



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...] (2023) XXX draft

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

**Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 om
hygien avseende livsmedel av animaliskt ursprung**

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Det har inte antagits eller på något annat sätt godkänts av Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen kan inte garantera att uppgifterna är korrekta och fransäger sig också allt ansvar för hur uppgifterna används. Läsarna bör därför använda dessa uppgifter med försiktighet. All användning sker på egen risk.

SYFTET MED DETTA DOKUMENT

Detta dokument riktar sig huvudsakligen till livsmedelsföretag och behöriga myndigheter i medlemsstaterna och tillhandahåller riktlinjer för tillämpningen av de nya kraven på livsmedelshygien och därmed sammanhängande frågor.

Läsare utanför EU som vill veta mer om vad EU:s lagstiftning om livsmedelshygien omfattar och syftar till kan också ha glädje av upplysningarna i dokumentet.

ANMÄRKNING

Detta dokument är ett arbetsdokument och kommer att uppdateras för att ta hänsyn till erfarenheter och information från medlemsstaterna, från behöriga myndigheter, från livsmedelsföretag och från kommissionens revisioner.

1. INLEDNING

Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (nedan kallad *förordningen*) antogs den 29 april 2004¹ och är tillämplig sedan den 1 januari 2006. I den fastställs hygienkrav som livsmedelsföretag som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung ska följa i livsmedelskedjans samtliga led. Efter antagandet av förordningen har kommissionen ombetts klarlägga en rad aspekter av den. Detta dokument syftar till att följa upp dessa förfrågningar.

Kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet håller regelbundet möten med experter från medlemsstaterna för att utreda och nå samförstånd i en rad frågor som rör tillämpningen och tolkningen av förordningen.

För insynens skull främjar kommissionen även diskussioner med berörda parter för att ge olika samhälleliga och ekonomiska intressegrupper en möjlighet att föra fram sina synpunkter. Kommissionen kan för detta ändamål även anordna möten med företrädare för producenter, industri och handel samt konsumenter för att diskutera frågor som rör tillämpningen av förordningen.

Denna vägledning har uppdaterats flera gånger sedan den ursprungliga versionen offentliggjordes 2009, i syfte att anpassas till ändringar i de rättsliga kraven eller tillhandahålla ytterligare förtydliganden när så anses lämpligt för att förbättra förståelsen av de rättsliga kraven och harmonisera tillämpningen i alla medlemsstater.

Det bör noteras att frågor som gäller bristande överensstämmelse mellan nationell lagstiftning och förordningen inte kommer att behandlas i samband med detta. Dessa frågor kommer även i fortsättningen att handläggas i enlighet med kommissionens fastställda förfaranden.

Syftet med detta dokument är att hjälpa alla aktörer i livsmedelskedjan att bättre förstå förordningen och tillämpa den på ett korrekt och enhetligt sätt. Dokumentet har dock ingen formell rättslig status och vid tvister är det EU-domstolen som har det slutliga ansvaret för tolkningen av lagstiftningen.

För att fullständigt förstå de olika aspekterna av förordning (EG) nr 853/2004 är det viktigt att även känna till andra delar av gemenskapslagstiftningen, främst principerna och definitionerna i

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet² (även kallad *allmänna livsmedelslagstiftningen*),

¹ EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

² EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien³,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll)⁴,
- kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel⁵,
- 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 854/2004⁶, och
- kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött⁷.

Separata vägledningsdokument har upprättats, bland annat om förordning (EG) nr 852/2004, men har även utarbetats av nationella eller europeiska intresseorganisationer. Se https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_sv. Ytterligare vägledning om förordning (EG) nr 178/2002 finns på https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_sv, https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_sv och https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_sv.

³ EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁴ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁵ EUT L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁶ EUT L 338, 22.12.2005, s. 27.

⁷ EUT L 212, 11.8.2015, s. 7.

2. LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

Bestämmelserna i förordningen ska tillämpas av livsmedelsföretagen. De ska se till att samtliga krav tillämpas på ett korrekt sätt så att de kan garantera säkra livsmedel.

Livsmedelsföretag som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung ska tillämpa bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004 utöver dem i förordning (EG) nr 852/2004.

3. RÄCKVIDD (ARTIKEL 1 I FÖRORDNINGEN)

3.1. Undantag från förordning (EG) nr 853/2004 när det gäller direkt leverans av vissa livsmedel till slutkonsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till sådana slutkonsumenter

Dessa undantag fastställs i artikel 1.3 c–e i förordning (EG) nr 853/2004. Undantagen gäller endast om det handlar om

- små mängder **och**
- primärprodukter (t.ex. ägg, obehandlad mjölk, levande musslor om de kommer från produktionsområden av klass A, eller marina snäckor och tagghudingar, från icke klassificerade produktionsområden) eller kött från fjäderfä eller hardjur (inte från andra arter) som slaktats på anläggningen (inklusive köttprodukter och beredningar därav som framställts på anläggningen), frilevande vilt eller kött av frilevande vilt, **och**
- producenten (uppsamlaren när det gäller levande musslor, fiskaren eller jordbrukaren/den primära producenten, aldrig någon annan) eller jägaren.

Medlemsstaterna ska fastställa nationella regler för dessa verksamheter och personer.

Den lokala detaljhandelsanläggning (t.ex. slakteriet, restaurangen, stormarknaden osv.) som levererar dessa produkter till slutkonsumenten får bearbeta produkterna ytterligare utan skyldighet att tillämpa förordning (EG) nr 853/2004, i enlighet med artikel 1.5 a i den förordningen. Återförsäljaren får leverera livsmedel av icke-animaliskt ursprung till andra än slutkonsumenter. Den lokala återförsäljaren får endast tillhandahålla livsmedel av animaliskt ursprung, inbegripet små kvantiteter kött av fjäderfä, hardjur eller frilevande vilt, till andra anläggningar (inklusive andra återförsäljare) om den uppfyller kraven i förordning (EG) nr 853/2004 eller om den är undantagen från förordningen i enlighet med artikel 1.5 b i eller ii.

3.2. Hantering, verksamhet och drift

Begreppen ”hantering”, ”verksamhet” och ”drift” förekommer ofta i förordning (EG) nr 853/2004. De har samma innebörd och bör tolkas i vid bemärkelse till att

omfatta uppfödning, slakt, bearbetning, lagring, transport, ompackning eller omförpackning (beroende på sammanhanget).

3.3. Småföretag

I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs inga kriterier för definitionen av små anläggningar. Även om den inte är bindande definieras små (och medelstora) företag i EU:s rekommendation 2003/361⁸ och definitionen används även i kommissionens förordning (EU) nr 702/2014⁹. Personalstyrka, omsättning eller balansomslutning kan användas som fastställande faktorer.

Kategori	Personalstyrkan	Omsättning	Balansomslutning
Medelstora företag	< 250	<50 miljoner euro	< 43 miljoner euro
Små företag	< 50	<10 miljoner euro	< 10 miljoner euro
Mikroföretag	< 10	< 2 miljoner euro	< 2 miljoner euro

Ett annat exempel finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627¹⁰. I denna genomförandeförordning har tröskelvärden av flexibilitetsskäl använts för slakterier och vilthanteringsanläggningar, som betraktas som småskaliga¹¹ vid slakt eller hantering av färre än 1 000 djurenheter eller färre än 150 000 fåglar, hardjur och frilevande småvilt per år.

Ovanstående kriterier kan vara vägledande om anpassningar enligt nationell lagstiftning övervägs för små anläggningar i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EG) nr 853/2004.

3.4. Anläggningar som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung för vilka det inte har fastställts närmare krav

För vissa produkter av animaliskt ursprung (t.ex. honung, insekter, reptilkött, odlat kött, vattenlevande däggdjur) fastställs inga detaljerade bestämmelser i förordningen. I dessa fall ska livsmedlen av animaliskt ursprung hanteras i enlighet med relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 och de allmänna

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

⁹ Kommissionens förordning (EU) nr 702/2014 av den 25 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd inom jordbruks- och skogsbrukssektorn och i landsbygdsområden förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT L 193, 1.7.2014, s. 1).

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 av den 15 mars 2019 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll (EUT L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹¹ Se även definitionerna av ”småskaligt slakteri” och ”småskalig vilthanteringsanläggning” i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624, artiklarna 2.17 och 2.18.

principerna för produkter av animaliskt ursprung i förordning (EG) nr 853/2004 (särskilt bestämmelserna om produkter från länder utanför gemenskapen i artikel 6).

Livsmedelssäkerheten kommer att säkerställas för ett antal produkter (insekter, odlat kött) eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet måste göra en bedömning vid nya livsmedelsgodkännanden. Särskilda krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 kan dock övervägas i framtiden om

- marknadsandelen skulle öka och betydande specifika risker identifieras vilka måste åtgärdas,
- ny teknik har utvecklats tillräckligt för att fastställa gemensamma särskilda krav, utan att det hämmar ytterligare innovation.

Eftersom det för dessa produkter inte finns några krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 behöver de anläggningar som hanterar produkterna inte godkännas och inte heller märka livsmedlen med identifieringsmärken.

3.5. Produkter som omfattas av förordning (EG) nr 853/2004

Förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas på **obearbetade och bearbetade livsmedel av animaliskt ursprung**.

Definitionen av ”produkter av animaliskt ursprung” (punkt 8.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004) ska i mycket vid bemärkelse förstås som produkter som härrör från djur avsedda att användas som livsmedel. Produkter av animaliskt ursprung kan antingen vara obearbetade eller bearbetade. Även om det finns flera robusta bearbetningssteg som väsentligt ändrar den ursprungliga produkten av animaliskt ursprung förblir produkten en produkt av animaliskt ursprung eftersom ingen slutpunkt fastställs i förordning (EG) nr 853/2004 (ett exempel är lanolin från ull som omvandlas till vitamin D3). Sammansatta produkter ingår inte i definitionen av ”produkter av animaliskt ursprung”.

- **En (icke uttömmande) förteckning över obearbetade produkter av animaliskt ursprung** [enligt definitionen i artikel 2.1 n i förordning (EG) nr 852/2004] finns i bilaga I till det här dokumentet.
- **En (icke uttömmande) förteckning över bearbetade produkter av animaliskt ursprung** [enligt definitionen i artikel 2.1 o i förordning (EG) nr 852/2004] finns i bilaga II till det här dokumentet.

När det ska avgöras om en produkt av animaliskt ursprung är bearbetad eller obearbetad är det viktigt att beakta **samtliga** relevanta definitioner i hygienbestämmelserna, främst definitionerna av ”bearbetning”, ”obearbetade produkter” och ”bearbetade produkter” i artikel 2 i förordning (EG) nr 852/2004 och definitionerna av vissa bearbetade produkter i avsnitt 7 i bilaga I till förordning

(EG) nr 853/2004. Det inbördes förhållandet mellan dessa definitioner kommer att påverka avgörandet.

För ett antal högförädlade produkter (avsnitt XVI i bilaga III) fastställs endast begränsade särskilda krav, t.ex. råvarornas ursprung (punkt 2 i avsnittet). Eftersom dessa fortfarande är särskilda krav i bilaga III till förordningen måste alla anläggningar som hanterar de högförädlade produkterna (produktion, förpackning osv.) godkännas i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EG) nr 853/2004, såvida inte ett undantag i artikel 4.2 är tillämpligt.

3.6. Livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och produkter av animaliskt ursprung (sammansatta produkter)

Se kommissionens arbetsdokument: vägledning om allmänna krav för sammansatta produkter och produkter som felaktigt kan betraktas som sammansatta produkter, inklusive importvillkor och kontroller¹².

3.7. Detaljhandeln

Såvida inte något annat uttryckligen föreskrivs ska **förordning (EG) nr 853/2004, inklusive godkännande av anläggningen, inte tillämpas på detaljhandeln** [artikel 1.5 a].

Detaljhandel definieras så här i artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002:

hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

Förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas i princip inte på detaljhandel (dvs. hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs). Detta innebär också att när t.ex. ost tillverkas och säljs i detaljhandelslokaler (t.ex. i en detaljhandelsbutik på gården) kan denna verksamhet utföras i enlighet endast med kraven i förordning (EG) nr 852/2004, som föreskriver registrering men inget godkännande (se dock även den andra punkten nedan om jordbrukaren/detaljhandlaren levererar till en annan detaljhandlare).

Så som förklaras i skälen 12 och 13 i förordning (EG) nr 853/2004 omfattar dock ovanstående definition grossistförsäljning med direkt försäljning eller leverans av livsmedel till slutkonsumenten. Det innebär följande:

- För verksamhet som omfattar direkt försäljning eller leverans av livsmedel till konsumenten bör förordning (EG) nr 852/2004 vara fullt tillräcklig. I enlighet

¹² Se den illustrativa vägledningen om importvillkor för sammansatta produkter på https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_sv (ej översatt till svenska).

med definitionen av ”detaljhandel” omfattar termen ”detaljhandelsverksamhet” bearbetning (t.ex. beredning av bageriprodukter som innehåller produkter av animaliskt ursprung, beredning av köttprodukter hos den lokala slakteributiken) vid de ställen där produkten säljs till konsumenten.

- För detaljhandlare som levererar livsmedel av animaliskt ursprung till en annan anläggning gäller förordning (EG) nr 853/2004 utom
 - för anläggningar för vilka verksamheten endast består av lagring och transport, då kraven i förordning (EG) nr 852/2004 och temperaturkraven i förordning (EG) nr 853/2004 gäller, eller
 - om leveransen, i enlighet med nationell lagstiftning, utgör en verksamhet som är **marginell, av lokal karaktär och begränsad** för återförsäljaren till en annan detaljhandelsanläggning. I sådana fall gäller endast förordning (EG) nr 852/2004.

För infrastruktur och utrustning som delas av flera enheter (t.ex. vattenförsörjning, kyl-/frysager) förefaller det lämpligt att en person/ett organ är ansvarig/t för att se till att hygienkraven för den gemensamma infrastrukturen och utrustningen följs.

En beslutsträdmetod för att kontrollera om detaljhandelsanläggningar omfattas av kraven i förordning (EG) nr 853/2004 återfinns i bilaga III. Observera att en återförsäljare vars verksamhet inte är begränsad till transport och lagring, som levererar en produkt av animaliskt ursprung till ett livsmedelsföretag som inte är en detaljhandel, måste uppfylla kraven i förordning (EG) nr 853/2004, inklusive godkännande av anläggningen. Livsmedelsföretagaren kan inte utnyttja ett undantag för verksamhet som är marginell, av lokal karaktär och begränsad eftersom leveransen inte sker från detaljhandel till detaljhandel (dvs. till slutkonsumenten), t.ex. när en slaktare levererar malet kött till en annan livsmedelsföretagare som använder det malda köttet för att tillverka pajer som levereras till andra företag.

Även om viss verksamhet, t.ex. ”grossisthandel”, inte definieras, gör användningen av beslutsträdet i bilaga III, på grundval av den verksamhet som bedrivs, att det tydligt framgår när kraven i förordning (EG) nr 853/2004 gäller.

Medlemsstaterna får enligt artikel 1.5 c besluta att även tillämpa bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004 på anläggningar belägna på deras territorium som förordningen inte är tillämplig på. Om denna möjlighet utnyttjas bör medlemsstaterna ta fasta på de allmänna principerna för livsmedelslagstiftning, dvs. proportionalitetsprincipen och behovet av bestämmelser som är riskbaserade.

3.8. Begreppet ”marginell, av lokal karaktär och begränsad” enligt artikel 1.5 b ii) i förordning (EG) nr 853/2004

Begreppet medger att äkta detaljhandelsställen som levererar till konsumenter (t.ex. slakteributiker) kan leverera livsmedel av animaliskt ursprung till ett annat lokalt

detaljhandelsföretag enligt kraven i endast förordning (EG) nr 852/2004. Kraven i förordning (EG) nr 853/2004 (t.ex. godkännande av anläggningen, användning av ett identifieringsmärke) gäller inte. Begreppet ”marginell, av lokal karaktär och begränsad” grundar sig i observationen att detaljhandelsanläggningar som huvudsakligen levererar till konsumenter normalt bedriver handel med sina produkter lokalt (även om destinationen ligger i en annan medlemsstat) och därigenom inte är inblandade i långväga handel som kräver mer uppmärksamhet och övervakning, särskilt i fråga om villkoren för transport och kylkedjan. När det gäller stora medlemsstater skulle det inte överensstämja med förordningen att geografiskt utvidga begreppet ”marginell, av lokal karaktär och begränsad” till medlemsstatens hela territorium.

Begreppet förklaras närmare i skäl 13, där det anges att sådan leverans endast bör utgöra en liten del av den levererande anläggningens verksamhet. Den mottagande anläggningen bör befinna sig i dess omedelbara närhet och leveransen bör endast avse vissa typer av produkter eller anläggningar.

I vissa fall får detaljhandlare (t.ex. slakteributiker) producera små mängder (i absoluta tal) av livsmedel, där huvuddelen levereras till serveringsställen och/eller till andra detaljhandlare. I sådana fall skulle det ligga helt i linje med förordningen att möjliggöra fortsatt användning av traditionella distributionsmetoder, med tanke på att ”marginell” bör innebära att det är tal om små mängder. ”Marginell” bör därför tolkas som en liten mängd av livsmedel av animaliskt ursprung i absoluta tal **eller** en liten del av anläggningens verksamhet. Under alla omständigheter bör kombinationen av de tre kriterierna i förordningen möjliggöra en lämplig bedömning av de flesta situationer.

Nationella regler som införs med stöd av artikel 1.5 b ii i förordning (EG) nr 853/2004 måste överensstämja med de allmänna bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 28, 29 och 30.

3.9. Primärproduktion som omfattas av förordning (EG) nr 853/2004

För vissa produkter av animaliskt ursprung utvecklas begreppet ”primärproduktion” i förordning (EG) nr 852/2004 ytterligare i förordning (EG) nr 853/2004.

Levande musslor [Avsnitt VII punkt 4 a i bilaga III]

I fråga om levande musslor omfattar primärproduktion åtgärder som vidtas innan de levande musslorna anländer till en leveranscentral, reningsanläggning, en godkänd mellanhand eller bearbetningsanläggning.

Fiskeriprodukter [avsnitt VIII punkterna 3 a och b och 4 i bilaga III]

När det gäller fiskeriprodukter omfattar primärproduktion odling/fiske/insamling av levande fiskeriprodukter (*oberoende av om det är från söt- eller saltvatten*) som ska släppas ut på marknaden, och omfattar följande verksamheter:

- Avlivning, avblodning, huvudskärning, rensning, borttagande av fenor, kylning och förpackning för transport, om alla dessa verksamheter sker ombord på fiskefartyg.
- Transport och lagring av fiskeriprodukter, inklusive levande fiskeriprodukter, vars egenskaper inte har förändrats på avgörande sätt inom fiskodlingar på land.
- Transport av fiskeriprodukter (*oberoende av om det är från söt- eller saltvatten*), inklusive levande fiskeriprodukter, vars egenskaper inte har förändrats på avgörande sätt från produktionsplatsen till den första destinationsanläggningen.
- Bedövning på anläggningsnivå eller slakt till havs, även för odlad tonfisk där bedövning och avblodning får utföras ombord på fartyg som stöder upptagningen. Om bedövningen utförs på ett jordbruksföretag med slagkraft eller avblodning efter bedövning kan denna verksamhet inte betraktas som därmed sammanhängande verksamhet och kan följaktligen inte betraktas som primärproduktionsverksamhet.

Obehandlad mjölk [avsnitt IX kapitel 1 i bilaga III]

Förordningen omfattar krav som ska följas på jordbruksföretaget, särskilt i fråga om hälsoförhållandena för mjölkdjuren, hygien på mjölkproduktionsanläggningar och kriterier som ska följas i fråga om obehandlad mjölk.

Ägg [avsnitt X kapitel 1 i bilaga III]

Förordningen omfattar hanteringen av äggen på produktionsanläggningen och fastställer att äggen ska förvaras rent, torrt och fritt från oavsiktliga främmande lukter samt skyddas effektivt mot stötar och direkt solljus.

4. GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR (ARTIKEL 4 I FÖRORDNINGEN)

4.1. Anläggningar som ska godkännas

Anläggningar, med undantag av de som endast utför primärproduktion, transporter, lagring av produkter som inte kräver temperaturreglerade lagringsförhållanden eller annan detaljhandel än den som enligt artikel 1.5 b omfattas av denna förordning, som hanterar de produkter av animaliskt ursprung för vilka det fastställs krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska godkännas. Detta innefattar en lång rad anläggningar, bland annat anläggningar som hanterar obearbetade produkter eller bearbetade produkter av animaliskt ursprung.

Bilaga V till detta dokument innehåller en icke uttömmande förteckning över kategorier av anläggningar som ska godkännas enligt förordning (EG) nr 853/2004.

Förordning (EG) nr 853/2004 gäller i princip inte för detaljhandelsanläggningar som levererar livsmedel av animaliskt ursprung direkt till slutkonsumenter (t.ex. slakteributiker, livsmedelsbutiker, tillverkning av ost på gården) (se punkt 3.7). Därför behöver sådana detaljhandelsanläggningar inte godkännas.

4.2. Slakt som är undantagen från godkännande

Förordning (EG) nr 853/2004 ska inte tillämpas på producenters direkta leveranser av små mängder kött från fjäderfä och hardjur som slaktats på jordbruksföretaget till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar sådant kött direkt till konsumenter. Medlemsstaterna ska fastställa nationella bestämmelser för att garantera köttets säkerhet [se artikel 1 d i förordningen].

Vid ”enskildas slakt för konsumtion inom privathushåll” genomförs slakten av en privatperson som inte kan anses vara en livsmedelsföretagare. Dessutom släpps kött från sådan slakt inte ut på marknaden. Förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 ska därför inte tillämpas på slakt för konsumtion inom privathushåll. Medlemsstaterna kan fastställa nationella bestämmelser för denna typ av slakt. Med enskildas konsumtion avses djurägarens konsumtion i sitt hushåll, inklusive tillfälliga privata gäster men utan saluföring av de erhållna produkterna.

4.3. Godkännande av kyl-/fryslager

4.3.1. Kyl-/fryslager i detaljhandeln

Av artikel 1.5 a i förordning (EG) nr 853/2004 framgår följande: ”*Såvida inte något annat uttryckligen föreskrivs, skall denna förordning inte tillämpas på detaljhandeln*”.

Kyl-/fryslager som ingår i en detaljhandelsanläggning omfattas inte av föreskrifterna om inte godkännande krävs för detaljhandeln (se avsnitt 3.7 i denna vägledning).

Fristående kyl-/fryslager som är involverade i grossisthandel och som är begränsade till transport och lagring behöver inte godkännas, men måste fortfarande uppfylla temperaturkraven. Om sådan grossisthandel omfattar mer än lagring och transport (t.ex. styckning, skivning, ompackning, frysning inom ramen för livsmedelsdonationer) är kyl-/fryslager dock anläggningar som ska godkännas i enlighet med artikel 4.2. När förordning (EG) nr 853/2004 är tillämplig på detaljhandeln (se beslutsträdet i bilaga III) krävs med andra ord godkännande av kyl-/fryslager.

4.3.2. Andra kyl-/fryslager (ej detaljhandel)

Oavsett vilken verksamhet som bedrivs i ett kyl-/fryslager gäller inte undantagen enligt artikel 1.5 b i förordning (EG) nr 853/2004 när dessa kyl-/fryslager uppenbarligen inte är återförsäljare, t.ex. fristående kyl-/fryslager som lagrar

slaktkroppar eller styckningsdelar för vidare leverans till anläggningar (styckningsanläggningar, köttbearbetningsanläggningar) som omfattas av godkännande enligt artikel 4.2 i denna förordning. Sådana kyl-/fryslager ska alltid godkännas liksom kylar som är en del av en anläggning som kräver godkännande (t.ex. slakteri, styckningsanläggning, anläggning som bearbetar fisk, mejeriprodukter osv.).

I bilaga IV finns ett beslutsträd för att kontrollera tillämpliga krav för kyl-/fryslager.

4.4. Anläggningar för ompaketering

Anläggningar för ompaketering packar upp produkter av animaliskt ursprung som tidigare förpackats i en annan anläggning. Sådant uppackning och ompaketering kan kombineras med verksamheter såsom skivning och styckning av livsmedel.

Anläggningar för ompaketering hanterar oskyddade produkter av animaliskt ursprung. Beaktas ska att de omfattas av artikel 4.2 i förordningen när de hanterar produkter av animaliskt ursprung som omfattas av bilaga III till förordningen. Därför ska de godkännas. Detta är logiskt eftersom nya risker kan uppstå i sådana anläggningar.

För att kunna garantera spårbarheten bör livsmedelsföretagare inte släppa ut produkter av animaliskt ursprung som har hanterats i anläggningar för ompaketering på marknaden om dessa inte har märkts med anläggningens identifieringsmärke.

5. TEKNISKA FRÅGOR

KÖTT

5.1. Djurarter

Definitioner av vissa djurarter finns i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.

- Beträffande punkt 1.2 definieras *tama hov- och klövdjur* som ”nötkreatur (inklusive vattenbuffel och bison) (...)”. Jakar och sebuer räknas också som tamdjur av nötkreatur.
- Beträffande punkt 1.6 definieras *hägnat vilt* som ”hägnade strutsfåglar och hägnade landlevande däggdjur, dock inte de som avses i punkt 1.2”. Renar (*Rangifer tarandus tarandus*) som är traditionellt uppfödda räknas också som hägnat vilt. Hägnade lamadjur och alpackor är också hägnat vilt eftersom de inte omfattas av definitionen av tama hov- och klövdjur.

5.2. Rena djur

Hänvisningar till kravet på att djuren måste vara rena finns på flera ställen i de nya hygienbestämmelserna:

- Lantbrukarna ska vidta lämpliga åtgärder för att så långt som möjligt se till att de djur som ska till slakt är rena (del A punkt II.4 c i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004).
- Den som driver ett slakteri ska se till att djuren är rena (avsnitt I kapitel IV punkt 4 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004).
- Den officiella veterinären ska kontrollera att skyldigheten uppfylls om att garantera att djur vars hud, skinn eller päls är i sådant tillstånd att det finns en oacceptabel risk för förorening av köttet under slakten inte ska slaktas om de inte rengörs i förväg (artiklarna 11.4 och 43.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2019/627).

Bakgrunden till detta krav är att det finns omfattande bevis för att smutsiga djur har orsakat förorening och efterföljande livsmedelsförgiftning. Djur som sänds till slakt måste därför vara så rena att de inte utgör någon oacceptabel risk för slakt eller uppslaktning.

Målet med kravet är alltså att undvika förorening av köttet under slakt för att därigenom garantera att den mikrobiologiska säkerhet som krävs av unionslagstiftningen uppnås.

Det är de berörda livsmedelsföretagarnas uppgift att utveckla de instrument som krävs för att uppnå målet. Det finns olika sätt att uppnå målet, bl.a. följande:

- Grundlig rengöring av djuren.
- Sortering av djuren efter renhet och utarbetande av ett lämpligt slaktschema.
- Utarbetande av rutiner för hygienisk uppslaktning av djuren som ska skydda slaktkropparna mot onödig förorening.
- Andra lämpliga rutiner.

Vägledningar för god praxis kan vara en hjälp för de som driver slakterier att fastställa dessa instrument. Se vägledningen om utbyte av god praxis inom slakthygien¹³.

Det är den behöriga myndighetens uppgift att kontrollera om de utarbetade rutinerna följs på ett korrekt sätt.

¹³

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

5.3. Slaktdjursstall och slaktdjursfällor

I avsnitt I kapitel II punkt 1 a i bilaga III till förordningen fastställs att ”slakterierna skall ha lämpliga och hygieniska slaktdjursstall eller, om klimatet tillåter det, slaktdjursfällor som är lätta att rengöra och desinficera. *Dessa utrymmen skall vara utrustade så att djuren kan få vatten och, vid behov, foder.*”

Precis som vid de andra kraven måste proportionalitetsprincipen respekteras vid beslut om hur slaktdjursstall och fällor ska vara beskaffade. Av små slakterier som slaktar få djur behöver det inte krävas sofistikerad eller omfattande infrastruktur, och utrustningen för att ge djuren vatten och vid behov foder kan vara enkel (t.ex. rörlig utrustning).

5.4. Utrustning för sterilisering av knivar

I avsnitt I kapitel II punkt 3 i bilaga III till förordningen fastställs att det i slakteriet ”måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur på minst 82 °C, eller ett alternativt system med samma verkan”.

Flera små slakterier har uttryckt oro för att detta krav om sterilisering av knivar kan skapa ett behov av att ha flera anordningar i slaktlokalen.

Målet med kravet är att garantera att köttet inte förorenas av utrustning, såsom t.ex. knivar. Det finns olika sätt att uppnå detta mål, bl.a. följande:

- Steriliseringsutrustning för knivar på centrala platser som kan nås direkt av personalen. Sådan utrustning kan vara en lämplig lösning för större slakterier.
- Sterilisering i ett arbetsmoment av ett antal knivar som är tillräckligt för att de rena knivarna ska räcka till under hela slakten. Denna lösning kan vara lämplig i småskaliga slakterier.

5.5. Benskrap från styckning och putsning

I avsnitt V kapitel II punkt 1 c i i bilaga III fastställs att de råvaror som används för beredning av malet kött inte får ”härröra från benskrap från styckning eller putsning (med undantag för hela muskelstycken)”.

Eftersom det engelska uttrycket ”scrap” (i ”scrap trimmings and scrap cuttings”) kan betyda antingen ”småbitar” eller ”rester, avfall” har det inkommit flera förfrågningar om klargöranden av uttrycket ”benskrap från styckning och putsning”.

Rent generellt vore det inte logiskt att förbjuda att produkter som är tjänliga som livsmedel används som livsmedel. Användningen av småbitar (från styckning och putsning) av kött som är tjänliga som livsmedel till beredning av malet kött bör inte vara något problem, under förutsättning att det malna köttets mikrobiologiska kvalitet alltid ska garanteras och att bitarna härstammar från hela muskelstycken.

5.6. Utvärdering av information från livsmedelskedjan genom den som driver slakteriet

I fråga om information från livsmedelskedjan fastställs i avsnitt III punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 att livsmedelsföretagare som driver slakterier – för att kunna avgöra om de ska ta emot djur på anläggningen eller inte – ska utvärdera den relevanta informationen innan de gör den tillgänglig för den officiella veterinären.

I praktiken ska den som driver slakteriet **kontrollera** att den information om livsmedelskedjan som läggs fram är fullständig och utan uppenbara fel eller utelämnningar samt kan anses kunna stödja hans eller hennes beslut. Förordningen ålägger inte den driftansvarige att göra en yrkesmässig utvärdering av informationen utöver utvärderingen av de åtgärder som måste vidtas i enlighet med standardrutinerna, eftersom endast den officiella veterinären kan göra en ytterligare utvärdering på ett professionellt sätt.

5.7. Möjligheter till slakt på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer, inklusive mobila slakterier

Det har skett en ökning av efterfrågan på möjligheten att tillåta slakt på gården för att undvika djurskyddsproblem under transporten till slakteriet. Syftet med förordning (EG) nr 853/2004 måste dock vara att upprätthålla försäkringen om köttets goda hygien/säkerhet. Flera möjligheter ingår dock i förordning (EG) nr 853/2004 för att tillåta slakt på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer på vissa villkor, såsom framgår av tabellerna 1 och 2.

Tabell 1 Möjligheter till slakt och uppslaktning på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer

Art	Full slakt
Alla tama arter och hägnat vilt	Godkänt fast (litet) slakteri
	Godkänt fullständigt mobilt slakteri
	Till hälften mobilt, godkänt tillsammans med fasta delar, t.ex. för uppsamling eller kylning
	För privat konsumtion i hemmet utan utsläpp på marknaden
Fjäderfä och hardjur, renar (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , i vissa områden i Finland och Sverige)	Små kvantiteter kött som levereras direkt till slutkonsumenten eller den lokala detaljhandelsanläggningen som levererar direkt till slutkonsumenten

Tabell 2 Möjligheter till bedövning och avblodning (+ eventuellt avlägsnande av mage och tarmar) på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer på vissa villkor

Art	Bedövning och avblodning (+ eventuellt borttagande av mage och tarmar)
Tama hov- och klövdjur	Nödslakt
Tamdjur av nötkreatur, getter, får och svin samt hästdjur	Begränsat antal
Hägnade strutsfåglar, hägnat vilt och bison	För att undvika risker för den som hanterar djuren eller förhindra att djur skadas vid transport
Fjäderfä med senarelagd urtagning, gäss och ankor som föds upp för produktion av <i>foie gras</i> , hägnat (små)vilt	Tillåten

Full slakt och uppslaktning på jordbruksföretaget ska ske i enlighet med de relevanta allmänna hygienkraven i förordning (EG) nr 852/2004 och de särskilda bestämmelserna för livsmedelshygien vid köttproduktion i förordning (EG) nr 853/2004. Detta innefattar även att slaktutrymmena ska godkännas av den behöriga myndigheten. Undantagen från godkännande är slakt för privat konsumtion i hemmet utan utsläpp på marknaden och när det gäller små kvantiteter kött av fjäderfä och hardjur, med direkt leverans till slutkonsumenten eller den lokala detaljhandelsanläggning som levererar direkt till slutkonsumenten i enlighet med artikel 1.3 i förordning (EG) nr 853/2004.

Möjligheten att **bedöva och avbloda hov- och klövdjur på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer** kan vara utmanande ur ett hygienperspektiv, bland annat på grund av risken för korskontaminering av slaktkroppar under transporten till slakteriet. Därför arbetar man enligt försiktighetsprinciper som innebär en begränsning av antalet arter och djur och obligatorisk närvaro av en officiell veterinär.

Om infrastrukturkraven i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 är oproportionerliga för slakt på gården får medlemsstaterna anpassa dessa krav genom att anta nationella åtgärder i enlighet med förfarandet för detta i artikel 13 i förordning (EG) nr 852/2004 och/eller artikel 10 i förordning (EG) nr 853/2004.

Gränsöverskridande slakteriverksamhet omfattas av vissa restriktioner:

- Godkännande av ett helt mobilt slakteri inom varje medlemsstat där slakteriet är verksamt (med tillämpning av olika kontroll-/identifieringsmärkning) eftersom godkännande av en anläggning på ett territorium är varje nationell myndighets behörighet.
- Det finns inga ytterligare begränsningar vid gränsöverskridande användning av mobila enheter (slaktboxar) i enlighet med avsnitt I kapitel VIa i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004: Besiktningen före slakt kan utföras i land A av en första officiell veterinär i land A, medan besiktningen efter slakt kan utföras i slakteriet i land B av, under tillsyn av eller under ansvar av en annan officiell veterinär i land B. Godkännandenumret/hälsomärket är från det slakteri som de mobila enheterna ingår i.

5.8. Frysning av färskt kött ”utan onödigt dröjsmål”

I kapitel VII punkt 4 i avsnitt I (kött från tama hov- och klövdjur) i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 fastställs att ”[k]ött avsett för infrysning ska frysas utan onödigt dröjsmål, vid behov med iakttagande av en stabiliseringsperiod före infrysningen”. Stabiliseringsperioden avser den tidsperiod som normalt är några dagar. Under denna period kan köttet styckas och/eller transporteras till ett kyl-/fryslager. Frysning utan onödigt dröjsmål gäller även kött av fjäderfä och hardjur (punkt 5 i kapitel V i avsnitt II i bilaga III till förordningen).

Följaktligen måste kött frysas kort efter slakt och kött får inte frysas som

- närmar sig sista användningsdatum, som ett sätt att längre lagra sådant kött för vidare bearbetning,
- vakuumpförpackas för lagring som kylt kött efter stabiliseringsperioden.

Ett undantag gjordes för livsmedelsdonationer i detaljhandeln på vissa villkor som fastställs i ovanstående krav, för att underlätta säker redistribution av livsmedel inom denna ram. Dessutom resulterar torrlagring av nötkött i sensoriska förändringar av köttet, varefter frysning är tillåten utan onödigt dröjsmål.

5.9. Rullande period för att räkna antalet aeroba bakterier i slaktkroppar

Vid transport av slaktkroppar av tama hov- och klövdjur vid en temperatur över 7 °C gäller ett högsta dagligt genomsnitt av antalet aeroba bakterier. En rullande period på tio veckor måste användas för att beräkna detta medelvärde. I allmänhet motsvarar dessa rullande tioveckorsperioder tio på varandra följande provtagningstillfällen, eftersom förordning (EG) nr 2073/2005 föreskriver att livsmedelsföretagare ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång i veckan för räkning av aeroba kolonier. Enligt förordning (EG) nr 2073/2005 får provtagningsfrekvensen för slaktkroppar avseende aeroba kolonier minskas till två veckor om tillfredsställande resultat erhålls under sex på

varandra följande veckor. I sådana fall, och för en harmoniserad strategi i hela EU, bör tio veckor förstås som tio provtagningsveckor eller tio provtagningsstillfällen.

5.10. Köttberedningar och köttprodukter

5.10.1. Råvaror för köttberedningar

De råvaror som får användas i köttberedningar fastställs i kapitel II avsnitt V punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Färskt kött som innehåller ben eller skinn kan användas som råmaterial för köttberedningar eftersom de omfattas av definitionen av färskt kött. De kan dock inte användas för att framställa köttberedningar som framställts av malet kött (eller för att framställa malet kött).

5.10.2. Köttberedning och köttprodukt?

I bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 finns följande definitioner:

- *köttberedningar*: ”färskt kött, inklusive finfördelat kött, till vilket livsmedel, smakämnen eller andra tillsatser har tillförts eller vilket har genomgått processer som inte är tillräckliga för att ändra köttets muskelfiberstruktur och som sålunda inte tar bort de egenskaper som är karakteristiska för färskt kött” (punkt 1.15).
- *köttprodukter*: ”bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av kött eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter och vars snittyta visar att produkten inte längre har karaktären av färskt kött” (punkt 7.1).

Definitionerna av bearbetning, obearbetade produkter och bearbetade produkter finns i artikel 2.1 m, n och o i förordning (EG) nr 852/2004 och gäller alla livsmedel, även kött.

Alla köttprodukter är att betrakta som bearbetade produkter. Köttberedningar är att betrakta som obearbetade produkter. Även om en åtgärd som nämns i definitionen av ”bearbetning” görs på färskt kött, men som inte är tillräcklig för att ändra köttets inre muskelfiberstruktur och därmed inte avlägsnar egenskaperna för färskt kött, är slutprodukten en köttberedning och därmed en obearbetad produkt. Om denna åtgärd är tillräcklig för att ändra köttets inre fiberstruktur och därmed väsentligt har förändrat produkten, är slutprodukten en köttprodukt (eller bearbetad produkt).

Definitionerna av köttberedningar och köttprodukter (och andra definitioner i förordning (EG) nr 853/2004) är avsiktligt breda eftersom köttekniken är innovativ. Produkter behöver dock omfattas av en tydlig definition och bör framställas enligt gällande hygienkrav. Dessutom bygger reglerna om marknadsföring, tillsatser och märkning på de här definitionerna, så därför är det mycket viktigt att de så långt det är möjligt tillämpas enhetligt.

Produkter får släppas ut på marknaden innan bearbetningen lett till fullständiga förändringar av köttet eller den inre muskelfiberstrukturen. I sådana fall avgör den grad i vilken det färska köttets egenskaper har försvunnit vid tiden för utsläppandet på marknaden vilken definition produkten omfattas av. Om det färska köttets

egenskaper inte helt försvinner bör produkten anses omfattas av definitionen av ”köttberedningar”. Om det färska köttets egenskaper försvinner helt och hållet bör produkten anses omfattas av definitionen av ”köttprodukter”.

Vissa bearbetningar tar bort de visuella egenskaperna hos färskt kött (t.ex. uppvärmning, rökning, torkning), vilket gör det möjligt att med säkerhet skilja köttberedningar (t.ex. kött som tillagats endast på ytan) från köttprodukter (tillagat kött).

I andra fall försvinner egenskaperna hos färskt kött mer subtilt och gradvis, med bearbetningsmetoder som saltning, rimning och marinerings. I sådana fall bör försvinnandet av egenskaperna för färskt kött bedömas när produkten släpps på marknaden, för att avgöra om den ska saluföras som köttberedning eller köttprodukt. Endast tillsättning av smakämnen, ingredienser eller tillsatser (i vissa fall felaktigt benämnt marinerings) utgör i sig inte bearbetning. Endast om tillsatsen av organiska syror och/eller salt åtföljs av en bearbetningseffekt som innebär att egenskaperna för färskt kött i produktens kärna går förlorade innan den släpps ut på marknaden, är det fråga om en köttprodukt.

Följande gäller:

- a) Malet kött med tillsats av andra livsmedel, smaksättningsämnen eller tillsatser som inte påverkar egenskaperna hos färskt (malet) kött blir en köttberedning¹⁴.
- b) Marinad är en exogen vätskeberedning som innehåller åtminstone organiska syror eller salter av dessa och som används för att göra kött mört, konservera det: den kan vara salt och/eller söt, smaksatt, eventuellt oljig och/eller alkoholhaltig. Saltlösning består åtminstone av vatten och salt och används för rimning: den får endast innehålla ingredienser och tillsatser som är tillåtna i den produkt den tillsätts till. Marinerings och rimning betraktas som bearbetning eftersom de väsentligt ändrar den ursprungliga produkten när det gäller pH och salthalt (se artikel 2.1 m i förordning (EG) nr 852/2004). En köttberedning blir dock endast en köttprodukt när den har bearbetats såpass grundligt att köttets inre muskelfiberstruktur har ändrats (se definitionen av köttprodukt) på något ställe i produkten. Sammanfattningsvis kan följande konstateras:
 - i. Färskt kött som har marinerats helt igenom räknas i allmänhet som köttprodukter, eftersom marineringsprocessen leder till en denaturering av muskelfiberproteiner vilket är en modifiering av den inre muskelfiberstrukturen. Vid appliceringen måste man se till att marinaden sprids jämnt i köttets kärna (t.ex. med hjälp av en insprutare med flera huvuden, genom mekanisk behandling med en

¹⁴ Om endast salt har tillsatts och salthalten är mindre än 1 % förblir det färskt kött och är inte en köttberedning.

kötttumlingsmaskin, genom långvarig nedsänkning för att säkerställa den mest enhetliga fördelningen av marinaden).

- ii. Färskt kött som inte marinerats fullständigt ända in i kärnan räknas som en köttberedning, eftersom förändringen av den inre muskelfiberstrukturen inte är fullständig och snittytan fortfarande uppvisar egenskaperna hos färskt kött.
 - iii. Färskt kött som helt igenom har rimmats i saltlake kan i inledningsskedet fortfarande vara en köttberedning, och omfattas endast av definitionen för köttprodukter när det tillsatta saltet resulterar i en torkningseffekt som får egenskaperna hos det färska köttet att gradvis försvinna innan det släpps ut på marknaden. När saltlaken tillförs måste man säkerställa en homogen spridning ända in i köttets kärna (t.ex. genom injektion med en insprutare med flera huvuden, genom mekanisk behandling med en kötttumlingsmaskin, genom långvarig nedsänkning i saltlaken för att säkerställa en så jämn fördelning som möjligt av saltlaken).
 - iv. Färskt kött som inte rimmats fullständigt ända in i kärnan räknas som en köttberedning, eftersom förändringen av den inre muskelfiberstrukturen aldrig är fullständig och snittytan fortfarande uppvisar egenskaperna hos färskt kött.
- c) Friterat kött som fortfarande är rått i kärnan räknas som en köttberedning, eftersom uppvärmningen inte var tillräcklig för att ändra köttets inre muskelfiberstruktur och helt ta bort egenskaperna hos färskt kött. Snittytan uppvisar alltså fortfarande egenskaperna hos färskt kött.
- d) Kött som genomstekts men fortfarande behöver tillagas före konsumtion räknas som en köttprodukt, eftersom stekningen ändrat köttets inre muskelfiberstruktur så att egenskaperna hos färskt kött försvunnit och snittytan inte längre uppvisar egenskaperna hos färskt kött.

MJÖLK OCH MJÖLKPRODUKTER

5.11. Automatisk mjölkningsutrustning

I avsnitt IX kapitel I del II.B punkt 1 b i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 fastställs att mjölk från samtliga djur ska ”kontrolleras med avseende på organoleptiska eller fysikalisk-kemiska avvikelser av den person som mjölkar eller med en metod som ger liknande resultat”.

Enligt hävd gör den person som mjölkar en visuell kontroll av mjölken från varje djur. Andra metoder som ger motsvarande resultat får användas.

Andra metoder är nödvändiga om mjölkningen sker med helautomatisk mjölkningsutrustning. Framför allt vore det god praxis om automatisk mjölkningsutrustning kunde påvisa onormal mjölk och utesluta den från den mjölk

som ska konsumeras som livsmedel. En internationellt erkänd ISO-standard om krav för automatisk mjölkkningsutrustning har tagits fram och omfattar de metoder som används för att kontrollera organoleptiska eller fysikalisk-kemiska avvikelser i mjölk (ISO 20966:2007).

5.12. Märkning

I avsnitt IX kapitel IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 föreskrivs märkning av obehandlad mjölk och produkter som framställts av obehandlad mjölk avsedda för konsumtion inom ramen för förordning (EU) nr 1169/2011 (livsmedelsinformation till konsumenterna). Detta medför att märkningsuppgifterna för produkter som framställts av obehandlad mjölk gäller fram till försäljningsstället.

Konsumenten ska få uppgifterna för att kunna göra sina val. Uppgifterna kan ges på förpackningen, i dokument, på anslag, etiketter, ringar eller band som bifogas eller hänvisar till produkterna i fråga.

Med ”fysikalisk eller kemisk behandling” i punkt 1 b i samma kapitel avses behandling som tillämpas på mjölkprodukter framställda av obehandlad mjölk för att minska eventuella mikrobiologiska risker kopplade till obehandlad mjölk (t.ex. mikrofiltrering). Det finns inga EU-regler som är tillämpliga på den särskilda märkningen av sådana mjölkprodukter när det gäller arten eller benämningen på den behandling som används.

5.13. Kriterier för komjök

I avsnitt IX kapitel II, del III punkt 1 b i bilaga III fastställs att bearbetad komjök som används för framställning av mjölkprodukter ska innehålla mindre än 100 000 bakterier per ml. Motiveringen till detta krav är att bearbetad mjölk (t.ex. pastöriserad mjölk) som används som råvara ska understiga denna gräns innan den ingår i nästa bearbetningssteg. Detta krav gäller situationer som innebär ett oavsiktligt avbrott i processen. Tanken är därför inte att kräva att bearbetad mjölk som redan ingår i ett nytt planerat bearbetningssteg (som har tillförts ytterligare bakteriekulturer för produktion av yoghurt eller ost) eller genomgår en kontinuerlig process (t.ex. obehandlad mjölk > pastöriserad mjölk > mjölkpulver) måste uppfylla detta kriterium.

5.14. Djurarter

I punkt 4.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 definieras ”obehandlad mjölk” som ”mjölk som produceras genom utsöndring från mjölkkörtlar hos husdjur [...]”. Denna definition omfattar alltså även andra djur än sedvanliga mjölkdjur (kor, får och getter).

I praktiken är det möjligt att saluföra mjölk från hästar, åsnor, kameler och andra husdjur, inklusive hägnat vilt (t.ex. ren), förutsatt att produktionen och

bearbetningen uppfyller de tillämpliga kraven i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004.

FISKERIPRODUKTER

5.15. Parasiter som hotar folkhälsan

Enligt avsnitt VIII kapitel III led D i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska man avliva livsdugliga larver av parasiter i fiskeriprodukter som kan utgöra en hälsofara för konsumenterna. Sjukdomar hos människor på grund av parasiter i fiskeriprodukter orsakas av något av följande:

- Infektioner efter intag av livsdugliga parasitlarver som hotar människors hälsa. Larver av sådana parasiter som hotar konsumenternas hälsa är 1) rundmaskar, främst larver av släktet *Anisakis* och av *Pseudoterranova decipiens*, 2) bandmasklarver (plerocercoider) av släktet *Diphyllobothrium* samt 3) sugmasklarver (metacercarier).
- Allergiska reaktioner mot spolmaskar av släktet *Anisakidae*. Enligt Efsa¹⁵ har bara *Anisakis simplex* tydligt knutits till allergiska reaktioner. Efsa uppger att den främsta faktorn som utlöser allergi mot *Anisakis*-maskar hos människa är infektion av levande larver av *Anisakis simplex*.

5.16. Metoder för att döda parasiter i larvstadiet

Livsmedelsföretagare ska se till att fiskeriprodukter har okulärbesiktigats i syfte att upptäcka synliga parasiter innan de släpps ut på marknaden. Okulärbesiktningen av urtagna och ej urtagna fiskeriprodukter enligt förordning (EG) nr 2074/2005 syftar till att undvika att uppenbarligen förorenade fiskeriprodukter släpps ut på marknaden som livsmedel. Fiskeriprodukter släpps ofta ut på marknaden som färska fiskeriprodukter, som före konsumtion värmebehandlas eller fryses av konsumenten på ett sätt som säkerställer att livsdugliga parasiter dödas. Fiskeriprodukter ska undersökas okulärt i det tillstånd som livsmedelsföretagaren hanterar dem (hela, urtagna, filéade, skivade). Förordning (EG) nr 2074/2005 innehåller definitioner som rör okulärbesiktning samt närmare bestämmelser för okulärbesiktning av urtagen, filéad och skivad fisk.

I lagstiftningstexten anges temperatur och tid för den behandling som livsmedelsföretagarna ska tillämpa för att döda livsdugliga parasiter. Hur kärntemperaturen uppnås beror på produktens tjocklek och sammansättning. Det har till exempel uppskattats att en 3 cm tjock filé bör värmas upp i tio minuter för att säkerställa att larver av *Anisakis* spp. förstörs. Larvstadiet (metacercaria) för trematoder (inklusive *Opisthorchis*-arter och *Clonorchis*-arter) som förekommer i sötvattenfisk i vissa geografiska områden är dock mer motståndskraftigt i fråga om temperaturer.

Livsmedelsföretagare som släpper ut sötvattenfisk på marknaden måste därför också ta hänsyn till risken för att sådana produkter kan innehålla metacercaria, som

¹⁵ Yttrande från vetenskapliga panelen för biologiska faror om parasiter i fiskeriprodukter, antaget den 11 mars 2010, <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>.

kan utgöra en hälsofara om fisken är avsedd att ätas utan en behandling som dödar dessa parasiter. Olika rapporter visar olika parametrar för vilken frysbehandling som dödar olika trematodmetacercariae, vilket återigen återspeglas i olika lagstiftningsbestämmelser över hela världen. Efsa hänvisar i sitt yttrande om parasiter i fiskeriprodukter till WHO:s påståenden att metacercaria från *Opisthorchis* spp. och *Clonorchis* spp. avlivs genom frysning vid $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i fem dagar.

Andra parametrar avseende temperatur och tid för olika metacercaria finns bland annat i FAO:s tekniska rapport om fiske nr 444¹⁶. Dessa uppgifter omfattar hänvisningar till att det ska ta 3–4 dagar att döda larver av *Clonorchis sinensis* om de är frysta vid $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ och 32 timmar att döda larver av *Opisthorchis felinus* vid $-28\text{ }^{\circ}\text{C}$.

När det gäller den värmebehandling som dödar metacercariae hänvisar Efsa i sitt yttrande om parasiter i fiskeriprodukter till en temperatur på $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ under 30 minuter för att döda *Clonorchis* och *Opisthorchis* metacercariae.

Om livsmedelsföretagarna släpper ut fiskeriprodukter på marknaden som är avsedda att konsumeras råa eller marinerade, saltade eller behandlade med en behandling som är otillräcklig för att döda den livsdugliga parasiten, anges i lagstiftningen att livsmedelsföretagare inte behöver utföra frysbehandling av fiskeriprodukter som har konserverats som frysta fiskeriprodukter under en tillräckligt lång period för att döda de livsdugliga parasiterna. Enligt lagstiftningen ska frysta fiskeriprodukter förvaras vid en temperatur på högst $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ i alla delar av produkten. För andra parasiter än sugmaskar ska frysbehandlingen bestå i att temperaturen i alla delar av produkten sänks till åtminstone

a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 24 timmar,

eller

b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 15 timmar.

Även om trematodlarver är något mer motståndskraftiga kan man dra slutsatsen att den tid då frysta fiskeriprodukter normalt förvaras vid $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ under kylning, transport och distributionskedja ska döda alla parasiter som kan utgöra en hälsofara för konsumenten. Om färska fiskeriprodukter av tekniska skäl fryses ned under en kort tidsperiod, och exempelvis genomgår frysbehandling för att eliminera livsdugliga parasiter som utgör en risk för folkhälsan, kan de fortfarande betraktas som färska fiskeriprodukter.

Andra metoder än frysning eller värmebehandling, t.ex. torrsaltning under en viss period, kan också döda parasiter i fiskeriprodukter. Om livsmedelsföretagare använder sådana andra metoder för att döda parasiter som kan utgöra en hälsofara för konsumenten, ska behandlingen utföras i enlighet med en riskbedömning som

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

dokumenterar dess effektivitet. Mer information om metoder för att döda larvstadier i parasiter som inger oro för folkhälsan finns i olika dokument, däribland Efsas yttrande om parasiter i fiskeriprodukter, Efsas yttrande om fiskparasiter i Östersjön¹⁷, FAO:s tekniska dokument för fiske 444 och yttrande 2007-SA-0379¹⁸ från det franska riskbedömningsorganet Afssa.

5.17. Vildfångster av fiskeriprodukter

Enligt avsnitt VIII kapitel III punkt D.3 c i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 kan den behöriga myndigheten i en medlemsstat tillåta undantag från frysbehandlingen när det finns epidemiologiska data som visar att ursprungsområdena inte utgör någon hälsofara avseende förekomsten av parasiter.

Efsa har konstaterat att all viltfångad havsvatten- och sötvattenfisk måste anses utgöra en risk, eftersom fisken kan innehålla livsdugliga parasiter som medför fara för människors hälsa om produkterna äts råa eller nästan råa. En utvärdering av ny dokumentation om att viltfångad fisk, oavsett om den kommer från saltvatten eller sötvatten, är fri från parasiter bör därför baseras på en lämplig riskbedömning. En bedömning av huruvida fiskeriprodukter från ett fiskeområde sannolikt utgör en hälsorisk bör ta hänsyn till förekomsten av parasiterna och deras värdar, deras art och geografiska utbredning samt till resultaten från övervakningssystem och trender när det gäller förekomsten och utbredningen av parasiter. Det bör också noteras att en medlemsstat måste respektera sin skyldighet att anmäla en sådan nationell åtgärd i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535¹⁹.

5.18. Odlade fiskeriprodukter

I kapitel III punkt D.3 d i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 anges att vissa odlade fiskeriprodukter kan undantas från kravet på frysning även om de är avsedda att konsumeras råa eller ska marineras, saltas eller behandlas med en behandling som är otillräcklig för att döda livsdugliga parasiter. Förfaranden och åtgärder för att säkerställa att parasiter inte förekommer bör utformas utifrån infektionsrisken. Riktlinjer för god praxis kan vara lämpliga verktyg för att hjälpa livsmedelsföretagare att fastställa metoder för att säkerställa att fiskeriprodukter inte smittas av parasiter som kan utgöra en hälsofara.

¹⁷ Yttrande från vetenskapliga panelen för biologiska faror om bedömning av epidemiologiska uppgifter avseende hälsorisker till följd av förekomsten av parasiter i vildfångad fisk från fiskevattnen i Östersjön, antaget den 7 juli 2011, <http://www.efsa.europa.eu/sv/efsajournal/pub/2320.htm>.

¹⁸ Yttrande från det franska livsmedelsverket (Afssa) om en begäran om riskbedömning avseende förekomsten av anisakidae i fiskeriprodukter och om utvidgning av undantaget från det sanitära fryskravet för fiskeriprodukter vars utfodring är under kontroll och för vissa arter av vild fisk (Afssa – Begäran nr 2007-SA-0379). <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering), EUT L 241, 17.9.2015, s. 1.

5.18.1. *Jordbrukssystem som till sin natur utesluter alla möjligheter till infektion*

Dessa är system där utformningen av anläggningarna och jordbrukssystemet till sin natur skyddar mot infektkällor. Sådana system är bland annat tanksystem på land som försörjs med vatten som kan påvisas vara fritt från parasiter. Öppna system som flytande burar osv. tillhör inte denna kategori. Vid odling i sötvatten bör vattnet strömma kontinuerligt och inte komma från sjöar eller reservoarer. Om dessa krav inte uppfylls, eller om fisken odlas i saltvatten, bör vattnet filtreras på ett sätt som förhindrar infektkällor från att komma in. För jordbrukssystem som till sin natur utesluter alla möjligheter till infektion av fiskeriprodukterna räcker det att dokumentera efterlevnaden av god praxis för system som säkerställer att det inte finns några parasiter som utgör en hälsofara.

5.18.2. *Fiskodling med försumbar infektkrisk*

Sådana produktionssystem måste också uppfylla de grundläggande kriterierna att fisken odlas från embryon och hela livet utfodras med en kost som inte kan innehålla livsdugliga parasiter. Systemen är dock inte helt åtskilda från sin omgivning när det gäller eventuell förekomst av parasiter. Fiskarna kan till exempel leva åtminstone en del av sitt liv i en miljö där förekomsten av parasiter inte kan uteslutas. Enligt Efsas vetenskapliga yttrande utgör Atlantlax som odlas på ett särskilt sätt en försumbar risk när det gäller parasiter av betydelse för folkhälsan. Praktiska erfarenheter från andra arter än odlad Atlantlax har också visat att andra fiskeriprodukter som odlas på vissa sätt och/eller i särskilda områden, både i sötvatten och saltvatten, kan vara fria från parasiter som utgör en risk för konsumenterna. Innan livsmedelsföretagare tillämpar undantaget från frysbehandling för sådan produktion måste det ha visats att de tillämpade förfarandena säkerställer att produktionen inte utgör en hälsofara med avseende på förekomsten av levande parasiter. Dessa förfarande måste godkännas av den behöriga myndigheten. När det gäller denna typ av produktion räcker det i vissa fall att hänvisa till Efsas riskbedömning, till de förfaranden som tillämpas och att ha ett allmänt övervakningsprogram på nationell nivå för att säkerställa att den information som låg till grund för den gynnsamma riskbedömningen inte ändras.

Om typen av produktion inte kan utesluta risken för parasiter som en allmän regel skulle en intensivare övervakning av fiskeriprodukter, på gårdsnivå eller till och med på partinivå, kunna anses vara nödvändig. Metoderna för att kontrollera frånvaron av parasiter bör anpassas till typen av parasiter, fiskarten osv., och kan variera mellan okulärbesiktning, genomlysning (okulärbesiktning på ljusbord) och digestion i Pepsin/HCl. Om parasiter som kan utgöra en hälsorisk avslöjas genom övervakningsprogram, eller på annat sätt, bör dessa produkter undantas från undantaget för frysning tills produktionssystemet har kontrollerats och jordbruksföretaget har återgått till den ursprungliga situation som gjorde det möjligt för livsmedelsföretagaren att utnyttja undantaget.

5.19. Dokument som åtföljer fiskeriprodukter som inte har frysbehandlats.

Varje parti fiskeriprodukter som omfattas av undantaget i kapitel III avsnitt VIII punkt D 3 c och d i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 (dvs. det behöver inte frysas) ska åtföljas av dokumentation som visar att de behöriga myndigheterna har godkänt de förfaranden som tillämpas för att säkerställa att produktionen inte utgör en hälsofara med avseende på förekomsten av parasiter. Det kan handla om en mening i handelsdokumentet om godkännande av förfarandena av de behöriga myndigheterna i det land där fiskeriprodukterna har sitt ursprung, eller om kopior av godkännandet av de förfaranden som de behöriga myndigheterna har tillhandahållit – eller något annat dokument som styrker de behöriga myndigheternas tillstånd att undvika föreskriven frysning.

5.20. Begreppet ”tydligt angripna”

Avsnitt VIII kapitel V led D i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, rubriken ”Parasiter”, innehåller en allmän bestämmelse om livsmedelsföretagares okulärbesiktning för att upptäcka synliga parasiter innan fiskeriprodukter får släppas ut på marknaden:

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

I avsnitt I kapitel II i bilaga II till förordning (EG) nr 2074/2005 finns närmare bestämmelser om okulärbesiktning av rensad fisk, fiskfiléer och fiskskivor på anläggningar i land och ombord på fabriksfartyg. I kapitel I i samma avsnitt definieras även begreppen ”synlig parasit”, ”okulärbesiktning” och ”genomlysning”.

Förstörande metoder, t.ex. digestionsmetoden, får inte användas vid okulärbesiktning i syfte att avgöra om fiskeriprodukter är ”tydligt angripna” av parasiter. En undersökning av bukhålan efter snitt för okulärbesiktning av inälvor och peritoneum betraktas inte som en destruktiv metod. Okulärbesiktningen ska utföras av livsmedelsföretagaren på fiskeriprodukterna i det skick som operatören hanterar produkten i (hel, urtagen, filéerad, skivad). Om en livsmedelsföretagare endast hanterar icke urtagen fisk omfattar okulärbesiktningen fiskens yta, t.ex. hud, ögon, mun och gälar. Om livsmedelsföretagaren tar ur fiskeriprodukterna omfattar undersökningen även bukhålan, inälvorna och buken. Om fiskeriprodukterna filéras och/eller skivas ska filéerna och skivorna undersökas.

Vid bedömningen av huruvida en fiskeriprodukt är ”tydligt angripen” av parasiter och alltså får eller inte får släppas ut på marknaden, måste man göra skillnad på produktens ätliga och icke-ätliga delar:

- När synliga parasiter bara återfinns i de delar av fiskeriprodukten som inte är avsedda att förtäras (**icke-ätliga delar av råvaran**) garanterar de normala

momenten (rensning osv.) att den råvara som faktiskt används i produkter avsedda som människoföda inte är tydligt angripen av parasiter. När de icke-ätliga delarna har avlägsnats betraktas råvaran inte som ”tydligt angripen”.

- När de **ätliga delarna (råvara eller produkter som är avsedda att tillhandahållas konsumenten)** är tydligt angripna av synliga parasiter har livsmedelsföretagaren två möjligheter:

i) Inte släppa ut fiskeriprodukterna på marknaden.

ii) Hygieniskt tillämpa normala sorterings-, berednings- eller processförfaranden i enlighet med kapitel IX punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 för att se till att den produkt som tillhandahålls konsumenten efter okulärbesiktning inte längre är ”tydligt angripen” av parasiter och alltså tjänlig som människoföda. Förfarandena kan inbegripa putsning av råvara som är särskilt benägen att angripas av parasiter.

Codex Alimentarius-kommissionen har fastställt internationellt vedertagna krav med mer utförliga stadganden om vissa särskilda parasitangripna fiskeriprodukter. Visserligen kan dessa regler för enskilda produkter inte tillämpas på fiskeriprodukter i allmänhet, men de är relevanta utgångspunkter för de aktuella produkterna.

I Codex Alimentarius-reglerna finns gränsvärden för icke-livsdukliga synliga parasiter och för texturförändringar på grund av parasiter i vissa särskilda fiskeriprodukter som är klara att presenteras för konsumenterna. Där finns också en mer detaljerad beskrivning av genomlysning än i EU-lagstiftningen.

Vissa parasiter i fiskeriprodukter är inte synliga, utan får fiskköttet att ruttna och bli otjänligt som människoföda. I sådana fall är de tillämpliga bestämmelserna kapitel IX punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004, inte bestämmelserna om synliga parasiter i fiskeriprodukter enligt avsnitt VIII kapitel V led D i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

Handböcker om god sed kan vara lämpliga för att ge livsmedelsföretagarna vägledning om fiskeriprodukter som är tydligt angripna av parasiter.

5.21. Bearbetade/icke bearbetade fiskeriprodukter

Bearbetning och bearbetade produkter definieras i artikel 2 m och 2 o i förordning (EG) nr 852/2004. I artikel 2 m i denna förordning anges att *bearbetning* avser varje ”åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten genom bland annat värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar”.

Vissa aktörer injicerar en lösning av vatten och tillsatser till färska eller avfrostade fiskeriprodukter, och påstår att detta är ”marinering”. Deras syfte är att använda otillåtna tillsatser eller andra ingredienser som är förbjudna i färska eller

obearbetade råvaror med det slutliga syftet att ändra fiskens färg eller struktur, och hävda att denna verksamhet är en bearbetning. Fiskeriprodukterna efter dessa behandlingar framstår som färska/råa och obearbetade, vilket vilseleder konsumenterna som inte förväntar sig att det färska utseendet beror på att otillåtna tillsatser tillförts den färska produkten. Användningen av otillåtna tillsatser eller andra ingredienser i obearbetade fiskeriprodukter, som inte väsentligt ändrar deras beskaffenhet, kan inte anses leda till ”bearbetade fiskeriprodukter”. Att släppa sådana produkter på marknaden som ”bearbetade fiskeriprodukter” för att motivera användningen av sådana tillsatser strider mot EU-lagstiftningen. Dessa produkter kan inte betraktas som bearbetade, eftersom injektion av vatten med tillsatser är en åtgärd som inte väsentligt förändrar den ursprungliga produkten, och de inte kan märkas som sådana.

IDENTIFIERINGSMÄRKNING

5.22. Vem ska anbringa sitt identifieringsmärke?

I artikel 5.1 i förordning (EG) nr 853/2004 anges följande:

”Livsmedelsföretagare skall på marknaden släppa ut produkter av animaliskt ursprung som hanterats på en anläggning som omfattas av krav på godkännande enligt artikel 4.2, endast om livsmedlen är försedda med antingen

a) ett kontrollmärke som anbringats i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004, eller

b) ett identifieringsmärke i enlighet med avsnitt I i bilaga II till den här förordningen, om den ovannämnda förordningen inte föreskriver att ett kontrollmärke skall anbringas.”

I avsnitt I punkt A.2 i bilaga II till förordningen anges även följande:

”Ett nytt märke skall emellertid anbringas på produkten om produktens emballage och/eller innerförpackning avlägsnas eller om den vidarebearbetas på en annan anläggning. Om så sker skall det nya märket ange godkännandenummer för den anläggning där denna verksamhet äger rum.”

Den centrala frågan är uttrycket ”som omfattas av krav på godkännande” enligt förordning (EG) nr 853/2004. Från detta utesluts anläggningar som endast bedriver primärproduktion, transportverksamhet, lagring av produkter som inte kräver temperaturreglerade lagringsförhållanden och detaljhandel som inte omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 samt anläggningar som hanterar livsmedel för vilka det inte finns några särskilda krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Av avsnitt I punkt A.2 i bilaga II framgår att uttrycket ”som hanterats” i artikel 5.1 måste tolkas allmänt och att det omfattar avlägsnande av innerförpackning eller emballage.

Därför är identifieringsmärket kopplat till godkännandet av en anläggning. Det bör noteras att anbringandet av ett identifieringsmärke på en produkt inte

nödvändigtvis innebär att den är färdig för försäljning till slutkonsumenten när den lämnar anläggningen.

Om emballaget eller innerförpackningen inte avlägsnas och ingen bearbetning sker i en anläggning, ska dock identifieringsmärket för den sista anläggning i föregående led i produktionskedjan som omfattas av identitetsmärkning behållas. Något nytt (ytterligare) identifieringsmärke bör då inte anbringas.

Exempel

- Ett förpackat, temperaturstabil bearbetat livsmedel, för vilket det finns särskilda krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, levereras till B (inte en detaljhandlare) utan märkning och utan identifieringsmärke på de förpackade produkterna, men med sin identitetsmärkning på förpackningen. B tar upp de förpackade produkterna ur emballaget och måste därför anbringa sitt eget identifieringsmärke på innerförpackningen eller på det nya emballaget. B måste inneha ett godkännande, eftersom B:s verksamhet inte begränsas till lagring.
- En stor förpackning med A:s identifieringsmärke på emballagets utsida och på de förpackade produkterna i förpackningen tas emot av B (som inte är detaljhandlare). Emballaget avlägsnas. De förpackade omförpackas. Emballaget (eller innerförpackningen) måste bära B:s identifieringsmärke, eftersom emballaget har avlägsnats. Identifieringsmärket på innerförpackningen och emballaget kommer att skilja sig åt. Det kan också finnas två identifieringsmärken på innerförpackningen.
- B erhåller kylt kött eller fisk, för vilken det finns särskilda krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, försett med identifieringsmärket för A, som utförde t.ex. styckning och förpackning. Hos B genomgår produkten bara frysbehandling (ingen ny innerförpackning och inget nytt emballage). B får inte anbringa sitt identifieringsmärke, eftersom produkten inte får någon ny innerförpackning eller något nytt emballage och eftersom frysbehandling inte betraktas som bearbetning.
- B tar emot förpackade (färdigförpackade) skivade köttprodukter som bär A:s identifieringsmärke på innerförpackningen. B är en fristående anläggning som bara högtrycksbearbetar produkten i den utsträckning som krävs för att minska bakteriehalten. B måste anbringa sitt identifieringsmärke på (det nya) emballaget eller på den förpackade produkten, eftersom högtrycksbearbetning betraktas som bearbetning. Det kan alltså finnas två identifieringsmärken på förpackningen. Det bör vara tydligt vad som utförts av A respektive B.

5.23. Multipel identifieringsmärkning

I vissa fall kan en innerförpackning bära flera identifieringsmärken (se exemplet ovan om högtrycksbearbetning av förpackade skivade köttprodukter).

Flera identifieringsmärken på en enskild förpackning får undantagsvis anbringas om det tydligt anges vilken märkning som är den giltiga. Så är fallet när samma produkt kan tillverkas i olika anläggningar.

Ordalydelsen i förordning (EG) nr 853/2004 hindrar inte sådan praxis, under förutsättning att det tydligt framgår vilken anläggning som har tillverkat eller bearbetat produkten. Flera identifieringsmärken bör dock även fortsättningsvis utgöra ett undantag och bör i möjligaste mån undvikas så att man utesluter tvetydigheter om vid vilken anläggning produkten har tillverkats.

BILAGA I

Icke uttömmande förteckning över obearbetade produkter av animaliskt ursprung

- Färskt kött/malet kött/mekaniskt urbenat kött.
- Obehandlade tarmar, magar och blåsor.
- Köttberedningar.
- Färskt blod.
- Färska fiskeriprodukter eller frysta fiskeriprodukter framställda av färska fiskeriprodukter.
- Levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor.
- Obehandlad mjölk.
- Hela ägg och inte värmebehandlade flytande ägg.
- Grodlår.
- Levande snäckor.
- Honung, propolis, pollen och drottninggelé (om obearbetad).

En obearbetad produkt med en produkt av vegetabiliskt ursprung förblir en råvara (om tillsatsen av en produkt av vegetabiliskt ursprung inte väsentligt ändrar den ursprungliga produkten) t.ex. följande:

- Grillspett med färskt kött och grönsaker.
- Färska fiskeriprodukter eller frysta fiskeriprodukter framställda av färska fiskeriprodukter, hela eller beredda (t.ex. fiskfiléer eller ryggbitar, så kallade *loins*) med tillsatser som är tillåtna för obearbetade fiskeriprodukter.

Anmärkningar:

- Obearbetade produkter klassificeras som ”råprodukter”, dvs. de har inte genomgått någon bearbetning (dvs. inte genomgått någon behandling som väsentligen förändrat den ursprungliga produkten, t.ex. värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa processer). Frysta produkter av obearbetade råvaror av animaliskt ursprung förblir obearbetade produkter.
- ”Färskt” (i fråga om kött) betyder kött som inte har genomgått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller snabbfrysning, inkl. kött som vakuumpförpackats i modifierad atmosfär.
- ”Färska” (i fråga om fiskeriprodukter) betyder obearbetade fiskeriprodukter, hela eller beredda, inkl. vakuumpförpackade produkter eller produkter som förpackats i modifierad atmosfär, som inte har genomgått någon annan konserverande behandling än kylning.
- Frysta fiskeriprodukter framställda av färska fiskeriprodukter är obearbetade produkter som kan vara hela eller beredda. De bör i allmänhet klassificeras som råvaror enligt första punktsatsen.

BILAGA II

Icke uttömmande förteckning över bearbetade produkter av animaliskt ursprung

Bearbetade produkter framställs genom att råvaran genomgår en process såsom uppvärmning, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering osv. Processen måste leda till en väsentlig ändring av den ursprungliga produkten.

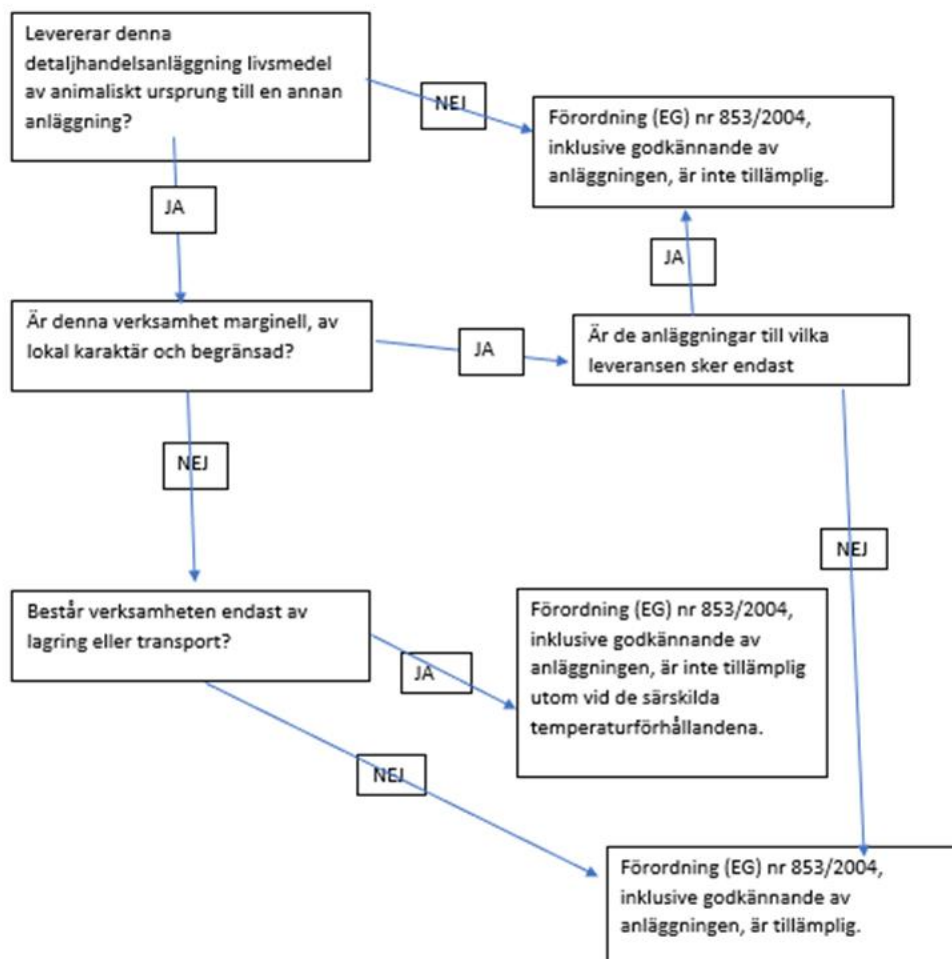
- Köttprodukter (skinka, salami osv.).
- Bearbetade fiskeriprodukter (rökt fisk, fisk som har marinerats så länge att åtgärden i väsentlig grad förändrat den ursprungliga obearbetade produkten inklusive dess utseende osv.).
- Mjölksprodukter (pastöriserad mjölk och annan värmebehandlad mjölk, ost, yoghurt osv.).
- Äggprodukter (äggpulver osv.).
- Utsmält djurfett.
- Fettgrevar.
- Gelatin.
- Kollagen.
- Behandlade tarmar, magar och blåsor osv.
- Vitamin D3 och dess prekursorer från lanolin.

Bearbetade produkter inbegriper även följande:

- En kombination av bearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. ost med skinka, fiskolja i gelatinkapslar från nötkreatur, omelett från äggprodukter.
- Produkter som har genomgått flera bearbetningar, t.ex. ost framställd av pastöriserad mjölk.

BILAGA III

Tillämpning av förordning (EG) nr 853/2004 på detaljhandelsverksamhet²⁰, inklusive godkännande av anläggningen

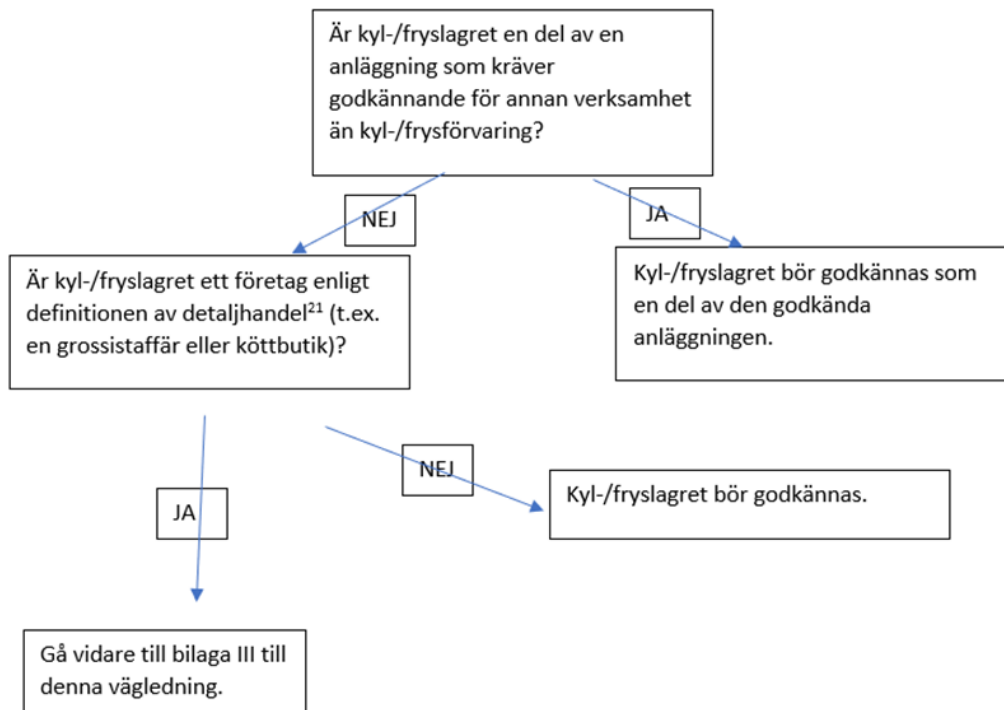


²⁰

Enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

BILAGA IV

Godkännande av kyl- och fryslagret för livsmedel av animaliskt ursprung



²¹ Enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, bilmäna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

BILAGA V

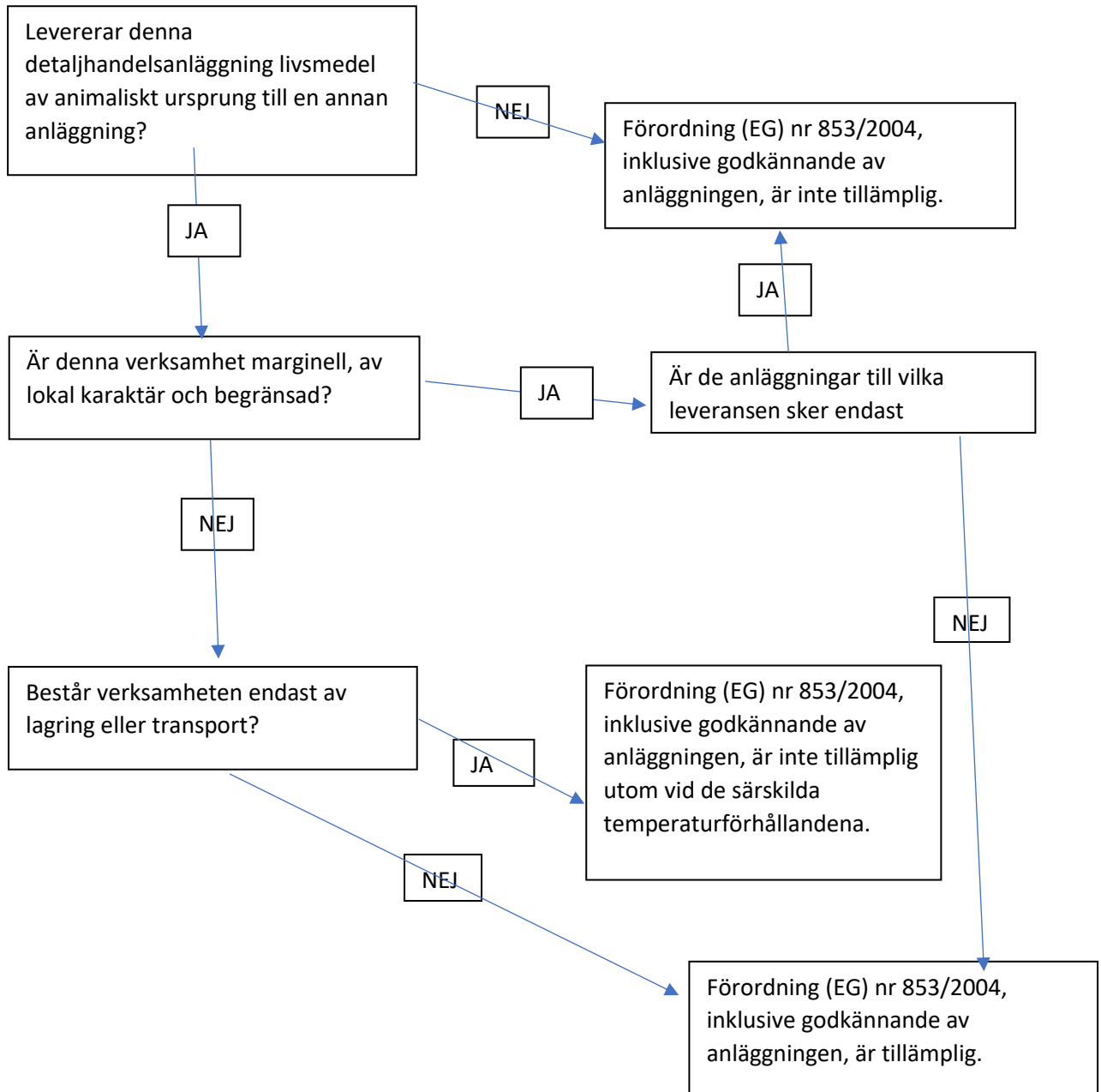
Icke uttömmande förteckning över anläggningar som behöver godkännas

- Allmänt
 - Anläggningar för ompackning/omförpackning av produkter av animaliskt ursprung för vilka det i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 fastställs krav, även om de inte har något samband med andra förfaranden såsom skivning eller styckning.
 - Anläggningar som tillverkar kosttillskott som anses vara produkter av animaliskt ursprung om kraven fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, t.ex. fyllningskapslar med fiskolja.
 - Kyl-/fryslager om så krävs enligt bilaga IV.
- Kött
 - Slakterier.
 - Styckningsanläggningar.
 - Slakt på den jordbruksanläggning varifrån djuren kommer (utom vid direkt leverans från producenten av små mängder kött från fjäderfä, hardjur och renar (*Rangifer tarandus tarandus*, endast i vissa områden i Finland och Sverige, som slaktas på jordbruksföretaget, till slutkonsumenten och till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till slutkonsumenten).
 - Vilthanteringsanläggningar.
 - Anläggningar som producerar malet kött, köttberedningar och mekaniskt urbenat kött.
 - Anläggningar som framställer köttprodukter.
 - Uppsamlingscentraler för vilt (småvilt och storvilt) när de tar emot kroppar från andra uppsamlingscentraler.
- Levande musslor
 - Mellanhandsaktörer som har ett kyl-/fryslager, eller som grupperar eller delar upp partier av levande musslor eller utför konditionering eller återförande.
 - Leveranscentraler.
 - Reningsanläggningar.
- Fiskeriprodukter.
 - Frys-, kyl- och fabriksfartyg.
 - Anläggningar på land.
- Mjök och mjökprodukter.

- Anläggningar som bearbetar obehandlad mjölk till värmebehandlad mjölk och till mjölkprodukter.
 - Anläggningar som framställer mjölkprodukter av redan bearbetade mjölkprodukter (t.ex. smör av pastöriserad grädde, ost av pastöriserad mjölk eller mjölkpulver).
 - Mjölkinsamlingscentraler.
- Ägg och äggprodukter
 - Äggpackerier.
 - Anläggningar där ägg eller äggprodukter bearbetas.

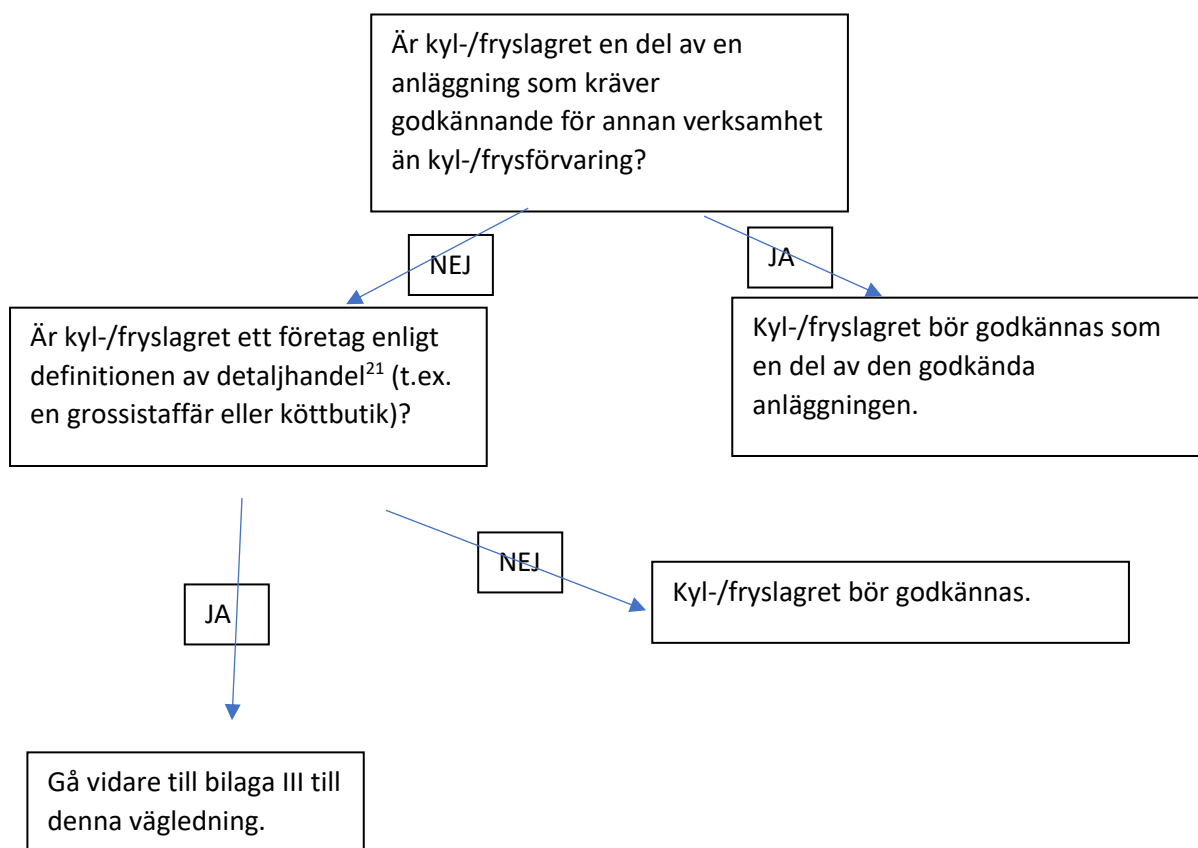
- Grodlår och sniglar
 - Anläggningar som bereder och/eller bearbetar grodlår och sniglar.
- Utsmält djurfett och fettgrevar
 - Anläggningar som samlar in, lagrar eller bearbetar råvaror.
- Magar och blåsor
 - Anläggningar som behandlar blåsor, magar och tarmar.
- Gelatin
 - Anläggningar som bearbetar råvaror.
 - Anläggningar som tillverkar gelatinkapslar, fyllda eller utan att fylla dem.
- Kollagen
 - Anläggningar som bearbetar råvaror.

BILAGA III Tillämpning av förordning (EG) nr 853/2004 på detaljhandelsverksamhet¹, inklusive godkännande av anläggningen



¹ Enligt definitionen i artikel 3,7 i förordning (EG) nr 178/2002: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

Bilaga IV: Godkännande av kyl- och fryslagret för livsmedel av animaliskt ursprung



²¹ Enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.