørgsler på, hvad "affald fra udskæring og afpudsning" helt præcist dækker over.

Overordnet set ville det ikke være logisk at forbyde, at konsumegnede produkter anvendes til konsum. Anvendelse af små stykker kød (fra afskæring og afpudsning), der er egnede til konsum, til fremstilling af hakket kød bør derfor ikke udgøre et problem, idet den mikrobiologiske kvalitet af det hakkede kød naturligvis til enhver tid skal være sikret, og under forudsætning af at stykkerne stammer fra hele muskler.

5.6. Slagteriledernes evaluering af oplysninger om fødevarekæden

For så vidt angår oplysningerne om fødevarekæden er det fastlagt i afsnit III, punkt 5, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004, at lederne af fødevarevirksomheder — for at kunne afgøre, om de skal modtage dyr på deres virksomhed — skal evaluere de relevante oplysninger, inden de gør disse tilgængelige for embedsdyrlægen.

I praksis skal slagteriets leder **tjekke**, at de fremlagte oplysninger om fødevarekæden er fuldstændige og uden åbenlyse fejl eller udeladelser, og at de kan anses for at være fyldestgørende grundlag for den pågældendes beslutning. Punktet pålægger ikke slagteriets leder at foretage en faglig evaluering af oplysningerne ud over evalueringen af de foranstaltninger, den pågældende skal gennemføre i overensstemmelse med sine standardprocedurer, da en yderligere evaluering kun kan foretages professionelt af embedsdyrlægen.

5.7. Muligheder for slagtning på oprindelsesbedriften, herunder mobile slagterier

Der har været en stigende efterspørgsel efter muligheden for at tillade slagtning på bedriften for at undgå dyrevelfærdsproblemer under transport til slagteriet. Formålet med forordning (EF) nr. 853/2004 skal dog fortsat være at sikre god hygiejne/sikkerhed for kødet. Forordning (EF) nr. 853/2004 indeholder ikke desto mindre flere muligheder for at tillade slagtning på oprindelsesbedriften på visse betingelser, jf. tabel 1 og 2.

Tabel 1 Muligheder for slagtning og slagtemæssig behandling på oprindelsesbedriften

Art	Helslagtning
Alle tamarter og opdrættet vildt	Autoriseret fast (lille) slagteri
	Autoriseret fuldt mobilt slagteri
	Halvmobil, autoriseret sammen med faste dele, f.eks. til opstaldning eller køling
	Til brug i private husholdninger uden

	markedsføring
Fjerkræ og lagomorfer, rensdyr (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , i visse områder i Finland og Sverige)	Små mængder kød, der leveres direkte til den endelige forbruger eller den lokale detailvirksomhed, der leverer direkte til den endelige forbruger

Tabel 2 Muligheder for bedøvelse og aflødning (+ eventuel fjernelse af mave og tarme) på oprindelsesbedriften på visse betingelser

Art	Bedøvelse og aflødning (+ eventuel fjernelse af mave og tarme)
Tamhovdyr	Nødslagtning
Tamkvæg, -geder, -får, -svin og enhovedede husdyr	Begrænset antal
Opdrættede strudsefugle, opdrættede hovdyr og bisoner	For at undgå enhver risiko for føreren eller forebygge skader på dyr under transport
Udskudt udtagning af fjerkræ, gæs og ænder opdrættet til produktion af foie gras, opdrættet (små)vildt	Tilladt

Fuldstændig slagtning og slagtemæssig behandling på bedriften skal udføres i overensstemmelse med de relevante almindelige hygiejnebestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 og de særlige fødevarehygiejnebestemmelser for kødproduktion, der er fastsat i forordning (EF) nr. 853/2004. Bl.a. skal slagtefaciliteterne være autoriseret af den kompetente myndighed. Undtagelserne fra autorisation er slagtning til brug i private husholdninger uden markedsføring og i tilfælde af små mængder fjerkrækød og lagomorfer, der leveres direkte til den endelige forbruger eller den lokale detailvirksomhed, der leverer direkte til den endelige forbruger, jf. artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 853/2004.

Muligheden for at **bedøve og afløde hovdyr på oprindelsesbedriften** kan være temmelig udfordrende ud fra et hygiejnisk synspunkt, f.eks. risiko for krydskontaminering af slagtekroppe under transport til slagteriet, og der er derfor anlagt en forsigtig tilgang ved at begrænse arten og antallet af dyr og ved obligatorisk tilstedeværelse af en embedsdyrlæge.

Hvis infrastrukturkravene i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 er uforholdsmæssige for slagtning på bedriften, kan medlemsstaterne tilpasse disse krav ved at vedtage nationale foranstaltninger efter proceduren i artikel 13 i forordning (EF) nr. 852/2004 og/eller artikel 10 i forordning (EF) nr. 853/2004.

Grænseoverskridende slagteriers aktiviteter er underlagt visse restriktioner:

- autorisation af et fuldt mobilt slagteri i hver medlemsstat, hvor slagteriet drives (med forskellige sundheds- og identifikationsmærker), da autorisation af en virksomhed på et område henhører under de enkelte nationale myndigheders kompetence
- der er ingen yderligere restriktioner i tilfælde af grænseoverskridende anvendelse af mobile enheder (slagtekasser) i overensstemmelse med afsnit I, kapitel VIa, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004: Inspektion før slagtning kan foretages i land A af en embedsdyrlæge i land A, mens inspektion efter slagtning kan finde sted på slagteriet i land B under tilsyn eller under ansvar af en anden embedsdyrlæge i land B. Autorisationsnummeret/sundhedsmærket skal være fra det slagteri, som de mobile enheder er en del af.

5.8. Frysning af fersk kød "straks"

I afsnit I, kapitel VII, punkt 4 (kød af tamhovdyr), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsat, at *"kød til frysning skal straks indfryses, men kan forinden undergå stabilisering i en periode"*. Stabilisering henviser til en tidsperiode, der normalt varer nogle få dage. I denne periode kan kødet opskæres og/eller transporteres til et kølerum. Nedfrysning uden unødigt ophold gælder også for fjerkrækød og lagomorfer (afsnit II, kapitel V, punkt 5, i bilag III til forordningen).

Nedfrysning af kød skal derfor ske kort tid efter slagtningen og er ikke tilladt for kød:

- der nærmer sig sidste anvendelsesdato for at forlænge oplagringen af sådant kød til videre forarbejdning
- der vakuumpakkes til opbevaring som kølet kød efter stabiliseringen.

Der blev gjort en undtagelse for fødevarer i detaljedd på visse betingelser, der er fastsat i ovennævnte krav, for at lette en sikker omfordeling af fødevarer inden for disse rammer. Desuden resulterer tømning af oksekød i sensoriske forandringer af kødet, hvorefter nedfrysning tillades uden unødigt ophold.

5.9. Rullende periode for så vidt angår aerobe kim på slagtekroppene

Ved transport af slagtekroppe af tamhovdyr ved en temperatur på over 7 °C skal der anvendes en maksimal daglig gennemsnit for aerobe kim på slagtekroppene. Der skal anvendes en rullende periode på 10 uger til at beregne dette gennemsnit. Generelt svarer disse rullende perioder på 10 uger til 10 på hinanden følgende prøveudtagningsrunder, idet det i forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsættes, at fødevarevirksomhedslederne skal udtage prøver til mikrobiologisk analyse mindst én gang om ugen med henblik på aerobe kim på slagtekroppene. I henhold til forordning (EF) nr. 2073/2005 kan prøveudtagningshyppigheden til analyse af aerobe kim på slagtekroppene reduceres til prøveudtagning hver anden uge, hvis der opnås tilfredsstillende resultater i seks på hinanden følgende uger. I sådanne tilfælde og med henblik på en harmoniseret tilgang i hele EU bør 10 uger forstås som 10 prøvetagningsuger eller 10 prøveudtagningsrunder.

5.10. Tilberedt kød og kødprodukter

5.10.1. Råvarer til tilberedt kød

De råvarer, der kan anvendes til tilberedt kød, er fastsat i afsnit V, kapitel II, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Fersk kød, der indeholder ben eller skind, kan anvendes som råvarer til tilberedt kød, da det er omfattet af definitionen af fersk kød. De må dog ikke anvendes til fremstilling af tilberedt kød, der er fremstillet af hakket kød (eller til fremstilling af hakket kød).

5.10.2. Tilberedt kød eller kødprodukt?

I bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004 defineres:

- "tilberedt kød" som "fersk kød, herunder kød, der er reduceret til småstykker, der er tilsat fødevarer, smagskorrigerende stoffer eller tilsætningsstoffer, eller som har undergået en forarbejdning, der ikke er tilstrækkelig til at ændre strukturen i kødets indre fibre og dermed fjerne dets karakter af fersk kød" (punkt 1.15)
- "kødprodukter" som "forarbejdede produkter, der er fremkommet ved forarbejdning af kød eller ved yderligere forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter, således at snitfladen viser, at produktet ikke længere har fersk køds egenskaber." (Punkt 7.1).

Definitionerne på "forarbejdning", "uforarbejdede produkter" og "forarbejdede produkter" er fastsat i henholdsvis artikel 2, stk. 1, litra m), n) og o), i forordning (EF) nr. 852/2004, og de gælder for alle fødevarer, herunder kød.

Alle kødprodukter er omfattet af definitionen på "forarbejdede produkter". Tilberedt kød er omfattet af definitionen på "uforarbejdede produkter". Selv om en handling, der er nævnt i definitionen af "forarbejdning", foretages på fersk kød og ikke er tilstrækkelig til at ændre strukturen i kødets indre fibre og dermed ikke fjerne fersk køds egenskaber, er slutproduktet et tilberedt kød og dermed et

uforarbejdet produkt. Hvis denne handling imidlertid har været tilstrækkelig til at ændre kødets fiberstruktur og dermed har ændret produktet væsentligt, er slutproduktet et kødprodukt (eller et forarbejdet produkt).

Definitionerne på "tilberedt kød" og "kødprodukter" (og andre i forordning (EF) nr. 853/2004) er bevidst brede, fordi kødteknologien er innovativ. Der er imidlertid behov for, at produkter falder ind under en bestemt definition, og de skal fremstilles i overensstemmelse med de relevante hygiejnekrav. Desuden henviser reglerne om handelsnormer, tilsætningsstoffer og mærkning til disse definitioner, og som sådan er en harmonisering af anvendelsen så vidt muligt afgørende.

Produkter kan markedsføres, før forarbejdningen har resulteret i fuldstændige ændringer af kødet/strukturen i kødets indre fibre. I sådanne tilfælde vil det være afgørende for, hvilken definition et produkt falder ind under, i hvor høj grad dets karakter af fersk kød er blevet fjernet på markedsføringstidspunktet. Hvis dets karakter af fersk kød ikke er blevet fjernet fuldstændigt, bør produktet anses for at falde ind under definitionen på "tilberedt kød". Hvis dets karakter af fersk kød er blevet fjernet fuldstændigt, bør produktet anses for at falde ind under definitionen på "kødprodukter".

En vis forarbejdning fjerner visuelt fersk køds egenskaber (f.eks. opvarmning, røgning, tørring) og gør det muligt med sikkerhed at skelne tilberedt kød (f.eks. kød, der kun er kogt på overfladen) og kødprodukter (kogt igennem).

I andre tilfælde er det ferske køds egenskaber mere subtile og gradvise med forarbejdningsteknikker såsom saltning, saltning og marinering. I sådanne tilfælde bør fjernelsen af fersk køds egenskaber på markedsføringstidspunktet vurderes for at afgøre, om det skal markedsføres som tilberedt kød eller som kødprodukt. Selve tilsætningen af krydderier, ingredienser eller tilsætningsstoffer (undertiden fejlagtigt betegnet marinerende) er ikke forarbejdning. Kun når tilsætningen af organiske syrer og/eller salt ledsages af en forarbejdningseffekt, som resulterer i, at fersk kød taber sine egenskaber i produktets kerne inden det markedsføres, er der tale om et kødprodukt.

Der kan derfor gives følgende eksempler:

- a) Hakket kød, som er tilsat andre fødevarer, krydderier eller tilsætningsstoffer, uden at det påvirker fersk (hakket) køds egenskaber, bliver til tilberedt kød¹⁴.
- b) Marinade er et eksogent flydende præparat, der som minimum indeholder organiske syrer eller salte heraf, og som anvendes til at mørne kød og konservere det: Den kan være saltet og/eller sød, krydret, eventuelt olieagtig og/eller alkoholholdig. Saltlage er en opløsning af mindst vand og salt, der anvendes til konservering: Den må kun indeholde ingredienser og tilsætningsstoffer, der er tilladt i det produkt, det er tilsat. Marinering og saltning betragtes som forarbejdning, fordi de i væsentlig grad ændrer det

¹⁴ Hvis der kun er tilsat salt, og saltindholdet er mindre end 1 %, forbliver det fersk kød og er ikke tilberedt kød.

oprindelige produkts pH-værdi og saltindhold (jf. artikel 2, stk. 1, litra m), i forordning (EF) 852/2004). Tilberedt kød bliver dog først til et kødprodukt, når det er blevet grundigt forarbejdet, og strukturen i kødets indre fibre som følge heraf er ændret (se definitionen af kødprodukt) på et hvilket som helst sted i produktet. Det følger heraf, at:

- i. fersk kød, der er marineret helt ind til kernen, generelt falder ind under definitionen af "kødprodukter", da denne proces resulterer i en denaturering af muskelfiberproteiner, som udgør en ændring af strukturen i de indre muskelfibre. Det er nødvendigt at sikre, at anvendelsen af marinaden sikrer en homogen spredning af marinaden til kødets kerne (f.eks. ved indsprøjtning med en marinadeindsprøjtningseenhed med flere hoveder, ved mekanisk behandling ved hjælp af en kødtumlemaskine eller ved langvarig nedsækning for at sikre den mest ensartede fordeling af marinaden)
 - ii. fersk kød, der ikke er marineret helt ind til kernen, falder ind under definitionen af "tilberedt kød", da ændringen af strukturen i de indre muskelfibre ikke er fuldstændig, og snitfladen stadig har fersk køds egenskaber
 - iii. fersk kød, der er blevet modnet med saltlage helt ind til kernen, kan i en indledende fase stadig være tilberedt kød og falder kun ind under definitionen af "kødprodukter", når det tilsatte salt har medført en tørrevirkning, der medfører, at fersk køds egenskaber gradvis forsvinder, inden det markedsføres. Det er nødvendigt at sikre, at anvendelsen af saltlagen sikrer en homogen spredning af saltlagen til kødets kerne (f.eks. ved indsprøjtning med en saltlageindsprøjtningseenhed med flere hoveder, ved mekanisk behandling ved hjælp af en kødtumlemaskine eller ved langvarig nedsækning for at sikre den mest ensartede fordeling af saltlagen).
 - iv. fersk kød, der ikke er blevet gennemsaltet helt ind til kernen, falder ind under definitionen af "tilberedt kød", da ændringen af strukturen i de indre muskelfibre ikke er fuldstændig, og snitfladen stadig har fersk køds egenskaber.
- c) Lynstegt kød, der forbliver råt i kernen, falder ind under definitionen af "tilberedt kød", da opvarmningsprocessen ikke var tilstrækkelig til at ændre strukturen i kødets indre fibre og fjerne fersk køds egenskaber fuldstændigt. Snitfladen viser derfor, at produktet stadig har fersk køds egenskaber.
- d) Kød, der er fuldstændig stegt, men som stadig skal koges før indtagelse, falder ind under definitionen af "kødprodukter", da stegning har ændret strukturen i kødets indre muskelfibre, således at det ferske køds egenskaber er fjernet, og snitfladen ikke længere har fersk køds egenskaber.

MÆLK OG MEJERIPRODUKTER

5.11. Automatiske malkeanlæg

I henhold til afsnit IX, kapitel I, del II, litra B, punkt 1, litra b), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 skal mælken fra de enkelte dyr "kontrolleres for afvigende organoleptiske eller fysisk-kemiske egenskaber enten af den malkende eller ved en metode med lignende resultater".

Der er tradition for, at den malkende kontrollerer mælken fra de enkelte dyr visuelt. Der kan anvendes andre metoder til opnåelse af lignende resultater.

Det er nødvendigt at anvende andre metoder, hvis dyrene malkes med fuldautomatiske malkeanlæg. Det vil navnlig være god praksis, at anlæg til automatisk malkning skal kunne opdage unormal mælk automatisk og udelukke den fra levering til konsum. Der er udviklet en internationalt anerkendt ISO-standard for kravene til automatiske malkeanlæg, som omfatter de metoder, der anvendes til at kontrollere mælken for afvigende organoleptiske eller fysisk-kemiske egenskaber (ISO 20966:2007).

5.12. Mærkning

Bilag III, afsnit IX, kapitel IV, i forordning (EF) nr. 853/2004 foreskriver mærkning af rå mælk og produkter fremstillet af rå mælk til konsum inden for rammerne af forordning (EU) nr. 1169/2011 (fødevareinformation til forbrugerne). Dette betyder, at mærkningsoplysningerne om produkter fremstillet af rå mælk gælder frem til salgsstedet.

Forbrugerne skal have oplysningerne, så de kan foretage deres valg. Oplysningerne kan gives på emballage, meddelelser, opslag, etiketter, bånd eller kort, der er vedlagt eller vedrører disse produkter.

Udtrykkene "fysisk eller kemisk behandling" i punkt 1, litra b), i samme kapitel bør forstås som behandlinger, der anvendes på mejeriprodukter fremstillet af rå mælk for at mindske eventuelle mikrobiologiske risici i forbindelse med rå mælk (f.eks. mikrofiltrering). Der findes ingen EU-regler for specifik mærkning af sådanne mejeriprodukter for så vidt angår arten eller betegnelsen af den anvendte behandling.

5.13. Kriterier for komælk

I henhold til bilag III, afsnit IX, kapitel II, del III, punkt 1, litra b), skal forarbejdet komælk, der anvendes til fremstilling af mejeriprodukter, have et kimtal på under 100 000 pr. ml. Begrundelsen for dette krav er, at forarbejdet mælk (f.eks. pasteuriseret mælk), der anvendes som råvare, skal overholde denne grænse, inden den indgår i en ny forarbejdning. Dette krav finder anvendelse på situationer, der indebærer en utilsigtet afbrydelse af processen. Det er derfor ikke hensigten at kræve, at forarbejdet mælk, der allerede er indgået i en ny planlagt forarbejdning (f.eks. tilsat yderligere flora af forarbejdningsgrunde — fremstilling af yoghurt

eller ost), eller som gennemgår en kontinuerlig proces (f.eks. rå mælk > pasteuriseret mælk > mælkepulver), skal opfylde dette kriterium.

5.14. Dyrearter

I punkt 4.1, i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004 defineres "rå mælk" som "mælk, der er produceret ved sekretion fra husdyrs mælkekirtler (...)". Denne definition dækker derfor også andre dyr end de almindelige arter til mælkeproduktion (køer, får og geder).

Det er i praksis muligt at markedsføre mælk fra heste, æsler og kameler eller andre husdyr, herunder opdrættet vildt (f.eks. rensdyr), forudsat at produktionen og forarbejdningen heraf opfylder de relevante krav i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004.

FISKEVARER

5.15. Parasitter, der udgør en risiko for folkesundheden

Afsnit VIII, kapitel III, punkt D, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 indeholder bestemmelser, der skal sikre, at levedygtige larvestadier af parasitter i fiskevarer, som kan udgøre en sundhedsfare for forbrugerne, dræbes. Fiskevarebårne parasitære sygdomme hos mennesker skyldes:

- en infektion efter indtagelse af levedygtige parasitter, der udgør en risiko for menneskers sundhed. Larvestadiet af sådanne parasitter, der udgør en sundhedsfare for forbrugeren, er 1) nematoder, hovedsagelig larver af arten *Anisakis* og *Pseudoterranova decipiens*, 2) larver (plerocercoider) af cestoden *diphyllobothrium* og 3) larver (metacercariae) af trematoder, eller
- en allergisk reaktion i forbindelse med *Anisakidae*. Ifølge EFSA¹⁵, er det kun *Anisakis simplex*, som klart har kunnet sættes i sammenhæng med allergiske reaktioner. EFSA gør opmærksom på, at allergi over for *Anisakis*-nematoder hos mennesker først og fremmest udløses af en infektion med levende larver af arten *Anisakis simplex*.

5.16. Metoder til at dræbe larvestadier af parasitter

Ledere af fødevarer virksomheder skal sikre, at fiskevarer er blevet underkastet en visuel undersøgelse for synlige parasitter inden markedsføringen. Den visuelle undersøgelse, der foretages på rensede og ikke rensede fiskevarer i henhold til forordning (EF) nr. 2074/2005, har til formål at undgå, at klart kontaminerede fiskevarer markedsføres til konsum. Fiskevarer markedsføres ofte som ferske fiskevarer, der, før de spises, varmebehandles eller nedfryses af forbrugeren på en måde, der sikrer aflivning af levedygtige parasitter. Fiskevarerne skal undersøges visuelt i den stand, som fødevarer virksomhedslederen håndterer dem (hele, rensede, fileterede, udskårne). Forordning (EF) nr. 2074/2005 indeholder definitioner vedrørende visuel undersøgelse samt mere detaljerede regler for visuel undersøgelse af rensede, fileterede og udskårne fisk.

Lovteksten specificerer temperatur og tid for den behandling, der skal anvendes af fødevarer virksomhedsledere for at dræbe levedygtige parasitter. Opnåelsen af en sådan kernetemperatur afhænger af produktets tykkelse og sammensætning. Det er f.eks. blevet anslået, at en 3 cm tyk filet skal opvarmes i 10 minutter for at sikre, at larverne af *Anisakis* spp. destrueres. Larvestadiet (metacercaria) af trematoder (herunder arten *Opisthorchis* og arten *Clonorchis*), der forekommer i ferskvandsfisk i visse geografiske områder, er imidlertid mere modstandsdygtig over for temperaturer.

¹⁵ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer (BIOHAZ) om parasitter i fiskevarer, vedtaget den 11. marts 2010, <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>.

Ledere af fødevarevirksomheder, der markedsfører ferskvandsfisk, skal derfor også tage hensyn til risikoen for, at sådanne produkter kan indeholde metacercariae, der kan udgøre en sundhedsfare, hvis de er beregnet til at blive spist uden en behandling, der dræber sådanne parasitter. Forskellige rapporter peger på forskellige parametre for den frysebehandling, der dræber forskellige trematode metacercariae, hvilket igen er afspejlet i forskellige lovbestemmelser på verdensplan. EFSA henviser i sin udtalelse om parasitter i fiskevarer til WHO's udtalelser om, at metacercaria *Opisthorchis* spp. og *Clonorchis* spp. dræbes ved nedfrysning ved -10 °C i fem dage.

Andre temperaturmæssige tidsparemetre for forskellige metacercariae findes bl.a. i FAO's tekniske dokument om fiskeri 444¹⁶. Disse oplysninger indeholder henvisninger til, at det tager 3-4 dage at dræbe larverne af arten *Clonorchis sinensis*, hvis de fryses ved -20 °C, og 32 timer at dræbe larverne af arten *Opisthorchis felinus* ved -28 °C.

Hvad angår den varmebehandling, der vil dræbe metacercariae, henviser EFSA i sin udtalelse om parasitter i fiskevarer til en temperatur på 70 °C i 30 min. til aflivning af klonorchis og *Opisthorchis* metacercariae.

Hvis fødevarevirksomhedslederen markedsfører fiskevarer, der er bestemt til konsum, rå eller marineret, saltet eller behandlet med en behandling, der ikke er tilstrækkelig til at dræbe levedygtige parasitter, præciseres det i lovgivningen, at fødevarevirksomhedslederne ikke behøver at foretage frysebehandling for fiskevarer, der er blevet konserveret som frosne fiskevarer i en tilstrækkelig lang periode til at dræbe levedygtige parasitter. I henhold til lovgivningen skal frosne fiskevarer opbevares ved en temperatur på -18 °C eller derunder for så vidt angår alle dele af produktet. For andre parasitter end trematoder skal frysebehandlingen omfatte en temperatursenkning i alle dele af varen til mindst:

a) — 20 °C i mindst 24 timer

eller

b) — 35 °C i mindst 15 timer

Selv om larver af trematoder er noget mere modstandsdygtige, kan det konkluderes, at den tid, hvor frosne fiskevarer normalt opbevares ved -18 °C under køleoplagering, transport og distributionskæden, dræber alle parasitter, der kan udgøre en sundhedsfare for forbrugeren. Hvis ferske fiskevarer fryses i en kort periode af teknologiske årsager såsom frysebehandling for at fjerne levedygtige parasitter af betydning for folkesundheden, kan de stadig betragtes som ferske fiskevarer.

Andre metoder end frysning eller varmebehandling, f.eks. tørsaltning i en vis periode, kan også dræbe parasitter i fiskevarer. Hvis fødevarevirksomhedslederne

¹⁶ FAO Fisheries Technical Paper 444, Assessment and management of seafood safety and quality: kapitel 5.1.4 Parasites: <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>.

anvender sådanne andre metoder til at dræbe parasitter, der kan udgøre en sundhedsfare for forbrugeren, skal behandlingen udføres i overensstemmelse med en risikovurdering, der dokumenterer dens effektivitet. Yderligere oplysninger om metoder til at dræbe larvestadier af parasitter af betydning for folkesundheden findes i forskellige dokumenter. Disse omfatter EFSA's udtalelse om parasitter i fiskevarer, EFSA's udtalelse om fiskeparasitter i Østersøen¹⁷, FAO's tekniske dokument om fiskeri 444 og udtalelse 2007-SA-0379¹⁸ fra det franske risikovurderingsorgan AFSSA.

5.17. Vildtlevende fangster af fiskevarer

I henhold til afsnit VIII, kapitel III, punkt D.3, litra c), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 kan den kompetente myndighed i en medlemsstat tillade, at der ikke skal foretages frysebehandling, hvis der foreligger epidemiologiske data, der viser, at oprindelsesfiskepladserne ikke udgør en sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter.

EFSA har konkluderet, at alle vildtfangede hav- og ferskvandsfisk skal anses for at være i fare for at indeholde levedygtige parasitter, der udgør en fare for menneskers sundhed, hvis disse produkter skal spises rå eller næsten rå. En evaluering af ny dokumentation for, at vildtfisk, uanset om de stammer fra saltvand eller ferskvand, er fri for parasitter, bør derfor baseres på en passende risikovurdering. Ved en vurdering af, om fiskevarer fra en fiskeplads kan formodes at udgøre en sundhedsfare, bør der tages hensyn til forekomsten, tætheden samt arterne og den geografiske fordeling af parasitterne og deres værter sammen med resultaterne af overvågningssystemer og tendenser med hensyn til forekomst og tæthed af parasitter. Det skal også bemærkes, at en medlemsstat skal overholde sin forpligtelse til at underrette om enhver sådan national foranstaltning i overensstemmelse med direktiv (EU) 2015/1535¹⁹.

5.18. Akvakulturprodukter

I henhold til kapitel III, punkt D.3, litra d), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 kan visse akvakulturprodukter undtages fra kravet om frysning, selv om de skal spises rå, marinerede, saltede eller behandlede med en behandling, der ikke er tilstrækkelig til at dræbe levedygtige parasitter. Procedurer og foranstaltninger til at sikre, at der ikke forekommer parasitter, bør udformes i

¹⁷ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer (BIOHAZ) om vurdering af epidemiologiske data i relation til sundhedsrisici som følge af tilstedeværelsen af parasitter i vildtfangede fisk fra fiskepladser i Østersøen vedtaget den 7. juli 2011, <http://www.efsa.europa.eu/da/efsajournal/pub/2320.htm>.

¹⁸ Udtalelse fra det franske fødevarerikkerhedsagentur (AFSSA) om en risikovurderingsanmodning vedrørende forekomst af anisakidae i fiskevarer og udvidelse af undtagelsen fra nedfrysningforpligtelsen for fiskevarer, hvis fodring er under kontrol, og for visse arter af vildtlevende fisk, (AFSSA — anmodning nr. 2007-SA-0379), <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1.

overensstemmelse med infektionsrisikoen. Retningslinjer for god praksis kan være hensigtsmæssige redskaber til at hjælpe fødevarevirksomhedslederne med at fastlægge metoder til at sikre, at fiskevarer ikke inficeres med parasitter, der kan udgøre en sundhedsfare.

5.18.1. Landbrugssystemer, der i sagens natur udelukker enhver mulighed for infektion

Der er tale om systemer, hvor anlæggenes udformning og landbrugssystemet i sagens natur beskytter mod adgang til infektionskilder. Sådanne systemer omfatter onshore-tanksystemer, der forsynes med vand, og som kan påvises at være frie for parasitter. Åbne systemer som flydende bure osv. tilhører ikke denne kategori. Når fiskevaren opdrættes i ferskvand, bør det flyde kontinuerligt og må ikke komme fra søer eller reservoirer. Når disse krav ikke er opfyldt, eller når fisk opdrættes i saltvand, bør vandet filtreres på en måde, der forhindrer adgang til infektionskilder. For opdrætssystemer, der i sagens natur udelukker enhver mulighed for infektion af fiskevaren, er det tilstrækkeligt at dokumentere overholdelsen af god praksis for sådanne opdrætssystemer, der sikrer, at der ikke forekommer parasitter, der udgør en sundhedsfare.

5.18.2. Fiskeopdræt med ubetydelig infektionsrisiko

Sådanne produktionssystemer skal også opfylde de grundlæggende kriterier om, at fiskene dyrkes fra embryoner og fodres med en kost, der ikke kan indeholde levedygtige parasitter. Systemerne er imidlertid ikke helt adskilt fra deres miljø med hensyn til den mulige forekomst af parasitter. Fiskene kan f.eks. leve i det mindste en del af deres liv i et miljø, hvor forekomst af parasitter ikke kan udelukkes. Ifølge EFSA's videnskabelige udtalelse udgør atlantehavslaks, der opdrættes på en særlig måde, en ubetydelig risiko med hensyn til parasitter af betydning for folkesundheden. Praktiske erfaringer med andre arter end opdrættede atlantehavslaks har også vist, at andre fiskevarer, der opdrættes på visse måder og/eller i bestemte områder, både i ferskvand og saltvand, kan være fri for parasitter, der udgør en risiko for forbrugerne. Før fødevarevirksomhedslederne anvender undtagelsen fra frysebehandlingen for en sådan produktion, skal det være dokumenteret, at de anvendte procedurer sikrer, at produktionen ikke udgør en sundhedsfare med hensyn til forekomst af levende parasitter. Den kompetente myndighed skal godkende disse procedurer. I nogle tilfælde er det tilstrækkeligt at henvise til EFSA's risikovurdering for denne type produktion, de anvendte procedurer og et generisk overvågningsprogram på nationalt plan for at sikre, at de oplysninger, der lå til grund for den positive risikovurdering, ikke ændres.

Hvis produktionstypen ikke generelt kan udelukke risikoen for parasitter, kan det anses for nødvendigt med en mere intensiv overvågning af fiskevarer på bedriftsniveau eller endog på batchniveau. De metoder, der anvendes til kontrol af, at der ikke forekommer parasitter, bør tilpasses til typen af parasitter, fiskeart osv., lige fra almindelig visuel inspektion via gennemlysning (visuel inspektion på et lysbord) til kunstig fordøjelse i Pepsin/HCl. Hvis parasitter, der kan udgøre en sundhedsfare, afsløres ved hjælp af overvågningsprogrammer eller på anden måde, bør disse produkter udelukkes fra undtagelsen vedrørende nedfrysning, indtil

produktionssystemet er blevet kontrolleret, og bedriften er vendt tilbage til den oprindelige situation, der gjorde det muligt for fødevarevirksomhedslederen at gøre brug af undtagelsen.

5.19. Dokumenter, der ledsager fiskerivarer, som ikke er blevet underkastet frysebehandling.

Hvert parti fiskevarer, der er omfattet af undtagelsen i afsnit VIII, kapitel III, punkt D, punkt 3, litra c) og d), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 (ingen krav om frysning), skal ledsages af dokumentation for, at de kompetente myndigheder har givet tilladelse til de procedurer, der anvendes for at sikre, at produktionen ikke udgør en sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter. Dette kan omfatte en sætning i handelsdokumentet, hvori de kompetente myndigheder i det land, hvor fiskevarerne har oprindelse, godkender procedurerne, eller kopier af de kompetente myndigheders godkendelse af procedurerne eller ethvert andet dokument, der beviser de kompetente myndigheders tilladelse til at undgå den foreskrevne frysebehandling.

5.20. Begrebet "tydeligt forurenede"

Afsnit VIII, kapitel V, punkt D "PARASITTER", i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 indeholder en generel bestemmelse for ledere af fødevarevirksomheder vedrørende en visuel undersøgelse for synlige parasitter og reglerne om afsætning af sådanne fiskevarer:

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

I kapitel II, afsnit I, i bilag II til forordning (EF) nr. 2074/2005 er der fastsat mere specifikke bestemmelser for visuel inspektion af rensede fiskefileter og -skiver for virksomheder på land og om bord på fabriksfartøjer. Begreberne "synlig parasit", "visuel undersøgelse" og "gennemlysning" er endvidere defineret i kapitel I.

Destruktive metoder som fordøjelsesmetoden kan ikke anvendes til visuel undersøgelse til bestemmelse af, om fiskevarer er "åbenbart forurenede" med parasitter. En undersøgelse af bughulen efter indsnit med henblik på visuel undersøgelse af indvolde og peritoneum betragtes ikke som en destruktiv metode. Den visuelle undersøgelse skal foretages af fødevarevirksomhedslederen på fiskevaren i den stat, hvori operatøren håndterer produktet (hele, rensede, fileteret, udskåret). Hvis en fødevarevirksomhed kun håndterer fisk, der ikke er rensede, omfatter den visuelle undersøgelse fiskenes overflade, f.eks. hud, øjne, mund og gæller. Hvis fødevarevirksomhedslederen renser fiskevaren, omfatter undersøgelsen også bughulen, organerne og peritoneum. Hvis fiskevaren fileteres og/eller skæres i skiver, undersøges fileterne og skiverne.

Ved undersøgelsen af, om en fiskevare er "tydeligt forurenede" med parasitter, for at vurdere, om den kan afsættes eller ej, er det nødvendigt at skelne mellem spiselige og ikke-spiselige dele af fiskevaren:

- Hvis synlige parasitter kun findes i dele af fiskevaren, der ikke er bestemt til konsum (**ikke-spiselige dele af råvaren**), sikrer de normale procedurer (rensning osv.), at de råvarer, som rent faktisk anvendes i varer bestemt til konsum, ikke er tydeligt forurenede med synlige parasitter. Hvis de ikke-spiselige dele fjernes, anses råvarerne ikke for at være "tydeligt forurenede".
- Hvis **spiselige dele (råvarer eller varer, der skal sælges til forbrugerne)** er tydeligt forurenede med synlige parasitter, har lederen af en fødevarevirksomhed to valgmuligheder:
 - i) ikke at bringe fiskevaren i omsætning, eller
 - ii) på hygiejnisk vis anvende normale sorterings- og/eller forberedelses- eller forarbejdningsprocedurer i overensstemmelse med kapitel IX, punkt 1, i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 for at sikre, at det produkt, der skal sælges til forbrugeren, ikke længere er "tydeligt forurenede" med parasitter ved synlig inspektion og dermed er egnet til konsum. Procedurene kan omfatte afpudsning af råvarer, der er særligt modtagelige for parasitter.

Codex Alimentarius-Kommissionen har fastlagt internationalt anerkendte standarder, der giver flere oplysninger om visse specifikke fiskevarer, der er forurenede med parasitter. Selv om disse standarder for specifikke varer ikke kan anvendes på fiskevarer i almindelighed, er de relevante referencepunkter for de pågældende specifikke varer.

I Codex Alimentarius-standarderne er der fastsat grænseværdier for ikke-levedygtige synlige parasitter og for konsistensforandringer på grund af parasitter i visse specifikke fiskevarer, der er klar til at blive solgt til forbrugerne. Der gives også en mere detaljeret beskrivelse af gennemlysning end i EU-lovgivningen.

Nogle parasitter i fiskevarer er måske ikke synlige, men nedbryder fiskekødet og gør det uegnet til konsum. I sådanne tilfælde er det bestemmelsen i punkt 1 i kapitel IX i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004, der finder anvendelse, og ikke bestemmelserne om synlige parasitter i fiskevarer som omhandlet i afsnit VIII, kapitel V, punkt D, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

Retningslinjer for god praksis kan være en hjælp for fødevarevirksomhedsledere i forbindelse med problematikken vedrørende fiskevarer, der er "tydeligt forurenede" med parasitter.

5.21. Forarbejdede/uforarbejdede fiskevarer

Forarbejdning og forarbejdede produkter er defineret i artikel 2, litra m) og o), i forordning (EF) nr. 852/2004. Ifølge denne forordnings artikel 2, litra m), forstås ved "forarbejdning" "enhver handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt, bl.a. ved varmebehandling, røgning, saltning, modning, tørring, marinering, ekstraktion, ekstrudering eller en kombination af disse processer".

Visse operatører indsprøjter en opløsning af vand og tilsætningsstoffer i ferske eller optøede fiskevarer, idet de hævder, at dette er "marinering". Deres formål er at anvende ikke-tilladte tilsætningsstoffer eller andre ingredienser, der er forbudt i friske eller uforarbejdede råvarer med det endelige mål at ændre fiskens farve eller konsistens, idet det hævdes, at denne aktivitet er en forarbejdning. Efter disse behandlinger fremstår fiskevarerne som friske/rå og ikke forarbejdede, hvilket vildleder forbrugerne, fordi de ikke forventer, at det friske udseende kan skyldes tilsætning af ikke-tilladte tilsætningsstoffer i en frisk vare. Anvendelsen af ikke-tilladte tilsætningsstoffer eller andre ingredienser i uforarbejdede fiskevarer, som ikke ændrer deres art væsentligt, kan ikke siges at føre til "forarbejdede fiskevarer", og markedsføring af disse produkter som "forarbejdede fiskevarer" som begrundelse for anvendelsen af sådanne tilsætningsstoffer er i strid med EU-lovgivningen. Disse produkter kan derfor ikke betragtes som forarbejdede, eftersom indsprøjtning af vand med tilsætningsstoffer er en handling, der ikke i væsentlig grad ændrer det oprindelige produkt og ikke kan mærkes som sådan.

IDENTIFIKATIONSMÆRKNING

5.22. Hvem skal anbringe sit identifikationsmærke?

I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 853/2004 gælder følgende:

"Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke markedsføre animalske produkter, hvis de er håndteret i en virksomhed, der skal autoriseres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, medmindre de er forsynet med enten:

a) et sundhedsmærke anbragt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004, eller

b) et identifikationsmærke anbragt i overensstemmelse med afsnit I i bilag II, hvis ovennævnte forordning ikke indeholder en bestemmelse om anbringelse af sundhedsmærke."

Herudover gælder følgende i henhold til afsnit I, del A, punkt 2, i bilag II til samme forordning:

"Et produkt skal dog have et nyt mærke, hvis emballagen og/eller indpakningen fjernes, eller det videreføres på en anden virksomhed. I så fald skal det nye mærke angive autorisationsnummeret på den virksomhed, der udfører disse processer."

Det afgørende er ordlyden "der skal autoriseres", jf. forordning (EF) nr. 853/2004. Dette udelukker virksomheder, der kun udfører primærproduktion, transport, oplagring af produkter, der ikke kræver temperaturkontrollerede opbevaringsforhold, og detailhandel, når de er udelukket fra forordning (EF) nr. 853/2004, og virksomheder, der håndterer fødevarer, for hvilke der ikke er specifikke krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Bilag II, afsnit I, del A, punkt 2, gør det klart, at "håndteret" i artikel 5, stk. 1, skal forstås bredt, herunder som fjernelse af indpakning eller emballage.

Identifikationsmærket er derfor knyttet til autorisationen af en virksomhed. Det skal bemærkes, at anbringelsen af et identifikationsmærke på en vare ikke nødvendigvis indebærer, at den er klar til salg til den endelige forbruger, når den forlader virksomheden.

På den anden side skal identifikationsmærket for den sidste virksomhed i de forudgående faser i produktionskæden, der er omfattet af kravet om identifikationsmærke, hvis der ikke fjernes emballage eller indpakning, og hvis der ikke sker forarbejdning på en virksomhed, bevares, og der skal ikke anbringes noget nyt (supplerende) identifikationsmærke.

Eksempler

- A leverer indpakkede, temperaturstabile forarbejdede fødevarerprodukter, for hvilke der er særlige krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, til B (ikke en detailhandler) uden mærkning og uden et identifikationsmærke på de indpakkede produkter, men med sit identifikationsmærke på emballagen. B tager de indpakkede produkter ud af en emballage og skal derfor anbringe sit eget identifikationsmærke på indpakningen eller på en ny emballage. B skal autoriseres, fordi B's aktiviteter ikke er begrænset til oplagring.
- En stor pakning med et identifikationsmærke fra A på den ydre overflade af dens emballage og på de indpakkede produkter i pakningen modtages af B (ikke en detailhandler). Emballagen fjernes. De indpakkede produkter får ny emballage. Emballagen (eller indpakningen) skal være forsynet med B's identifikationsmærke, fordi emballagen er blevet fjernet. Identifikationsmærket på indpakningen eller emballagen vil ikke være det samme, eller der kan være to identifikationsmærker på indpakningen.
- B modtager kølet kød eller fiskevarer, for hvilke der er fastsat særlige krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, med A's identifikationsmærke, som f.eks. har foretaget opskæringen og indpakningen. Hos B underkastes produktet kun frysebehandling (ingen ny indpakning eller emballage). B kan ikke anbringe sit identifikationsmærke, da der ikke er nogen ny indpakning/emballage, og da frysning ikke er forarbejdning.
- B modtager indpakkede (færdigpakkede), udskårne kødprodukter med A's identifikationsmærke på indpakningen. B er et særskilt anlæg, der alene foretager højtryksbehandling af produktet, som er tilstrækkelig til at reducere

bakteriemængden. B skal anbringe sit identifikationsmærke på emballagen/den nye emballage eller på det indpakkede produkt, da højtryksbehandling er forarbejdning. Der kan således være to identifikationsmærker på indpakningen. Det bør være klart, hvilken aktivitet A og B hver især har udført.

5.23. Flere identifikationsmærker

I en række tilfælde kan indpakningen være forsynet med mere end ét identifikationsmærke (se eksemplet ovenfor på højtryksbehandlede indpakkede skiver).

Der kan undtagelsesvis anbringes flere identifikationsmærker på en enkelt pakning, hvis det klart angives, hvilket mærke der er gyldigt. Dette er tilfældet, hvis samme produkt er fremstillet i forskellige virksomheder.

Ordlyden af forordning (EF) nr. 853/2004 hindrer ikke en sådan praksis, så længe det er klart, hvilken virksomhed der har fremstillet eller forarbejdet produktet. Flere identifikationsmærker bør så vidt muligt forblive en undtagelse for at undgå forvirring med hensyn til hvilken virksomhed, der har fremstillet produktet.

BILAG I

Ikke-udtømmende liste over uforarbejdede animalske produkter

- Fersk kød/hakket kød/maskinsepareret kød
- Ubehandlede tarme, maver og blærer
- Tilberedt kød
- Frisk blod
- Ferske fiskevarer eller frosne fiskevarer fremstillet af ferske fiskevarer
- Levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle
- Rå mælk
- Hele æg og ikke varmebehandlede flydende æg
- Frølår
- Levende snegle
- Honning, propolis, pollen og gelée royale (hvis uforarbejdet).

Et uforarbejdet produkt tilsat et produkt af vegetabilsk oprindelse forbliver et råprodukt (hvis tilsætningen af et produkt af vegetabilsk oprindelse ikke i væsentlig grad ændrer det oprindelige produkt), f.eks.

- grillspyd med fersk kød og grøntsager

- Ferske fiskevarer eller frosne fiskevarer fremstillet af ferske fiskevarer, hele eller tilberedt (f.eks. filet eller "loins") med tilsætning af tilsætningsstoffer, der er tilladt til uforarbejdede fiskevarer

Bemærkninger:

- Uforarbejdede produkter kan klassificeres som "råprodukter", dvs. de er ikke blevet forarbejdet (altså underkastet en handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt, bl.a. ved varmebehandling, røgning, saltning, modning, tørring, marinering, ekstraktion, ekstrudering eller en kombination af disse processer). Frosne produkter fremstillet af uforarbejdede råvarer af animalsk oprindelse forbliver uforarbejdede produkter.
- "Fersk" (med hensyn til kød) er kød, som med undtagelse af køling, frysning eller dybfrysning ikke har undergået nogen holdbarhedsforlængende behandling, herunder kød, der er vakuumpakket eller pakket i kontrolleret atmosfære.
- "Fersk" (med hensyn til fiskevarer) er uforarbejdede fiskevarer, hele eller tilberedte, herunder vakuumpakkede varer og varer pakket i modificeret atmosfære, som ikke har været underkastet anden behandling med henblik på at sikre deres holdbarhed end nedkøling.
- Frosne fiskevarer fremstillet af ferske fiskevarer er uforarbejdede produkter, der kan være hele eller tilberedte. De bør generelt klassificeres som råvarer som anført i første led.

BILAG II

Ikke-udtømmende liste over forarbejdede animalske produkter

Forarbejdede produkter fremkommer ved, at råprodukter underkastes en behandling, hvor de f.eks. varmebehandles, røges, saltes, modnes, tørres eller marineres. Processen skal i væsentlig grad ændre det oprindelige produkt.

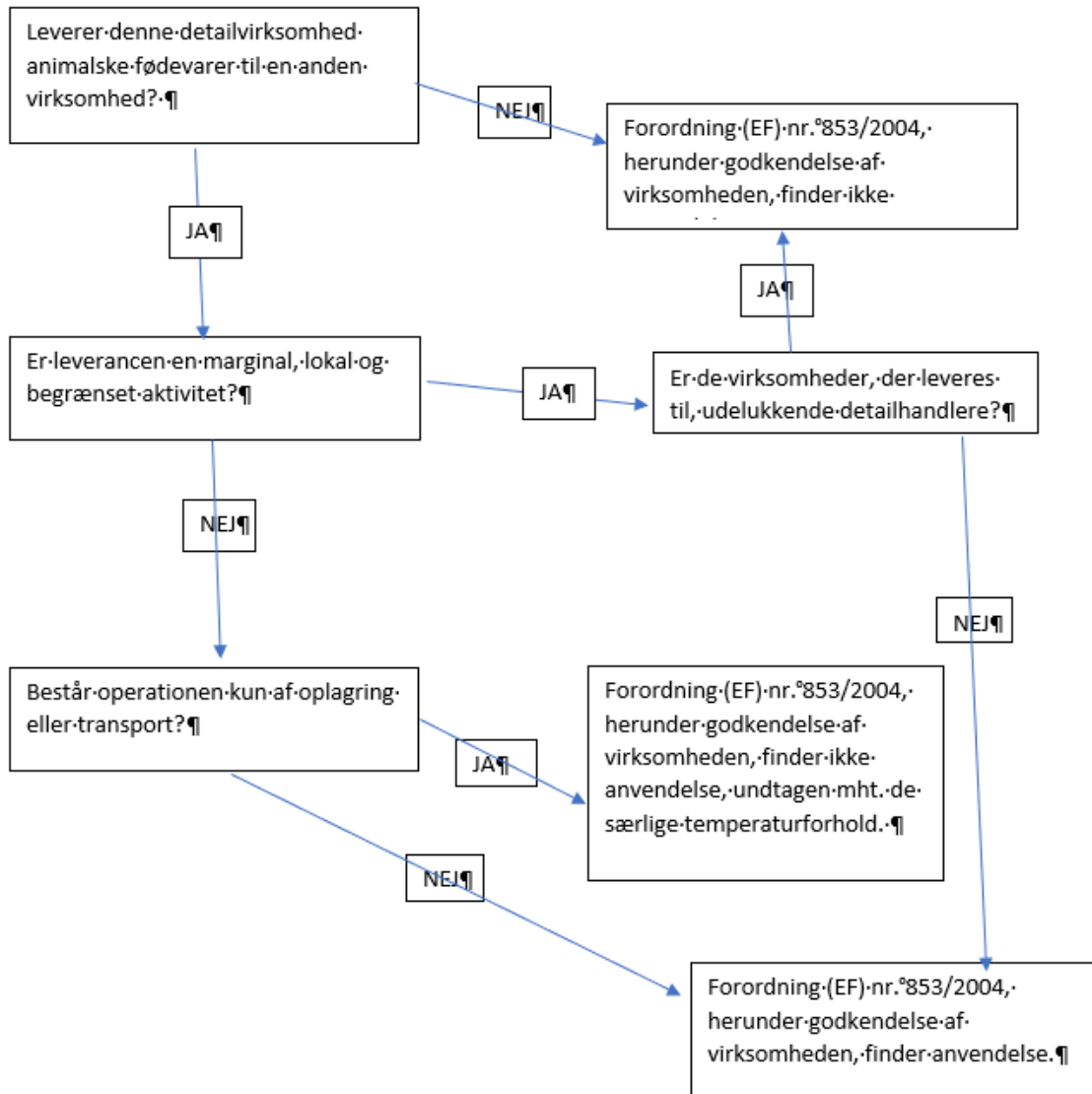
- **Kødprodukter (skinke, salami osv.)**
- **Forarbejdede fiskevarer (røget fisk, fisk, der er marineret, indtil handlingen i væsentlig grad ændrer det oprindelige uforarbejdede produkt, herunder dets udseende osv.)**
- **Mejeriprodukter (pasteuriseret mælk og anden varmebehandlet mælk, ost, yoghurt osv.)**
- **Ægprodukter (æggepulver osv.)**
- **Afsmeltet animalsk fedt**
- **Fedtegrever**
- **Gelatine**
- **Kollagen**
- **Behandlede tarme, maver, blærer osv.**
- **D3-vitamin og dets prækursorer afledt af lanolin**

Forarbejdede produkter omfatter også:

- **En kombination af forarbejdede animalske produkter, f.eks. ost med skinke, fiskeolie i gelatinekapsler fremstillet af kvæg, skinkeomelet fremstillet af ægprodukter.**
- **Produkter, der er resultatet af flere forarbejdningsprocesser, såsom ost fremstillet af pasteuriseret mælk**

BILAG III

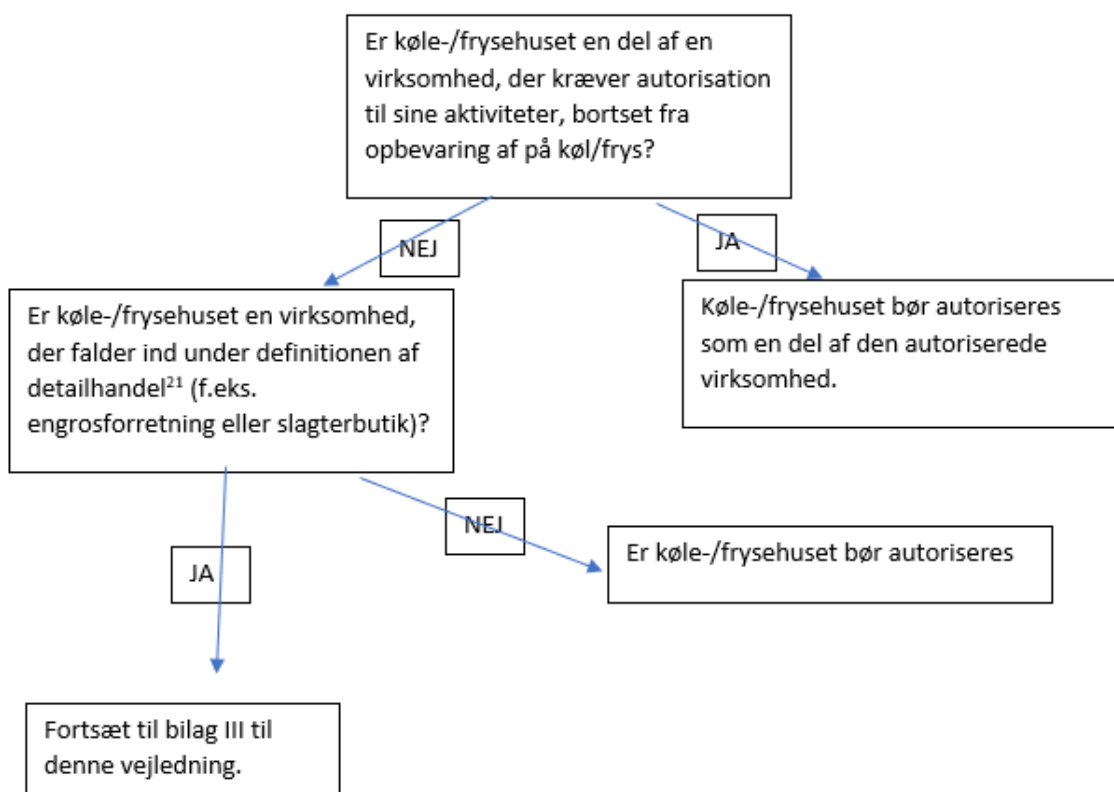
Anvendelse af forordning (EF) nr. 853/2004 på detailaktiviteter²⁰, herunder autorisation af virksomheden



²⁰ Som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EF) nr. 178/2002: "detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger.

BILAG IV

Autorisation af køle-/frysehus, der opbevarer fødevarer af animalsk oprindelse



²¹ Som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EF) nr. 178/2002: "detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger.

BILAG V

Ikke-udtømmende liste over virksomheder, der skal autoriseres

- Generelt
 - virksomheder, der ompakker/omemballerer animalske produkter, for hvilke der i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 er fastsat krav, også selv om de ikke er forbundet med andre aktiviteter såsom udskæring og opskæring
 - virksomheder, der fremstiller kosttilskud, som betragtes som animalske produkter, hvis der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, f.eks. påfyldning af kapsler med fiskeolie
 - køle-/frysehuse, hvis det kræves i henhold til bilag IV

- Kød
 - slagterier
 - opskæringsvirksomheder
 - slagtning på oprindelsesbedriften (undtagen i tilfælde af direkte levering fra producenten af små mængder kød af fjerkræ, lagomorfer og rensdyr (*Rangifer tarandus tarandus*, kun i visse områder af Finland og Sverige), der er slagtet på bedriften, til den endelige forbruger og til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger)
 - vildthåndteringsvirksomhed
 - virksomheder, der fremstiller hakket kød, tilberedt kød og maskinseparatoreret kød
 - virksomheder, der fremstiller kødprodukter
 - indsamlingscentre for vildtlevende (små- og stor)vildt, når de modtager kroppe fra andre samlecentraler

- Levende toskallede bløddyr
 - melleghandlere, når de har et køle-/frysehus eller samler eller deler partier af levende toskallede bløddyr eller foretager konditionering eller genneddykning
 - ekspeditionscentre
 - renseanlæg

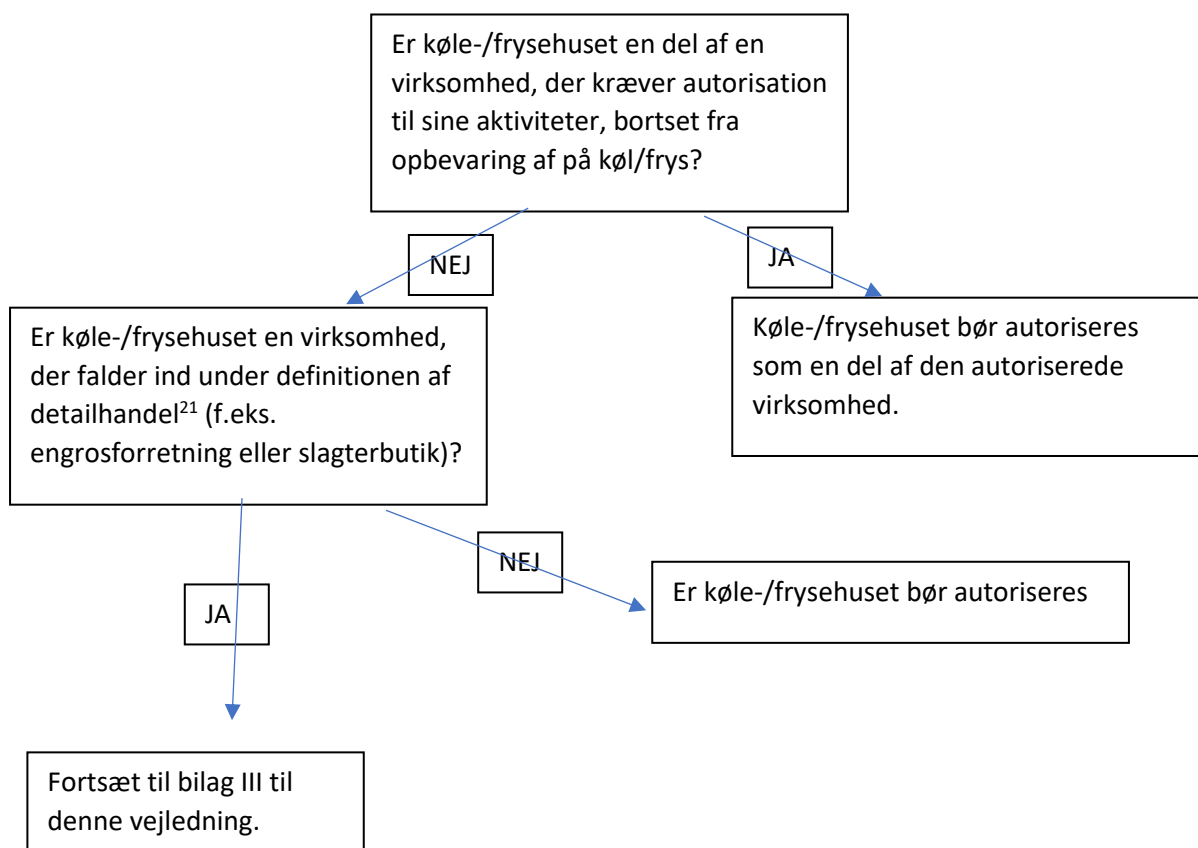
- Fiskevarer
 - fryse-, køle- og fabriksfartøjer
 - virksomheder på land

- Mælk og mejeriprodukter
 - virksomheder, der forarbejder rå mælk til varmebehandlet mælk og til mejeriprodukter af rå mælk

- virksomheder, der fremstiller mejeriprodukter af allerede forarbejdede mejeriprodukter (f.eks. smør af pasteuriseret fløde og ost af pasteuriseret mælk eller mælkepulver)
- mælkeindsamlingscentraler
- Æg og ægprodukter
 - ægpakkerier
 - virksomheder, der forarbejder æg eller ægprodukter

- Frølår og snegle
 - virksomheder, der tilbereder og/eller forarbejder frølår og snegle
- Afsmeltet animalsk fedt og grever
 - virksomheder, der indsamler, opbevarer eller forarbejder råvarer
- Maver og blærer
 - virksomheder, der behandler blærer, maver og tarme
- Gelatine
 - virksomheder, der forarbejder råvarer
 - virksomheder, der fremstiller gelatinekapsler med eller uden fyld
- Kollagen
 - virksomheder, der forarbejder råvarer

Bilag IV: Autorisation af køle-/frysehus, der opbevarer fødevarer af animalsk oprindelse



²¹ Som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EF) nr. 178/2002: "detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger.