

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2073/2005

2011/EES/59/25

frá 15. nóvember 2005

um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 4. gr. og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eitt helsta markmiðið með setningu laga um matvæli er öflug lýðheilsuvernd eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽²⁾. Örverufræðileg hættu í matvælum er helsta uppspretta sjúkdóma sem berast í menn með matvælum.
- 2) Matvæli skulu ekki innihalda örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni í magni sem hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi öryggi matvæla en samkvæmt þeim má ekki setja matvæli á markað ef þau eru ekki örugg. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber skylda til að taka matvæli, sem ekki eru örugg, af markaði. Til að stuðla að lýðheilsuvernd og koma í veg fyrir ólíka túlkun er rétt að setja samræmdar öryggisviðmiðanir varðandi tækileika (acceptability) matvæla, einkum að því er varðar það hvort í þeim finnast sjúkdómsvaldandi örverur.

4) Örverufræðilegar viðmiðanir veita einnig leiðbeiningar að því er varðar tækileika matvæla og ferla við framleiðslu, meðhöndlun og dreifingu þeirra. Notkun örverufræðilegra viðmiðana skal vera óaðskiljanlegur hluti af því að koma á verklagsreglum sem grundvallast á GÁHMSS-kerfinu (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir) og öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum.

5) Öryggi matvæla er almennt tryggt með fyrirbyggjandi nálgun, s.s. með því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum og beita aðferðum sem byggjast á greiningum á hættu og á meginreglum um mikilvæga stýristaði (GÁHMSS-kerfið). Unnt er að nota örverufræðilegar viðmiðanir við sannprófun og fullgildingu aðferða sem byggjast á GÁHMSS-kerfinu og annarra ráðstafana sem varða eftirlit með hollustuháttum. Því er rétt að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir sem skilgreina tækileika ferlanna og einnig örverufræðilegar viðmiðanir varðandi öryggi matvæla þar sem matvælin, sem fara yfir gildið, teljast svo menguð af örverum þeim sem viðmiðanirnar eru settar fyrir að óviðunandi telst.

6) Samkvæmt 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 skulu stjórnendur matvælafyrirtækja fara að örverufræðilegum viðmiðunum. Þetta skal ná til prófana með samanburði við þau gildi sem sett eru til viðmiðunar við sýnatöku, framkvæmd greininga og framkvæmd aðgerða til úrbóta í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds. Því er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða greiningaráðferðir, þ.m.t. ef þörf krefur, mælióvissu, sýnatökuáætlun, örverufræðileg viðmiðunarmörk og fjölda greiningareininga sem skulu vera í samræmi við þessi gildi. Enn fremur er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða matvælin sem viðmiðunin gildir um, þá staði í matvælaferlinu þar sem viðmiðunin gildir, svo og þær aðgerðir sem grípa skal til ef ekki er farið að viðmiðuninni. Þær ráðstafanir, sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu grípa til í því skyni að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum sem skilgreina tækileika ferla, geta m.a. verið fölgnaðir í eftirliti með hráefnum, hreinlæti, hitastigi og geymsluþoli vörunnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

- 7) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽¹⁾ er aðildarríkjnum gert skylt að sjá til þess að opinberu eftirliti sé sinnt reglulega á grundvelli áhættu og fari nægilega oft fram. Þetta eftirlit skal fara fram á viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla til að tryggja að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um áætlun Bandalagsins um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli⁽²⁾ er lýst áætlun um að mæla fyrir um og endurskoða viðmiðanir í löggjöf Bandalagsins ásamt meginreglum varðandi mótun og beitingu viðmiðananna. Þessi áætlun skal gilda þegar mælt er fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir.
- 9) Vísindanefnd um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu (SCVPH), skilaði álit 23. september 1999 um mat á örverufræðilegum viðmiðunum fyrir afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis. Þar var lögð áhersla á mikilvægi þess að örverufræðilegar viðmiðanir séu grundvallaðar á formlegu áhættumati og alþjóðlega viðurkenndum meginreglum. Í álitinu er mælt með því að örverufræðilegar viðmiðanir skuli vera viðeigandi og skilvirkar að því er varðar heilsuvernd neytenda. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, leggur til tilteknar endurskoðaðar viðmiðanir sem tímabundnar ráðstafanir meðan beðið er eftir formlegu áhættumati.
- 10) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, gaf á sama tíma út sérstakt álit varðandi *Listeria monocytogenes*. Í því álitu er mælt með því sem markmiði að halda styrk *Listeria monocytogenes* í matvælum undir 100 cfu/g. Vísindanefndin um matvæli (SCF) samþykkti þessi tilmæli í álitu sínu 22. júní 2000.
- 11) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álitserð varðandi *Vibrio vulnificus* og *Vibrio parahaemolyticus* 19. og 20. september 2001. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að þau vísindalegu gögn, sem nú eru tiltæk, styðji ekki að sett séu sértækar viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi *V. vulnificus* og *V. parahaemolyticus* í fiski og skeldýrum. Hún mælti þó með að settar verði reglur um starfsvenjur til að tryggja góða hollustuhætti.
- 12) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði álitu varðandi nóróveirur (Norwalk-like viruses) 30.–31. janúar 2002. Í því álitu komst nefndin að þeirri niðurstöðu að hefðbundnir vísar í saur séu ekki nægilega áreiðanlegir til að skera úr um það hvort nóróveirur séu fyrir hendi eða ekki og að það sé ótrygg aðferð að ákvarða hreinsunartíma skelfisks út frá því hvenær saurgerlar, sem eru vísilífverur, hverfa. Nefndin mælti auk þess með notkun *E. coli* fremur en saurkóligerla til að gefa til kynna saurmengun á skelfiskveiðisvæðum, þegar vísibakteríur eru notaðar.
- 13) Hinn 27. febrúar 2007 samþykkti vísindanefndin um matvæli álit um forskriftir fyrir gelatín að því er varðar heilbrigði neytenda. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að örverufræðilegar viðmiðanir, sem settar eru fram í 4. kafla II. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um⁽³⁾ að því er varðar heilbrigði neytenda væru óhóflegar og taldi nægilegt að setja lögboðnar, örverufræðilegar viðmiðanir eingöngu að því er varðar salmonellu.
- 14) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði álitu 21. og 22. janúar 2003 varðandi verótoxinmyndandi *E. coli* (VTEC) í matvælum. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu að notkun örverufræðilegs staðals fyrir fullunnar vörur að því er varðar VTEC O157 sé ekki líkleg til að draga á markvissan hátt úr tengdri áhættu fyrir neytendur. Örverufræðilegar leiðbeiningar, sem miða að því að draga úr saurmengun í matvælaferlinu, geta þó stuðlað að því að draga úr áhættu fyrir lýðheilsu, þ.m.t. að því er varðar verótoxinmyndandi *E. coli*. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, tilgreindi eftirfarandi matvælaflokkar þar sem verótoxinmyndandi *E. coli* stofnar lýðheilsu í hættu: hrátt eða vaneldað nautakjöt og hugsanlega kjöt af öðrum jörturdýrum, hakkað kjöt og gerjað (fermented) nautakjöt og afurðir úr því, hrámjólk og afurðir úr henni, ferskvara, einkum spíruð fræ, og ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar.
- 15) Hinn 27. og 27. mars 2003 samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, álit varðandi iðraeitur af völdum klasakokka (staphylococcal enterotoxins) í mjólkurafurðum, einkum í ostum. Nefndin mælti með endurskoðun viðmiðana fyrir kóagúlasajakvæða klasakokka (coagulase-positive staphylococci) í ostum, í hrámjólk, sem ætluð er til vinnslu, og mjólkurdufti. Til viðbótar skal mæla fyrir um viðmiðanir varðandi iðraeitur af völdum klasakokka í ostum og mjólkurdufti.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

⁽²⁾ SANCO/1252/2001 Umræðuskjal um áætlun um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli í löggjöf Bandalagsins, bls. 34.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 (Stjtið. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 60).

- 16) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álit varðandi salmonellu 14. og 15. apríl 2003. Samkvæmt álitinu telst hrátt kjöt og nokkrar afurðir, sem eru ætlaðar hráar til neyslu, hráar og vaneldaðar afurðir úr alifuglakjöti, egg og afurðir, sem innihalda hrá egg, ógerilsneydd mjólk og nokkrar afurðir hennar til þeirra matvælaflokka sem geta hugsanlega skapað mikla áhættu fyrir lýðheilsu. Spíruð fræ og ógerilsneyddir ávaxtasafar gefa einnig tilefni til áhyggna. Nefndin mælti með að ákvörðunin varðandi þörf fyrir örverufræðilegar viðmiðanir verði tekin á grundvelli þess að hve miklu leyti þær stuðli að vernd neytenda og hversu framkvæmanlegar þær eru.
- 17) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ-Panel) skilaði álit 9. september 2004 varðandi örverufræðilega áhættu í tengslum við ungbarnablöndur og stoðblöndur. Hún komst að þeirri niðurstöðu að *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* séu þær örverur sem valda mestum áhyggjum þegar um er að ræða ungbarnablöndur, blöndur sem eru notaðar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi og stoðblöndur. Ef þessir sýklar eru fyrir hendi skapa þeir verulega áhættu ef aðstæður eftir endurupplausn gera þeim kleift að fjölga sér. Hægt er að nota iðrabakteríur (*Enterobacteriaceae*), sem eru oftast fyrir hendi, sem vísa um áhættu. Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælti með vöktum á iðrabakteríum og prófunum á þeim, bæði í framleiðslumhverfi og í fullunninni vöru. Til ættarinnar *Enterobacteriaceae* teljast þó einnig tegundir í umhverfinu sem koma oft fyrir í umhverfi matvælaframleiðslu án þess að af því hljótist heilbrigðishætta. Því er hægt að hafa kerfisbundið eftirlit með ættinni *Enterobacteriaceae* og ef bakteríur af ættinni finnast er hægt að hefja prófanir á því hvort tilteknir sýklar eru fyrir hendi.
- 18) Að því er varðar margar tegundir matvæla hafa enn ekki verið settar alþjóðlegar viðmiðunarreglur um örverufræðilegar viðmiðanir. Framkvæmdastjórnin hefur þó farið eftir viðmiðunarreglum alþjóðamatvæla-skrárinnar (*Codex Alimentarius*) „Meginreglur til að koma á og beita örverufræðilegum viðmiðunum fyrir matvæli CAC/GL 211997“ og að auki farið eftir ráðgjöf vísindanefndarinnar um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu og vísindanefndarinnar um matvæli við að setja örverufræðilegar viðmiðanir. Tekið hefur verið mið af fyrirbyggjandi forskriftum alþjóðamatvæla-skrárinnar að því er varðar þurrmjólkurafurðir, matvæli fyrir ungbörn og smábörn og histamínviðmiðunina fyrir tilteknar lagarafurðir. Með því að fastsetja samræmdar, örverufræðilegar kröfur fyrir matvæli, sem koma í stað landsbundinna viðmiðana, ætti samþykkt viðmiðana Bandalagsins að verða til hagsbóta fyrir viðskipti.
- 19) Örverufræðilegar viðmiðanir, sem voru settar fyrir tiltekna flokka matvæla úr dýraríkinu í tilskipunum sem voru felldar úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í matvælaframleiðslu og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB⁽¹⁾, skulu endurskoðaðar og tilteknar, nýjar viðmiðanir settar með hliðsjón af vísindalegri ráðgjöf.
- 20) Þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/51/EBE frá 15. desember 1992 um örverufræðilegar viðmiðanir við framleiðslu soðinna krabba- og lindýra⁽²⁾, eru felldar inn í þessa reglugerð. Því er rétt að fella þá ákvörðun úr gildi. Þar sem ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/471/EB frá 8. júní 2001 um reglur varðandi reglulegt eftirlit með almennu hreinlæti sem rekstraraðilar í starfsstöðvum sinna í samræmi við tilskipun 64/433/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt og tilskipun 71/118/EBE um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt alifuglakjöt⁽³⁾ fellur úr gildi frá og með 1. janúar 2006 er rétt að fella örverufræðilegu viðmiðanirnar, sem settar eru fyrir skrokka, inn í þessa reglugerð.
- 21) Framleiðandi eða verkandi matvæla skal ákveða hvort afurðin er tilbúin til neyslu eins og hún er án þess að elda þurfi afurðina eða vinna hana á annan hátt til að tryggja öryggi hennar og að afurðin uppfylli örverufræðilegu viðmiðanirnar. Samkvæmt 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽⁴⁾ er skylda að hafa notkunarleiðbeiningar á merkimiða matvæla ef ekki er unnt að nýta matvælin á réttan hátt án slíkra leiðbeininga. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka tillit til slíkra fyrirmæla þegar ákvörðun er tekin um viðeigandi tíðni sýnatöku fyrir prófanir með samburði við örverufræðilegar viðmiðanir.
- 22) Taka sýna úr framleiðslu- og vinnslumhverfi getur verið nýtsamleg leið til að greina sjúkdómsvaldandi örverur og koma í veg fyrir þær í matvælum.
- 23) Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjálfir ákveða hve oft er nauðsynlegt að taka sýni og gera prófanir sem hluta af verklagsreglum þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og öðrum verklagsreglum varðandi eftirlit með hollustuháttum. Þó getur reynst nauðsynlegt í tilteknum tilvikum að ákveða samræmda tíðni fyrir sýnatöku á vettvangi Bandalagsins, einkum til að tryggja að sama eftirlit sé viðhaft í öllu Bandalaginu.

(1) Stjtið. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12).

(2) Stjtið. EB L 13, 21.1.1993, bls. 11.

(3) Stjtið. EB L 165, 21.6.2001, p. 48. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2004/379/EB (Stjtið. ESB L 144, 30.4.2004, bls. 1).

(4) Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, p. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

24) Niðurstöður prófana ráðast af þeim greiningaraðferðum sem notaðar eru og því skal tengja tiltekna tilvísunaraðferð við hverja örverufræðilega viðmiðun. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu þó eiga þess kost að nota aðrar greiningaraðferðir en tilvísunaraðferðirnar, einkum fljótlegri aðferðir, svo framarlega sem notkun þessara staðgönguáðferða gefur jafngildar niðurstöður. Enn fremur þarf að skilgreina sýnatökuáætlun fyrir hverja viðmiðun til að tryggja samræmda framkvæmd. Þó er nauðsynlegt að heimila notkun annarra sýnatöku- og prófunarkerfa, þ.m.t. notkun annarra vísilífvera, að því tilskildu að þessi kerfi veiti jafngilda tryggingu fyrir öryggi matvæla.

25) Greina skal leitni í niðurstöðum prófana þar eð slíkt getur leitt í ljós óæskilega þróun í framleiðsluferlinu og gert stjórnanda matvælafyrirtækisins kleift að grípa til aðgerða til úrbóta áður en ferlið verður óviðráðanlegt.

26) Unnt skal vera að taka þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, til endurskoðunar og uppfæra þær eða bæta við þær, ef við á, til að taka tillit til þróunar á sviði matvælaöryggis og örverufræði matvæla. Þetta gildir um framfarir í vísindum, tækni og aðferðafræði, breytingar á algengi og mengun, breytingar á viðkvæmum neytendahópum ásamt mögulegum niðurstöðum úr áhættumati.

27) Einkum skal setja viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi veirur í lifandi samlokum þegar greiningaraðferðirnar hafa verið þróaðar á fullnægjandi hátt. Þörf er á að þróa einnig áreiðanlegar aðferðir vegna hættu af öðrum örverum, t.d. *Vibrio parahaemolyticus*.

28) Sýnt hefur verið fram á að framkvæmd varnaráætlaða getur dregið umtalsvert úr algengi salmonellu í búfé og afurðum þeirra. Markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólki með matvælum⁽¹⁾ er að tryggja að gripidi sé til réttar og skilvirkra ráðstafana til að verjast salmonellu á viðeigandi stigum matvælaferlisins. Viðmiðanir fyrir kjöt og afurðir þess skulu settar/ákveðnar með hliðsjón af áætlunum úrbótum varðandi ástand mála í tengslum við salmonellu á frumframleiðslustiginu.

29) Að því er varðar tiltekna matvælaöryggisviðmiðanir er rétt að veita aðildarríkjunum bráðabirgðaundanhágu sem gerir þeim kleift að uppfylla vægari viðmiðanir en að því tilskildu að matvælin fari eingöngu á innanlandsmarkað.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það ef þessi bráðabirgðaundanhága er nýtt.

30) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sértækum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd. Lögbært yfirvald skal sannreyna að farið sé að þeim reglum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, án þess að það hafi áhrif á rétt yfirvaldsins til að láta fara fram frekari sýnatökur og greiningar til að greina og mæla aðrar örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni, annaðhvort til að sannprófa ferli, ef um er að ræða matvæli, sem grunur leikur á að séu ekki örugg, eða í tengslum við áhættugreiningu.

Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um aðrar sértækar reglur um varnir gegn örverum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins og einkum heilbrigðiskröfum um matvæli sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004⁽²⁾, reglur um sníkla sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004⁽³⁾ og örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 80/777/EBE⁽⁴⁾.

2. gr.

Skilgreiningar

Eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

- a) „örverur“: bakteríur, veirur, gersveppir, mygla, þörungur, sníkjufrumdýr, smásæir sníkjuormar, ásamt eiturefnum þeirra og umbrotsefnum,
- b) „örverufræðileg viðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar, matvælaferlis eða ferlis, byggt á því að örverur eru ekki fyrir hendi, eru fyrir hendi eða á fjölda þeirra og/eða magni eiturefna/umbrotsefna þeirra í einingu(m) massa, rúmmáls, flatarmáls eða lotu,

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

- c) „matvælaöryggisviðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar eða afurðarlotu og gildir um afurðir sem settar eru á markað,
- d) „viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu“: viðmiðun sem tilgreinir viðunandi fyrirkomulag framleiðsluferlisins. Slík viðmiðun gildir ekki um afurðir sem settar eru á markað. Í viðmiðuninni eru sett fram leiðbeinandi gildi fyrir mengun og ef farið er yfir þau er gerð krafa um aðgerðir til úrbóta til að halda hollustuháttum við vinnsluna í samræmi við lög um matvæli,
- e) „lota“: flokkar eða samstæður sanngreinanlegra afurða sem fást við tiltekið ferli við nánast sömu kringumstæður og eru framleiddar á tilteknum stað innan eins skilgreinds framleiðslutímabils,
- f) „geymsluþol“: annaðhvort tímabil sem samsvarar tímabilinu á undan „síðasti notkunardagur“ eða dagsetning sem segir til um lágmarksgeymsluþol samkvæmt skilgreiningu í 9. og 10. gr. tilskipunar 2000/13/EB,
- g) „tilbúin matvæli“: matvæli sem framleiðandi eða verkandi ætlar beint til manneldis án þess að þörf sé á eldun eða annarri vinnslu sem gagnast til að eyða eða draga úr örverum, sem gefa tilefni til áhyggna, þannig að viðunandi teljist,
- h) „matvæli sem ætluð eru ungbörnum“: matvæli sem eru sérstaklega ætluð fyrir ungbörn eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE ⁽¹⁾,
- i) „matvæli sem nota á í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi“: sérfæða sem er notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB ⁽²⁾,
- j) „sýni“: ein eining eða fleiri eða hluti af efni sem valið er á mismunandi hátt úr þýði eða úr talsverðu magni efnis sem ætlað er að veita upplýsingar um tiltekin einkenni þýðisins eða efnisins sem rannsakað er og ætlað að skapa grundvöll til að byggja á ákvörðun sem snertir umrætt þýði eða efni eða varðandi ferlið sem hefur framleitt það,
- k) „dæmigert sýni“: sýni þar sem einkennum lotunnar, sem sýnið er tekið úr, er viðhaldið. Þetta á einkum við um einfalt slembisýni þar sem séð er til þess að hver hlutur eða hver hluti af lotunni hafi sömu líkur á að lenda í sýninu,
- l) „samræmi við örverufræðilegar viðmiðanir“: það að fá fram fullnægjandi eða viðunandi niðurstöður eins og fram kemur í I. viðauka þegar prófað er með samanburði við þau gildi, sem sett eru fyrir viðmiðanir, með töku sýna,

framkvæmd greininga og framkvæmd leiðréttandi aðgerða í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds.

3. gr.

Almennar kröfur

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja að matvæli uppfylli viðeigandi, örverufræðilegar viðmiðanir sem eru settar fram í I. viðauka. Í þessu skyni skulu stjórnendur matvælafyrirtækja á hverju stigi matvælaframleiðslu, -vinnslu og -dreifingar, þ.m.t. smásala, gera ráðstafanir sem hluta af verklagsreglum sínum sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins, ásamt því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum, til að tryggja eftirfarandi:

- a) að afhending, meðhöndlun og vinnsla hráefna og matvæla undir þeirra stjórn fari fram á þann hátt að viðmiðanirnar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu séu uppfylltar,
- b) að hægt sé að uppfylla matvælaöryggisviðmiðanir geymsluþolstíma afurðar við tiltölulega fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem bera ábyrgð á framleiðslu afurðarinnar, skulu, eftir því sem nauðsyn krefur, gera rannsóknir í samræmi við II. viðauka til að rannsaka hvort farið sé að viðmiðununum allan geymsluþolstímann. Þetta á einkum við um tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* og kunna að stofna lýðheilsu í hættu af völdum *Listeria monocytogenes*.

Matvælafyrirtæki mega starfa saman að þessum rannsóknum.

Viðmiðunarreglur um framkvæmd þessara rannsókna mega fylgja leiðbeiningum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

4. gr.

Prófun gagnvart viðmiðunum

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu framkvæma prófanir eftir því sem við á gagnvart örverufræðilegum viðmiðunum, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar þeir fullgilda eða sannreyna hvort verklagsreglur þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, komi að tilætluðu gagni.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu ákveða viðeigandi tíðni fyrir sýnatöku nema þegar kveðið er á um tiltekna tíðni fyrir sýnatöku í I. viðauka en þá skal tíðni sýnatöku vera a.m.k. eins og kveðið er á um í I. viðauka. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka þessa ákvörðun með skírskotun

⁽¹⁾ Stj.úð. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35.

⁽²⁾ Stj.úð. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29.

til verklagsreglna sinna sem byggjast á meginreglum GÁHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, með tilliti til leiðbeininga að því er varðar meðhöndlun matvælnanna.

Heimilt er að aðlaga tíðni sýnatökunnar að eðli og umfangi matvælafyrirtækisins að því tilskildu að öryggi matvælnanna verði ekki teft í tvísýnu.

5. gr.

Sértækar reglur varðandi prófanir og sýnatöku

1. Nota skal greiningaraðferðirnar og sýnatökuáætlanirnar og -aðferðirnar í I. viðauka sem tilvísunaraðferðir.

2. Taka skal sýni í vinnslurými og úr búnaði sem notaður er í matvælaframleiðslu þegar nauðsyn ber til að taka slík sýni til að sjá til þess að viðmiðanirnar séu uppfylltar. Við töku þessara sýna skal nota ISO-staðal 18593 sem tilvísunaraðferð.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða tilbúin matvæli, sem geta haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu af völdum *Listeria monocytogenes*, skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að taka sýni til greiningar á *Listeria monocytogenes* í vinnslurými og -búnaði.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða ungbarnablöndur í duftformi eða þurrkuð matvæli í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða og hafa í för með sér áhættu af völdum *Enterobacter sakazakii*, skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að vakta iðrabakteríur í vinnslurými og -búnaði.

3. Heimilt er að fækka úrtakseiningum í sýnatökuáætlunum sem settar eru fram í I. viðauka ef stjórnandi matvælafyrirtækis getur með rannsóknarsögulegum gögnum sýnt fram á að hann styðjist við skilvirkar verklagsreglur sem grundvallast á GÁHMSS-kerfinu.

4. Ef markmiðið með prófuninni er að meta sérstaklega tækileika tiltekinnar lotu matvæla eða ferils skal að lágmarki fylgja sýnatökuáætluninni sem sett er fram í I. viðauka.

5. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að nota aðrar aðferðir við sýnatökur og prófanir ef þeir geta á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að þessar aðferðir veiti a.m.k. jafngilda tryggingu. Þessar aðferðir mega fela í sér að notaðir séu aðrir sýnatökustaðir en venja er til og að leitnigreiningum sé beitt.

Einungis má gera prófanir gagnvart öðrum örverum og tengdum, örverufræðilegum viðmiðunarmörkum, svo og prófanir á öðrum greiniefnum en örverufræðilegum, þegar um er að ræða viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu.

Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða ef aðferðirnar eru fullgiltar með samiburði við tilvísunaraðferðirnar í

I. viðauka og ef um er að ræða séraðferð, vottaða af þriðja aðila, í samræmi við aðferðalýsinguna í EN/ISO-staðli 16140 eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

Ef stjórnandi matvælafyrirtækis óskar eftir að nota aðrar greiningaraðferðir en þær sem hafa verið fullgiltar og vottaðar eins og lýst er í 3. mgr. skal fullgilda aðferðirnar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar og lögbært yfirvald skal leyfa notkun þeirra.

6. gr.

Kröfur um merkingar

1. Ef kröfur varðandi salmonelli í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum, sem eru ætlaðar eldaðar til neyslu, af öllum dýrategundum, sem eru tilgreindar í I. viðauka, eru uppfylltar verður framleiðandi að merkja skýrt umræddar framleiðslulotur þessara afurða sem settar eru á markað til þess að upplýsa neytandann um að þörf sé á að gegnela afurðirnar áður en þeirra er neytt.

2. Frá og með 1. janúar 2010 verður ekki lengur gerð krafa um merkingar sem um getur í 1. mgr. að því er varðar hakkað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir úr alifuglakjöti.

7. gr.

Ófullnægjandi niðurstöður

1. Ef niðurstöður prófunar gagnvart viðmiðununum, sem settar eru fram í I. viðauka, eru ófullnægjandi skulu stjórnendur matvælafyrirtækja grípa til þeirra aðgerða, sem mælt er fyrir um í 2.-4. mgr. þessarar greinar, svo og til annarra úrbóta sem skilgreindar eru í GÁHMSS-miðuðu verklagsreglunum og annarra aðgerða sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði neytenda.

Að auki skulu þeir gera ráðstafanir til að rannsaka orsökina fyrir ófullnægjandi niðurstöðum til þess að koma í veg fyrir að óviðunandi mengun af völdum örvera endurtaki sig. Í þessum ráðstöfunum geta falist breytingar á GÁHMSS-miðuðu verklagsreglunum eða öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum í matvælaframleiðslu sem gripið hefur verið til.

2. Ef prófanir gagnvart matvælaöryggisviðmiðunum, sem settar eru fram í 1. kafla I. viðauka, gefa ófullnægjandi niðurstöður skal taka til baka eða innkalla afurðina eða framleiðslulotu afurðanna í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Þó má setja afurðir, sem settar hafa verið á markað en eru enn ekki komnar í smásölu og uppfylla ekki matvælaöryggisviðmiðanir, í frekari vinnslu með meðhöndlun sem upprætir umrædda hættu. Þessi meðhöndlun má einungis vera í umsjón stjórnenda matvælafyrirtækja annarra en þeirra sem starfa í smásölu.

Stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að nota lotuna í öðrum tilgangi en upphaflega var ætlað að því tilskildu að slík notkun skapi ekki áhættu gagnvart lýðheilsu og heilbrigði dýra og að því tilskildu að umrædd notkun hafi verið ákveðin sem liður í þeim verklagsreglum sem eru byggðar á meginreglum GÁHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum og að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds.

3. Einungis er heimilt að nota lotu af vélúrbeinuðu kjöti, sem framleidd er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla V. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þar sem niðurstöður að því er varðar viðmiðunina fyrir *Salmonella* eru ófullnægjandi, í matvælaferlinu til að framleiða hitameðhöndlaðar kjötafurðir í starfsstöðvum sem hafa verið viðurkenndar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

4. Ef viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu eru ófullnægjandi skal grípa til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í 2. kafla I. viðauka.

8. gr.

Bráðabirgðaundanþága

1. Bráðabirgðaundanþága er veitt til og með 31. desember 2009 í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 að því er varðar það að fara að því gildi sem sett er fram í I. viðauka þessarar reglugerðar fyrir *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum sem eru ætlaðar til neyslu eldaðar og settar eru á innanlandsmarkað í aðildarríki.

2. Þau aðildarríki, sem nýta sér þennan kost, skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Hvert aðildarríki skal:

- a) sjá til þess að viðeigandi aðferðir, þ.m.t. merkingar og sérstakt merki, sem ekki er hægt að rugla saman við auðkennismerkið sem kveðið er á um í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu notaðar til að tryggja að undanþágan gildi eingöngu um viðkomandi afurðir þegar þær eru settar á innanlandsmarkað og að afurðir, sem eru afgreiddar til viðskipta innan Bandalagsins, séu í samræmi við þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. nóvember 2005.

- b) kveða á um að afurðir, sem slík bráðabirgðaundanþága gildir um, séu greinilega merktar þar sem fram kemur að nauðsynlegt sé að gegnelda þær áður en þeirra er neytt,
- c) ábyrgjast að ef prófað er gagnvart viðmiðuninni fyrir *Salmonella* í samræmi við 4. gr. og til að niðurstaðan teljist viðunandi að því er varðar slíka bráðabirgðaundanþága skuli ekki fleiri en ein af hverjum fimm úrtakseiningum greinast jákvæð.

9. gr.

Greining á leitni

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu greina leitni í niðurstöðum prófana. Ef þeir sjá leitni í þá átt að niðurstöður verði ófullnægjandi skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir án óþarfra tafa til að ráða bót á ástandinu svo koma megi í veg fyrir áhættu af örverufræðilegum toga.

10. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð með tilliti til framfara í vísindum, tækni og aðferðafræði, nýrra sjúkdómsvaldandi örvera í matvælum og upplýsinga úr áhættumati. Einkum skal endurskoða viðmiðanir og skilyrði sem varða salmonellu í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta, svína og alifugla í ljósi breytinga sem koma í ljós varðandi algengi salmonellu.

11. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/51/EBE er felld úr gildi.

12. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli**

1. kafli.	Matvælaöryggisviðmiðanir	9
2. kafli.	Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu	15
2.1.	Kjöt og kjötafurðir	15
2.2.	Mjólk og mjólkurafurðir	18
2.3.	Eggjaafurðir	21
2.4.	Lagarafurðir	22
2.5.	Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim	23
3. kafli.	Reglur um töku og undirbúning sýna	24
3.1.	Almennar reglur um töku og undirbúning sýna	24
3.2.	Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur	24

1. kafli. Matvælaöryggisviðmiðanir

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningar- aðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.1. Tilbúin matvæli ætluð ungbörnum og tilbúin matvæli til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 11290-1	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.2. Tilbúin matvæli, sem geta stuðlað að vexti <i>L. monocytogenes</i> , önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
		5	0	Finnst ekki í 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvæla-fyrirtækis sem hefur framleitt þau
1.3. Tilbúin matvæli, sem geta ekki stuðlað að vexti <i>L. monocytogenes</i> , önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.4. Hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem eru ætlaðar til neyslu hráar	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.5. Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Frá 1.1. 2006 Finnst ekki í 10 g Frá 1.1. 2010 Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.6. Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr öðru kjöti en alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 10 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.7. Vélúrbeinað kjöt ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 10 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.8. Kjötafurðir, sem eru ætlaðar til neyslu hráar, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningar- aðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.9. Kjötafurðir úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Frá 1.1. 2006 Finnst ekki í 10 g Frá 1.1. 2010 Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.10. Gelatín og kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.11. Ostar, smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.12. Mjólkurduft og mysuduft	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.13. Rjómais ⁽¹¹⁾ , að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.14. Eggjaafurðir, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.15. Tilbúin matvæli sem innihalda hrá egg, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g eða ml		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.16. Soðnir krabbar og lindýr	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.17. Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldýr og sniglar	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvisunargreiningar- aðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.18. Spíruð fræ (tilbúin til neyslu) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.19. Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.20. Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.21. Ostar, mjólkurduft og mysuduft sem um getur í viðmiðunum fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka í kafla 2.2 í þessum viðauka	Iðraeitur af völdum klasakokka	5	0	Greinist ekki í 25 g		Evrópsk skimunaraðferð tilvisunarrannsóknars tofu Bandalagsins (CRL) fyrir mjólk ⁽¹³⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.22. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	<i>Salmonella</i>	30	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.23. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Finnst ekki í 10 g		ISO/DTS 22964	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.24. Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldýr og sniglar	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MNP/100 g af holdi og skelvökva		ISO TS 16649-3	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.25. Lagarafurðir fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni ⁽¹⁶⁾	Histamín	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvisunargreiningaraðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.26. Lagarafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltþækli, framleiddar úr fisktegundum sem vitað er að eru auðugar af histidíni ⁽¹⁶⁾	Histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með hærra gildi en m eða milli m og M.

⁽²⁾ Að því er varðar líði 1.1–1.24 er m = M.

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Reglubundnar prófanir gagnvart viðmiðuninni eru ekki gagnlegar við eðlilegar aðstæður fyrir eftirtalin, tilbúin matvæli:

- þau sem hafa verið meðhöndluð með hitameðferð eða verið unnin á annan hátt sem reynist vel til að uppræta *L. monocytogenes*, ef endurmengun er ekki möguleg eftir þessa meðhöndlun (t.d. afurðir eru meðhöndlaðar með hitameðferð í endanlegum umbúðum),
- ferskt, óskorið og óunnið grænmeti og aldin, að undanskildum spíruðum fræjum,
- brauð, kex og svipaðar vörur,
- vatn, gosdrykkir, bjór, eplasitri, vín, brenndir drykkir og svipaðar vörur í flöskum eða annars konar umbúðum,
- sykur, hunang og sælgæti, þ.m.t. kakó- og súkkulaðivörur,
- lifandi samlokur.

⁽⁵⁾ Þessi viðmiðun gildir ef framleiðandinn getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum. Stjórnandanum er heimilt að fastsetja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að tryggj sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g í lok geymsluþolstímans.

⁽⁶⁾ 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálur sem eru 90 mm að þvermáli.

⁽⁷⁾ Þessi viðmiðun gildir um vörur áður en þær fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem framleiðir þær, þegar hann getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að varan fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum.

⁽⁸⁾ Vörur með sýrustiginu $\leq 4,4$ eða $a_w \leq 0,92$, vörur með sýrustiginu $\leq 5,0$ og $a_w \leq 0,94$, vörur með styttra geymsluþol en fimm dagar teljast sjálfkrafa tilheyra þessum flokki. Aðrir afurðaflokkar/vöruflokkar geta einnig tilheyrt þessum flokki enda sé það/sú flokkun stutt/studd vísindalegum rökum.

⁽⁹⁾ Þessi viðmiðun gildir um vélúrbeinað kjöt sem framleitt er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu

⁽¹⁰⁾ Að undanskildum vörum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að vegna þroskunartíma og a_w -gildis vörunnar, eftir því sem við á, sé engin áhætta af völdum salmonellu.

⁽¹¹⁾ Eingöngu rjómais sem í eru innihaldsefni úr mjólk.

⁽¹²⁾ Forrannsókn á frælotunni áður en spírunarferlið er látið hefjast eða sýnin eru tekin á því stigi þegar mestar líkur eru til þess að finna *Salmonella*.

⁽¹³⁾ Heimildir: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, no. 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* er notaður hér sem vísir fyrir saurmengun.

⁽¹⁵⁾ Safnsýni úr a.m.k. 10 dýrum.

⁽¹⁶⁾ Einkum fisktegundir af ættunum: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae og Scombrosidae.

⁽¹⁷⁾ Stök sýni má taka á smásölustigi. Í því tilvikum gildir ekki forsendan sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 en samkvæmt henni skal öll lotan teljast órugg.

⁽¹⁸⁾ Heimildir: 1. Malle P., Valle M., Bouquet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

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

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum lifandi samlokum og lifandi skrápýrum, möttuldýrum og sniglum í tengslum við prófun á *E. coli*, en þar á gildið við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði lotunnar sem prófuð er ⁽¹⁾.

L. monocytogenes í tilbúnum matvælum sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi:

- fullnægjandi, ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakteria sé ekki fyrir hendi
- ófullnægjandi ef bakteria mælist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

L. monocytogenes í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakteria sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

L. monocytogenes í öðrum tilbúnum matvælum og *E. coli* í lifandi samlokum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru \leq en tilgreinda gildið,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri gildi eru $>$ en tilgreinda gildið.

Salmonella í mismunandi matvælaflokkum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakteria sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

⁽¹⁾ Einnig má nota niðurstöður prófana til að sýna fram á skilvirgni GÁHMSS-kerfisins eða góða hollustustarfshætti í ferlinu.

Iðraeitur af völdum klasakokka í mjólkurafurðum:

- fullnægjandi ef iðraeitur greinist ekki í neinni úrtakseiningu,
- ófullnægjandi ef iðraeitur greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Enterobacter sakazakii í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfaðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakteria sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Histamín í lagarafurðum fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni

- fullnægjandi ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:
 1. mælt meðalgildi er $\leq m$
 2. hæsta gildið af mældum c/n-gildum er á milli m og M
 3. engin mæld gildi eru stærri en M,
- ófullnægjandi ef mælt meðalgildi fer yfir m eða ef fleiri gildi en c/n-gildi eru á milli m og M eða ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$.

2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu

2.1. Kjöt og kjötafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	C	m	M			
2.1.1. Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum ⁽⁴⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga			3,5 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
	Iðrabakteriur			1,5 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	2,5 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
2.1.2. Skrokkar af svinum ⁽⁴⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga			4,0 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
	Iðrabakteriur			2,0 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	3,0 log cfu/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
2.1.3. Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun, endurskoðun eftirlits með ferlinu og með uppruna dýranna
2.1.4. Skrokkar af svinum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújörðunum
2.1.5. Skrokkar af holdakjúklingum og kalkúnum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Finnst ekki í 25 g safnsýni af húð á hálsi		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújörðunum

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.1.6. Hakkað kjöt	Fjöldi loftháðra þyrpinga ⁽⁷⁾	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hræfnis
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hræfnis
2.1.7. Vélúrbeinað kjöt ⁽⁹⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hræfnis
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hræfnis
2.1.8. Unnar kjötvörur	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g eða cm ²	5000 cfu/g eða cm ²	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hræfnis

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem myndar sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Að því er varðar liði 2.1.3– 2.1.5: m=M

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Gildin (m og M) eiga einungis við um sýni sem tekin eru samkvæmt eyðileggingaraðferðinni. Daglegt logrameðaltal er reiknað með því að taka fyrst logragildi hverrar prófunarniðurstöðu fyrir sig og reikna síðan meðaltal þessara logragilda.

⁽⁵⁾ Sýnin 50 eru úr 10 sýnatökulotum í röð, í samræmi við sýnatökureglur og þá tíðni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

⁽⁶⁾ Fjöldi sýna þar sem salmonella hefur greinst. Gildið c skal tekið til endurskoðunar í því skyni að taka tillit til framfara sem hafa orðið í því að draga úr algengi salmonellu. Aðildarríki eða svæði, þar sem algengi salmonellu er lítið, mega nota lægri gildi fyrir c, jafnvel áður en endurskoðunin fer fram.

⁽⁷⁾ Þessi viðmiðun gildir ekki um hakkað kjöt sem er framleitt á smásölustigi ef geymsluþol afurðarinnar er minna en 24 klukkustundir.

⁽⁸⁾ *E. coli* er notaður hér sem vísir um saumengun.

⁽⁹⁾ Þessar viðmiðanir gilda um vélúrbeinað kjöt sem framleitt er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum prófunum á skrokkum, en þar eiga gildin við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur og fjöldi loflháðra þyrpinga í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta og svína:

- fullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $\leq m$,
- viðunandi ef daglegt logrameðaltal er milli m og M ,
- ófullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $> M$.

Salmonella í skrokkum:

- fullnægjandi ef *Salmonella* greinist í að hámarki c/n fjölda sýna,
- ófullnægjandi ef *Salmonella* greinist í fleiri sýnum en sem nemur fjöldanum c/n .

Eftir hverja sýnatökulotu eru niðurstöður síðustu tíu sýnatökulotna metnar til að fá sýnafjöldann n .

E. coli og fjöldi loflháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M .

2.2. Mjólk og mjólkurafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvisunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		N	c	m	M			
2.2.1. Gerilsneydd mjólk og aðrar gerilsneyddar, fljótandi mjólkurafurðir ⁽⁴⁾	Iðrabakteriur	5	2	<1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Könnun á skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun og eftirlit með gæðum hráefnanna
2.2.2. Ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi <i>E. coli</i> sé mestur ⁽⁶⁾	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og val hráefna
2.2.3. Ostar úr hrámjólk	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og val hráefna. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.4. Ostar úr mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ⁽⁷⁾ og þroskaðir ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ⁽⁷⁾	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.5. Óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ⁽⁷⁾	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.6. Smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og í vali hráefna

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvisunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.2.7. Mjólkurduft og mysuduft ⁽⁴⁾	Iðrabakteríur	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlis ins	Athugun á skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun
	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > 10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotuna m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.8. Rjómais ⁽⁸⁾ og frosnir eftirrættir úr mjólk	Iðrabakteríur	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.
2.2.9. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri	Iðrabakteríur	10	0	Finnst ekki í 10 g		ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlis ins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki Ef iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum skal prófa lotuna m.t.t. <i>E.</i> <i>sakazakii</i> og <i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M.

⁽²⁾ Fyrir lið 2.2.7 er m = M.

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Viðmiðunin gildir ekki um afurðir sem ætlaðar eru til frekari vinnslu í matvælaöðnaðinum.

⁽⁵⁾ *E. coli* er notaður hér sem visir fyrir hollustuhætti.

⁽⁶⁾ Að því er varðar osta sem geta ekki stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldi *E. coli* yfirleitt mestur við upphaf þroskunartímabilsins og að því er varðar osta sem geta stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldinn yfirleitt mestur við lok þroskunartímabilsins.

⁽⁷⁾ Að undanskildum ostum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin skapi ekki áhættu vegna iðraeiturs af völdum klasakokka.

⁽⁸⁾ Eingöngu rjómais sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakterían mælist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

E. coli, iðrabakteríur (aðrir matvælaflokkar) og kóagúlasajákvæðir klasakokkar:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M .

2.3. Eggjaafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.3.1. Eggjaafurðir	Iðrabakteriur	5	2	10 cfu/g or ml	100 cfu/g or ml	ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlisins	Athugun á árangri hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M.

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteriur í eggjaafurðum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru \leq m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á milli m og M og önnur mæld gildi eru \leq m,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $>$ M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.4. Lagarafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.4.1. Skelflettur og úrskeljaðar afurðir úr soðnum kröbbum og lindýrum	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.
	Kóagúlasajakvæðir klasakokkar	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M.

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem gefin eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

E. coli í skelflettum og úrskeljuðum afurðum úr soðnum kröbbum og lindýrum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru < m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

Kóagúlasajakvæðir klasakokkar í skelflettum og soðnum kröbbum og lindýrum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.5. Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.5.1. Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Framleiðsluferlið	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna
2.5.2. Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Framleiðsluferlið	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

E. coli í forskornum aldinum og grænmeti (tilbúnu til neyslu) og í ógerilsneyddum ávaxta- og grænmetissafa (tilbúnum til neyslu):

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

3. kafli. Reglur um töku og undirbúning sýna

3.1. Almennar reglur um töku og undirbúning sýna

Ef sértækar reglur varðandi töku og undirbúning sýna hafa ekki verið settar skal nota viðeigandi staðla Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) og viðmiðunarreglur alþjóðamatvæslaskrárinnar (Codex Alimentarius) sem tilvísunaraðferðir.

3.2. Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur

Reglur um töku sýna af skrokkum nautgripa, svína, sauðfjár, geita og hesta

Töku sýna með eyðileggingaraðferð og aðferð án eyðileggingar, vali á sýnatökustöðum og reglum um geymslu og flutning sýna er lýst í ISO-staðli 17604.

Velja skal af handahófi fimm skrokka til töku sýna í hverri sýnatökulotu. Velja skal sýnatökustaði með tilliti til þeirrar tækni til slátrunar sem notuð er í hverri stöð.

Þegar sýni eru tekin til að greina iðrabakteríur og ákvarða fjölda loftháðra þyrpinga skal taka sýni á fjórum stöðum á hverjum skrokki.

Taka skal með eyðileggingaraðferðinni fjögur vefjasýni sem samtals eru 20 cm². Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm² (50 cm² ef um er að ræða skrokka af smáum jörturdýrum) á hverjum sýnatökustað.

Þegar tekin eru sýni til að greina *Salmonella* skal nota aðferð þar sem sýni eru tekin með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method). Sýnatökusvæðið skal ná yfir a.m.k. 100 cm² á hverjum sýnatökustað sem er valinn.

Þegar sýni eru tekin af mismunandi stöðum á skrokknum verður að hópa þau áður en rannsókn fer fram.

Reglur um töku sýna af alifuglaskrokkum

Þegar sýni eru tekin til að greina *Salmonella* skal taka sýni af handahófi úr a.m.k. 15 skrokkum í hverri sýnatökulotu og eftir kælingu. Taka skal u.þ.b. 10 g hluta úr húð af hálsi á hverjum skrokki. Í hverju tilviki skal hópa sýni af húð á hálsi þriggja skrokka fyrir rannsókn þannig að 5 × 25 g lokasýni fáiast.

Viðmiðunarreglur fyrir sýnatöku

Nákvæmari viðmiðunarreglur um töku sýna úr skrokkum, einkum að því er varðar sýnatökustaði, mega fylgja með leiðbeiningunum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Tíðni sýnatöku að því er varðar skrokka, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og vélúrbeinað kjöt

Stjórnendur sláturhúsa eða vinnslustöðva, sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur eða vélúrbeinað kjöt, skulu taka sýni til örverufræðilegra greininga a.m.k. einu sinni í viku. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að tekin séu sýni alla daga vikunnar.

Heimilt er að draga úr sýnatökutíðni og framkvæma þær hálfsmánaðarlega, þegar um ræðir sýnatöku til greiningar á *E. coli* og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum og sýnatöku úr skrokkum til greiningar á iðrabakteríum og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga, ef fullnægjandi niðurstöður fást í sex vikur samfleytt.

Ef um er að ræða sýnatöku til að greina *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og skrokkum nægir að taka sýni hálfsmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 30 vikur samfleytt. Einnig má fækka sýnatöku til að greina salmonellu ef við lýði er landsbundin eða svæðisbundin varnaráætlun og ef í umræddri áætlun er gert ráð fyrir prófunum sem koma í stað þeirrar sýnatöku sem lýst er. Fækka má sýnatökum enn frekar ef landsbundna eða svæðisbundna varnaráætlunin gegn salmonellu leiðir í ljós að algengi salmonellu er lítið í þeim dýrum sem sláturhúsið kaupir.

Lítill sláturhús og vinnslustöðvar, sem framleiða hakkað kjöt og unnar kjötvörur í litlu magni, verða þó undanþegin ákvæðunum um þessa sýnatökutíðni ef unnt er, á grundvelli áhættugreiningar, að færa rök fyrir því og lögbært yfirvald veitir í kjölfarið leyfi til þess.

II. VIÐAUKI

Rannsóknirnar, sem um getur í 2. mgr.3. gr., skulu fela í sér:

- ákvörðun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum afurðarinnar, s.s. pH, a_w , saltinnihald, styrk rotvarnarefna og tegund þökkunarkerfis, að teknu tilliti til skilyrða við geymslu og vinnslu, möguleika á mengun og fyrirsjáanlegs geymsluþols og
- upplýsingar úr fræðiritum og rannsóknargögnum sem til eru að því er varðar vöxt og lifun viðkomandi örvera.

Stjórnandi matvælafyrirtækis skal eftir því sem nauðsyn krefur og á grundvelli framangreindra rannsókna gera viðbótarrannsóknir sem geta falið í sér:

- uppsetningu stærðfræðilegra spálíkana fyrir viðkomandi matvæli þar sem notaðir eru mikilvægir vaxtar- eða lifunarþættir fyrir viðkomandi örverur í afurðinni,
- prófanir til að rannsaka hæfni viðkomandi örvera, sem er sáð á réttan hátt, til að vaxa eða lifa í afurðinni við mismunandi fyrirsjáanleg geymsluskilyrði,
- rannsóknir til að meta vöxt eða lifun viðkomandi örvera sem kunna að vera í afurðinni á geymsluþolstíma hennar við fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

Fyrirnefndar rannsóknir skulu taka tillit til eðlislaegs breytileika í tengslum við afurðina, viðkomandi örvera og skilyrða við vinnslu og geymslu.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2074/2005

2011/EES/59/26

frá 5. desember 2005

um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu⁽²⁾, einkum 9., 10. og 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis⁽³⁾, einkum 16., 17. og 18. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽⁴⁾, einkum 63. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tilteknar framkvæmdarráðstafanir að því er varðar kjöt, lifandi samlokur, lagarafurðir, mjólk, egg, froskalappir og snigla og unnar afurðir úr þeim.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis. Nauðsynlegt er að móta tilteknar reglur og skilgreina nánar aðrar kröfur.

3) Með reglugerð (EB) nr. 882/2004 er komið á almennum, samræmdum regluramma á vettvangi Bandalagsins um skipulag opinbers eftirlits. Nauðsynlegt er að auka við tilteknar reglur og skilgreina nánar aðrar kröfur.

4) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 20XX/2005/EB⁽⁵⁾ eru felldar úr gildi tilteknar ákvarðanir um framkvæmd ráðstafana sem kveðið er á um í tilskipunum sem felldar eru úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í tengslum við matvæli og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB⁽⁶⁾. Því skal viðhalda tilteknum hlutum viðkomandi ákvarðana í þessari reglugerð.

5) Í reglugerð (EB) nr. 852/2004 er gerð sú krafa að stjórnendur matvælafyrirtækja haldi og geymi skrár og, ef þess er óskað, að þeir geri þær upplýsingar, sem skipta máli í þessum skrá, aðgengilegar lögbærum yfirvöldum og stjórnendum matvælafyrirtækja sem taka við matvælunum.

6) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er einnig gerð sú krafa til stjórnenda sláturhúsa að þeir biðji um, taki við, sannreyni og bregðist við upplýsingum úr matvælaferlinu að því er varðar öll dýr, önnur en villt veiðidýr, sem eru send eða senda á í sláturhús. Að auki skulu þeir sjá til þess að í upplýsingum úr matvælaferlinu komi fram allar upplýsingar sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 853/2004.

7) Upplýsingar úr matvælaferlinu gera stjórnanda sláturhúss kleift að skipuleggja rekstur hússins og gera opinberum dýralækni kleift að ákvarða nauðsynlegar verklagsreglur við skoðun. Opinber dýralæknir skal greina upplýsingar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

(1) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt með Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

(2) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt með Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

(3) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206. Leiðrétt með Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

(4) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

(5) Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

(6) Stjtið. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33. Leiðrétt með Stjtið. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12.

- úr matvælaferlinu og nota þær sem óaðskiljanlegan hluta reglna um skoðun.
- 8) Fyrirliggjandi kerfi fyrir upplýsingaflæði skulu notuð svo sem framast er unnt og aðlöguð svo að þau séu í samræmi við kröfurnar er varða upplýsingar úr matvælaferlinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.
- 9) Til þess að bæta stjórnun að því er varðar dýrahald á bújörðum og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004 skal opinber dýralæknir skrá og ef þörf krefur tilkynna stjórnanda matvælafyrirtækisins á upprunabújörðinni og öllum dýralæknum, sem sinna upprunabújörðinni, eða öllum lögbærum yfirvöldum, sem eiga hlut að máli, um hvers kyns sjúkdóma eða ástand sem kemur í ljós í sláturhúsinu að því er varðar einstakt dýr eða hjörð/hóp og sem kann að hafa áhrif á lýðheilsu eða heilbrigði dýra eða stofna velferð dýra í hættu.
- 10) Í reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 eru settar fram kröfur um eftirlit með sniklum við meðhöndlun lagarafurða í landi og um borð í skipum. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá um sínar eigin athuganir á öllum framleiðslustigum lagarafurða í samræmi við reglurnar í D-hluta V. kafla VIII. þáttar III: viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þannig að fiski, sem er augljóslega smitaður af sniklum, sé ekki dreift til manneldis. Við samþykkt frekari reglna um sjónræna skoðun er þörf á að skilgreina hugtökin „sýnilegir sniklar“ og „sjónræn skoðun“ og ákvarða tegund og tíðni athugana.
- 11) Það eftirlit sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að koma í veg fyrir að lagarafurðir, sem eru óhæfar til manneldis, séu settar á markað getur falið í sér tiltekið, efnafræðilegt eftirlit, þ.m.t. greiningar á heildarmagni rokkgjarnra niturbasa (TVB-N). Nauðsynlegt er að setja viðmiðunarmörk fyrir heildarmagn rokkgjarnra niturbasa sem ekki má fara yfir að því er varðar tiltekna flokka tegunda og tilgreina greiningaraðferðir sem á að nota. Nota skal áfram greiningaraðferðir, sem eru visindalega viðurkenndar til greiningar á heildarmagni rokkgjarnra niturbasa, við venjubundið eftirlit en tilgreina skal tilvísunaraðferð sem nota skal þegar vafi leikur á niðurstöðunum eða ef ágreiningur kemur upp.
- 12) Mælt er fyrir um viðmiðunarmörk fyrir lamandi skelfiskseitur (PSP), þörungaeitur sem veldur minnisleysi (ASP) og fitusækin eiturefni í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Lífgreiningar eru tilvísunaraðferðir til að greina tiltekin eiturefni og koma í veg fyrir tekju eitraðs skelfisks. Til að vernda heilbrigði manna skal samræma hámarksviðmiðunarmörk og greiningaraðferðir í aðildarríkjunum. Auk líffræðilegra prófunaraðferða skal leyfa annars konar greiningaraðferðir á borð við efnafræðilegar aðferðir og magngreiningar í tilraunaglassi, ef sýnt er fram á að sú aðferð, sem er valin hverju sinni, skili a.m.k. sama árangri og líffræðilega aðferðin og að beiting hennar verndi heilbrigði manna á sambærilegan hátt. Fyrirhuguð hámarksviðmiðunarmörk fyrir fitusækin eiturefni byggjast á bráðabirgðagögnum og skal endurmeta þau þegar niðurstöður nýrra vísindarannsókna liggja fyrir. Skortur á viðmiðunarefni og sú staðreynd að eingöngu eru notaðar prófanir, sem ekki eru lífgreiningar, veldur því, eins og sakir standa, að sú vernd lýðheilsu sem veitt er að því er varðar öll tilgreind eiturefni er ekki jafngild þeirri vernd sem veitt er með lífgreiningum. Setja skal ákvæði þess efnis að líffræðilegum prófunum skuli skipt út eins fljótt og unnt er.
- 13) Vélúrbeinað kjöt (MSM), sem er framleitt með aðferðum sem breyta ekki byggingu beinanna sem eru notuð við framleiðslu vélúrbeinaðs kjöts, skal meðhöndlað á annan hátt en vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með tækni sem breytir byggingu beinanna.
- 14) Nota má vélúrbeinað kjöt af fyrrnefndu gerðinni, sem er framleitt við tilgreind skilyrði og í tilgreindri samsetningu, í unnar kjötvörur sem ljóst er að eru ekki ætlaðar til neyslu fyrir en eftir hitameðhöndlun. Þessi skilyrði tengjast einkum kalsíuminnihaldi vélúrbeinaða kjötsins sem skal tilgreint í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004. Gera skal breytingar á tilgreindu hámarksinnihaldi kalsíums, sem er fastsett í þessari reglugerð, þegar ítarlegar upplýsingar liggja fyrir um frávik sem verða þegar mismunandi tegundir hráefnis eru notaðar.
- 15) Í f-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 er kveðið á um að aðildarríkin skuli halda uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar. Mæla skal fyrir um sameiginlegan ramma fyrir framsetningu viðeigandi upplýsinga til annarra aðildarríkja og til almennings.
- 16) Í XI þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram kröfur um tilreiðslu froskalappa og snigla sem eru ætluð til manneldis. Einnig skal mæla fyrir um sértækar kröfur, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, fyrir innflutning frá þriðju löndum á froskalöppum og sniglum sem eru ætluð til manneldis.
- 17) Í XIV. og XV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu gelatíns og kollagens, sem ætlað er til manneldis, og setningu þess á markað. Einnig skal mæla fyrir um sértækar kröfur, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, fyrir innflutning frá þriðju löndum á gelatíni og kollageni og hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem ætlað er til manneldis.
- 18) Þörf er á sveigjanleika svo að framleiða megi áfram hefðbundinn mat (foods with traditional characteristics). Aðildarríkin hafa þegar veitt margs konar matvælum af þessu tagi undanþágu í samræmi við lög sem voru í gildi fyrir 1. janúar 2006. Stjórnendur matvælafyrirtækja eiga að geta haldið þessum venjum sínum án truflunar eftir þann dag. Í reglugerðum (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um málsmeðferð sem gefur aðildarríkjunum kost á

- sveigjanleika. Í flestum tilvikum, þar sem undanþágur hafa þegar verið veittar, er þó einungis um það að ræða að halda áfram viðteknum venjum þannig að ef beitt er til fulls málsmeðferð um tilkynningar, þ.m.t. fullkomin hættugreining, kann það að leggja óþarfa og óeðlilega byrði á aðildarríkin. Því skal skilgreina hvað hefðbundinn matur er og mæla skal fyrir um almenn skilyrði sem gilda um slík matvæli, með undanþágu frá þeim skipulagslegu kröfum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004, og með tilhlýðilegu tilliti til markmiða um heilbrigði í tengslum við matvæli.
- 19) Þar eð reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 voru samþykktar fyrir aðildardaginn 1. maí 2004 er ekki vísað til nýju aðildarríkanna í þeim. Því skal bæta við ISO-kóðum umræddra aðildarríkja og skammstöfunum fyrir Evrópubandalagið á tungumálum þeirra í viðeigandi ákvæðum þessara reglugerða.
- 20) Í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu kjöts af tömdum hóf- og klaufdýrum og setningu þess á markað. Í 8. lið IV. kafla þess þáttar eru settar fram undanþágur frá því að skrokkurinn og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, séu flegnir að fullu. Gera skal ráðstafanir til þess að undanþágurnar taki til lappa af fullorðnum nautgripum, að því tilskildu að þær uppfylli sömu kröfur og gilda um lappir af kálfum.
- 21) Tilteknar starfsvenjur geta villt um fyrir neytandanum að því er varðar samsetningu tiltekinna afurða. Einkum skal, til þess að bregðast ekki væntingum neytenda, banna að selja alifuglakjöt, sem hefur verið meðhöndlað með vatnsbindiefnum, sem nýtt kjöt.
- 22) Í álit, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti hinn 30. ágúst 2004, var sýnt fram á að lagarafurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrílaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kunni að valda meltingartruflunum ef afurðanna er neytt við tilteknar aðstæður. Því skulu lagarafurðir af fiskum, sem tilheyra þessari ætt, falla undir skilyrði um markaðssetningu.
- 23) Í IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða hrámjólk og mjólkurafurðir. Samkvæmt e-lið 1. liðar B-liðar II. liðar í I. kafla er einungis heimilt að nota spenadýfur eða önnur hreinsiefni fyrir jógur ef lögbær yfirvöld hafa samþykkt þau. Í umræddum hluta er þó ekki kveðið nákvæmlega á um veitingu leyfa. Til að tryggja samræmdar aðferðir aðildarríkanna er því nauðsynlegt að skýra þær verklagsreglur sem gilda um slíkar leyfisveitingar.
- 24) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er gerð sú krafa að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli tryggja að hitameðhöndlun, sem notuð er við vinnslu hrámjólkur og mjólkurafurða, uppfylli alþjóðlega viðurkennda staða. Vegna sérhæfni tiltekinna aðferða við hitameðhöndlun, sem notaðar eru í þessum geira og áhrifa þeirra á öryggi matvæla og heilbrigði dýra, skal þó veita stjórnendum matvælafyrirtækja skýrari leiðbeiningar um þetta.
- 25) Með reglugerð (EB) nr. 853/2004 er sett fram ný skilgreining sem nær yfir afurðir úr eggjum sem hafa verið tekin úr skurninni en ekki unnin frekar. Því er nauðsynlegt að skýra reglurnar, sem eiga við um þessar afurðir, og breyta II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.
- 26) Í XIV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um gelatín. Þessar reglur eru m.a. fölgjar í kröfum um tegundir hráefna sem má nota til að framleiða gelatín og flutning og geymslu slíkra hráefna. Þar er einnig mælt fyrir um forskriftir sem gilda um framleiðslu gelatíns. Jafnframt skal einnig mæla fyrir um reglur sem gilda um merkingar á gelatíni.
- 27) Framfarir á sviði vísinda hafa leitt til þess að ákveðið var að ISO-staðall 16649-3 yrði samþykkt tilvísunaraðferð við greiningu á *E. coli* í samlokum. Þessi tilvísunaraðferð hefur þegar verið fastsett fyrir lifandi samlokur frá svæðum A í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli⁽¹⁾. Því skal ISO-staðall 16649-3 einnig tilgreindur sem tilvísunaraðferð líklegasta fjölda (MPN-tilvísunaraðferð) til að greina *E. coli* í samlokum frá svæðum B og C. Notkun staðgönguaðferða skal því aðeins leyfð að þær teljist jafngildar tilvísunaraðferðinni.
- 28) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 til samræmis við það.
- 29) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Kröfur sem varða upplýsingar úr matvælaferlinu að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og 854/2004

Kröfur, sem varða upplýsingar úr matvælaferlinu og um getur í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og í A-lið II. kafla í I. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

2. gr.

Kröfur sem varða lagarafurðir að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004

Kröfur, sem varða lagarafurðir og um getur í 9. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og 14. og 15. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Viðurkenndar prófunaraðferðir fyrir sjávarlífiteitur að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004

Viðurkenndar prófunaraðferðir til að greina sjávarlífiteitur, sem um getur í 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og a-lið 13. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Kalsíuminnihald vélúrbeinaðs kjöts að því er varðar reglugerð (EB) nr. 853/2004

Kalsíuminnihald vélúrbeinaðs kjöts, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, er eins og sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Skrár yfir starfsstöðvar að því er varðar reglugerð (EB) nr. 882/2004

Kröfur varðandi skrár yfir starfsstöðvar, sem um getur í f-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, eru settar fram í V. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum fyrir froskalappir, snigla, gelatín og kollagen að því er varðar reglugerð (EB) nr. 853/2004

Fyrirmyndirnar að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á froskalöppum, sniglum, gelatíni og kollageni, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, og vegna hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, eru settar fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Undanþága frá reglugerð (EB) nr. 852/2004 fyrir hefðbundinn mat (foods with traditional characteristics)

1. Að því er varðar þessa reglugerð er „hefðbundinn matur“ þau matvæli sem eru, í því aðildarríki þar sem þau eru framleidd samkvæmt gamalgrónum hefðum:

a) sögulega viðurkennd sem hefðbundnar afurðir eða

b) framleidd samkvæmt lögboðnum eða skráðum, tæknilegum tilvísunum í hefðbundna vinnslu eða í samræmi við hefðbundnar framleiðsluaðferðir eða

c) vernduð sem hefðbundinn matur með lögum Bandalagsins eða landsbundnum, svæðisbundnum eða staðbundnum lögum.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að veita starfsstöðvum, sem framleiða hefðbundinn mat, einstakar eða almennar undanþágur frá kröfunum sem settar eru fram:

a) í 1. lið II. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 að því er varðar húsnæði þar sem slíkar afurðir eru óvarðar í umhverfi sem er nauðsynlegt til að eiginleikar þeirra nái að þróast. Veggir, loft og dyr í slíku húsnæði þurfa t.d. ekki að vera úr sléttu eða þéttu efni, og mega vera úr íseygu efni eða efni, sem er ekki tæringarþolið, og veggir, loft og gólf mega vera úr náttúrulegum jarðefnum,

b) í f-lið 1. liðar II. kafla og 1. lið V. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 að því er varðar tegundir efna sem notaðar eru í áhöld og búnað sem er sérstaklega notaður við tilreiðslu, umbúnað og þökkun þessara afurða. Þrif og sótthreinsun húsnæðisins, sem um getur í a-lið, og hver tíðnin er í þeim efnum skulu löguð að starfseminni til að taka tillit til sérstakrar flóru í umhverfi þess. Tækjum og búnaði, sem um getur í b-lið, skal ávallt haldið í góðu ástandi m.t.t. hollustuhátta og þau skulu þrifin og sótthreinsuð reglulega.

3. Aðildarríki, sem veita þær undanþágur sem kveðið er á um í 2. mgr., skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það eigi síðar en 12 mánuðum eftir veitingu einstakra eða almennra undanþágna. Í öllum tilkynningum skal koma fram:

a) stutt lýsing á kröfunum sem hafa verið aðlagðar,

b) lýsing á viðkomandi matvælum og starfsstöðvum og

c) aðrar upplýsingar sem skipta máli.

8. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 853/2004

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við VII. viðauka við þessa reglugerð.

9. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 854/2004

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt í samræmi við VIII. viðauka við þessa reglugerð.

10. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006, að undanskildum II. og III. kafla V. viðauka, sem koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2007.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos Kyprianou

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***UPPLÝSINGAR UM MATVÆLAFERLIÐ****I. ÞÁTTUR****SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA**

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem ala dýr sem send eru til slátrunar, skulu sjá til þess að upplýsingar um matvælaferlið, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004, fylgi eftir því sem við á skjölum sem tengjast þeim dýrum, sem send eru á þennan hátt, þannig að upplýsingarnar séu aðgengilegar stjórnanda viðkomandi sláturhúss.

II. ÞÁTTUR**SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA***I. KAFLI***VEITING UPPLÝSINGA UM MATVÆLAFERLIÐ**

1. Lögbært yfirvald á sendingarstað skal upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins, sem sendingin fer frá, um þau atriði sem þurfa að lágmarki að koma fram í upplýsingum um matvælaferlið sem skal afhenda sláturhúsinu í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
2. Lögbært yfirvald á þeim stað, þar sem slátrun fer fram, skal staðfesta:
 - a) að upplýsingar um matvælaferlið séu sendar með samræmdum og skilvirkum hætti milli stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ól eða hélt dýrin fyrir sendingu og stjórnanda sláturhússins,
 - b) að upplýsingar um matvælaferlið séu gildar og áreiðanlegar,
 - c) að viðeigandi upplýsingar séu látnar berast til baka til bújarðarinnar ef við á.
3. Ef dýr eru send til slátrunar í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld á sendingar- og slátrunarstað starfa saman til að sjá til þess að stjórnandi sláturhússins, sem fær sendinguna, hafi greiðan aðgang að þeim upplýsingum sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem er sendandi, leggur fram.

*II. KAFLI***VEITING UPPLÝSINGA TIL UPPRUNABÚJARÐAR**

1. Opinberum dýralækni er heimilt að nota fyrirmyndina að skjalinu, sem mælt er fyrir um í I. viðbæti, fyrir niðurstöður úr skoðunum sem skipta máli og þær skulu sendar til bújarðarinnar þar sem dýrin voru alin áður en þeim var slátrað í sama aðildarríki í samræmi við I. kafla II. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.
2. Lögbært yfirvald ber ábyrgð á að senda niðurstöður úr skoðunum sem skipta máli í þeim tilvikum, þar sem dýr eru alin á bújörð í öðru aðildarríki, og skal nota útgáfu fyrirmyndarinnar að skjalinu, sem mælt er fyrir um í viðaukanum, bæði á tungumáli sendingar- og viðtökulands.

*Viðbætur við I. viðauka***FYRIRMYND AÐ SKJALI**

1. Upplýsingar til sanngreiningar

- 1.1. upprunabújörð (t.d. eigandi eða rekstrarstjóri)
- heiti/númer
- fullt heimilisfang
- símanúmer
- 1.2. kenninúmer (látið sérstaka skrá fylgja með)
- heildarfjöldi dýra (eftir tegundum)
- vandkvæði við sanngreiningu (ef einhver eru)
- 1.3. auðkenni hjarðar/hóps/búrs (ef við á)
- 1.4. dýrategund
- 1.5. tilvísunarnúmer heilbrigðisvottorðs:
-

2. Niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun

- 2.1. velferð
- fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
- tegund/flokkur/aldur
- niðurstöður athugana (t.d. rófuþit)
- 2.2. dýrin voru afhent óhrein
- 2.3. klínískar niðurstöður (sjúkdómur)
- fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
- tegund/flokkur/aldur
- athuganir
- skoðunardagur:
- 2.4. niðurstöður rannsóknarstofu ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Örvæðing, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja)

3.	Niðurstöður úr skoðun eftir slátrun
3.1.	(stórsæjar) niðurstöður fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við tegund/flokkur/aldur líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem athugasemd er gerð við slátrunardagur
3.2.	sjúkdómur (nota má kóða ⁽¹⁾) fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við tegund/flokkur/aldur líffæri eða líkamshluti á dýri/dýrum sem athugasemd er gerð við skrokkur metinn ónýtur að hluta eða í heild (tilgreinið ástæðu) slátrunardagur
3.3.	niðurstöður rannsóknarstofu (2)
3.4.	aðrar niðurstöður (t.d. sniklar, aðskotahlutir o.s.frv.)
3.5.	niðurstöður varðandi velferð (t.d. fótbot)
4.	Frekari upplýsingar
5.	Upplýsingar um tengilið
5.1.	sláturhús (samþykkisnúmer) heiti fullt heimilisfang símanúmer
5.2.	tölvupóstfang, liggi það fyrir
6.	Opinber dýralæknir (nafn með prentstöfum)
	undirritun og stimpill
7.	Dagsetning
8.	Fjöldi blaðsíðna sem fylgir þessu eyðublaði:

(¹) Lögbært yfirvald getur samþykkt eftirfarandi kóða: kóða A fyrir sjúkdóma, sem eru skráðir í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar; kóða B100 og B200 fyrir velferðarmál (C-liður II. kafla í I. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 og C100 til C290 fyrir ákvarðanir varðandi kjöt (a- til u-liður í 1. lið V. kafla II. þáttar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004). Kóðakerfið getur, ef þörf krefur, falið í sér frekari skiptingu (t.d. C141 fyrir vægan, útbreiddan sjúkdóm, C142 fyrir alvarlegri sjúkdóm o.s.frv.). Ef kóðar eru notaðir skulu stjórnendur matvælafrirtækja hafa aðgang að þeim með viðeigandi skýringum á merkingu þeirra.

(²) Örfurfræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).

*II. VIÐAUKI***LAGARAFURÐIR****I. ÞÁTTUR****SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA**

Í þessum þætti er mælt fyrir um ítarlegar reglur sem varða sjónrænar skoðanir sem eru gerðar í því skyni að greina sníkla í lagarafurðum.

*I. KAFLI***SKILGREININGAR**

1. „Sýnilegur sníkill“: sníkill eða hópur snikla sem er þannig að stærð, lit eða áferð að hann greinir sig skýrt frá fiskvefjum.
2. „Sjónræn skoðun“: rannsókn án eyðileggingar á fiski eða lagarafurðum með eða án ljóstæknilegra aðferða til stækkunar og við góð birtuskilyrði sem henta mannsauganu, þ.m.t. gegnumlýsing ef þörf krefur.
3. „Gegnumlýsing“: að því er varðar flatfisk eða fiskflök: það að halda fiskinum uppi við ljós í dimmu herbergi til að greina sníkla.

*II. KAFLI***SJÓNÆN SKOÐUN**

1. Sjónræn skoðun skal framkvæmd á þeim fjölda sýna sem þarf til að gefa lýsandi mynd. Þeir einstaklingar sem eru yfirmenn starfsstöðva á landi og til þess menntaðir og hæfir einstaklingar um borð í verksmiðjuskípum skulu ákvarða umfang og tíðni skoðananna með vísan til tegunda lagarafurða, landfræðilegs uppruna þeirra og notkunar þeirra. Við framleiðsluna skulu til þess menntaðir og hæfir einstaklingar framkvæma sjónræna skoðun á kviðarholi slægðs fisks og á lifur og hrognum sem ætluð eru til manneldis. Með hliðsjón af því kerfi sem notað er við slægingu skal sjónræn skoðun framkvæmd:
 - a) stöðugt ef fiskurinn er slægður í höndum og skal sá er slægir annast skoðunina um leið og sú aðgerð fer fram og við þvott,
 - b) með töku sýna, sem gefa lýsandi mynd, og eigi færri en 10 fiskum úr hverri framleiðslulotu ef um er að ræða véslægingu.
2. Til þess menntaðir og hæfir einstaklingar skulu annast sjónræna skoðun á fiskflökum eða -stykkjum meðan á snyrtingu stendur og eftir flökun eða sneiðingu. Ef ekki er unnt að koma við einstaklingstengdri skoðun vegna stærðar flakanna eða flökunaraðgerðanna skal semja sýnatökuáætlun sem lögbært yfirvald skal hafa aðgang að í samræmi við 4. lið II. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Ef gegnumlýsing flaka er nauðsynleg í tæknilegu tilliti skal það koma fram í sýnatökuáætluninni.

II. ÞÁTTUR

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

I. KAFLI

VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N) FYRIR TILTEKNA FLOKKA LAGARAFURÐA OG GREININGARAÐFERÐIR SEM NOTA SKAL

1. Ef skynmat verður til þess að vafi leikur á um ferskleika óunninna lagarafurða í tegundaflokkunum, sem tilgreindir eru í II. kafla, skulu þær taldar óhæfar til manneldis ef efnafræðilegt eftirlit leiðir í ljós að farið hefur verið yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk fyrir heildarmagn rokgjarnra niturbasa:

- a) 25 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 1. lið II. kafla,
- b) 30 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 2. lið II. kafla,
- c) 35 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 3. lið II. kafla,

Tilvísunaraðferðin, sem nota skal til að hafa eftirlit með heildarmagni rokgjarnra niturbasa, felur í sér að eimaður er prótínlaus perklorósyruútdráttur sem lýst er í III. kafla.

2. Eiming, sem um getur í 1. lið, skal framkvæmd með búnaði sem samrýmist skýringarmyndinni í IV. kafla.
3. Venjubundnu aðferðirnar, sem má nota til að hafa eftirlit með heildarmagni rokgjarnra niturbasa, eru eftirfarandi:
 - örsveimsaðferð (microdiffusion method) sem Conway og Byrne lýstu (1933),
 - bein eimingaraðferð sem Antonacopoulos lýsti (1968),
 - eiming útdráttar sem gerður er prótínlaus með tríklórósyru (nefnd alþjóðamatvæslaskráráðsins (Codex Alimentarius) um fisk og fiskafurðir (1968)).
4. Sýnið skal vera u.þ.b. 100 g af fiskholdi sem er tekið á a.m.k. þremur mismunandi stöðum og blandað saman í hakkavél.

Aðildarríkin skulu mæla með því að það sé fastur liður hjá opinberum rannsóknarstofum að nota tilvísunaraðferðina sem um getur hér að framan. Ef vafi leikur á um niðurstöðurnar eða ágreiningur kemur upp varðandi niðurstöður úr greiningu, sem framkvæmd er með einni af venjubundnu aðferðunum, má einungis nota tilvísunaraðferðina til að sannreyna niðurstöðurnar.

II. KAFLI

TEGUNDAFLOKKAR SEM VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA ERU FASTSETT FYRIR

1. Karfi (*Sebastes* spp.), svartgóma (*Helicolenus dactylopterus*), höfðakarfi (*Sebastichthys capensis*).
2. Tegundir sem tilheyra flyðruætt (*Pleuronectidae*) (að lúðu undanskilinni: *Hippoglossus* spp.).
3. Lax (*Salmo salar*), tegundir sem tilheyra lýsingaætt (*Merlucciidae*), tegundir sem tilheyra þorskaætt (*Gadidae*).

III. KAFLI

ÁKVÖRÐUN Á STYRK ROKGJARNRA NITURBASA Í FISKI OG LAGARAFURÐUM

Tilvísunaraðferð

1. *Markmið og notkunarvið*

Hér er lýst tilvísunaraðferð til að greina styrk köfnunarefnis í heildarmagni rokgjarnra niturbasa í fiski og lagarafurðum. Þessa aðferð má nota fyrir styrkleika frá 5 mg/100 g upp í a.m.k. 100 mg/100 g.

2. *Skilgreining*

„Styrkur köfnunarefnishluta rokgjarnra niturbasa (TVB-N concentration)“: innihald köfnunarefnis í formi rokgjarnra niturbasa sem er ákvarðað með aðferðinni sem er lýst. Styrkurinn skal tilgreindur í mg/100 g.

3. *Stutt lýsing*

Rokgjörnu niturbasarnir eru dregnir út úr sýninu með 0,6 mól perklórsýrulausn. Útdrátturinn er gerður basískur og gufueimaður og sýrulausn er látin gleypa rokgjörnu basapættina. Styrkur köfnunarefnishluta rokgjörnu niturbasanna er ákvarðaður með því að títra gleypu basana.

4. *Íðefni*

Nota skal íðefni sem eru af greiningarhreinleika, nema annað sé tekið fram. Vatnið, sem er notað, skal annaðhvort vera eimað eða steinefnasneytt og hafa a.m.k. sama hreinleika. „Lausn“ merkir vatnslausn nema annað sé tekið fram, t.d.:

- a) perklórsýrulausn = 6 g/100 ml,
- b) natríumhýdroxíðlausn = 20 g/100 ml,
- c) stöðluð saltsýrulausn, 0,05 mól/l (0,05 N),

Aths.: Þegar sjálfvirkt eimingartæki er notað skal títra með staðlaðri saltsýrulausn, 0,01 mól/l (0,01 N),

- d) bórsýrulausn = 3 g/100 ml,
- e) froðuhamlandi silikonefni,
- f) fenólþalínlausn = 1 g/100 ml af 95% etanóli,
- g) litvísislausn (blandaður Tashiro-litvísir) 2 g af metýlrauðu og 1 g af metýlbláu leyst upp í 1000 ml af 95% etanóli.

5. *Áhöld og búnaður*

- a) Hakkavél til að fá nægilega einsleitt fiskhakk.
- b) Blandari sem snýst mjög hratt (8000 til 45000 snúningar á mínútu).
- c) Fellingarsía, 150 mm í þvermál, fyrir hraðsíun.
- d) Mælípípa, 5 ml, með 0,01 ml kvarða.

- e) Gufueimingartæki Tækið verður að ráða við mismikið gufumagn og það þarf að geta framleitt stöðugt magn gufu í tiltekinn tíma. Það verður að vera byggt þannig að öruggt sé að óbundnir basar sleppi ekki út meðan basiskum efnum er bætt út í.

6. Framkvæmd

Viðvörðun: Þegar unnið er með perklórsýru, sem er mjög ætandi, þarf að gera viðeigandi varúðar- og forvarnarráðstafanir. Sé þess nokkur kostur skal útbúa sýnin um leið og þau berast, í samræmi við eftirfarandi fyrirmæli:

a) Sýnið útbúið

Sýnið, sem á að greina, skal hakkað vandlega í hakkavél eins og lýst er í a-lið 5. liðar. Nákvæmlega 10 g ± 0,1 g af hakkaða sýninu er vegið og sett í hentugt ílát. Þetta er blandað með 90,0 ml perklórsýrulausn, eins og lýst er í a-lið 4. liðar, gert einsleitt í tvær mínútur með blandara eins og lýst er í b-lið 5. liðar og síðan síað.

Útdráttinn, sem þannig fæst, má geyma í a.m.k. sjö daga við hitastig á bilinu 2–6 °C.

b) Gufueiming

50,0 ml af útdráttinum, sem fenginn er samkvæmt a-lið, eru settir í gufueimingartæki eins og lýst er í e-lið 5. liðar. Til að unnt sé að ganga síðar úr skugga um það hvort útdrátturinn sé nægilega basiskur er bætt við fáeinum dropum af fenólþalíni eins og tilgreint er í f-lið 4. liðar. Eftir að nokkrir dropar af froðuhamlandi silíkonefni hafa verið settir út í er bætt við útdráttinn 6,5 ml af natriumhýdroxíðlausn eins og tilgreint er í b-lið 4. liðar og gufueiming hefst þá um leið.

Gufueimingunni er stjórnað þannig að um 100 ml af eimi myndast á 10 mínútum. Frárennslisrör eimingartækisins er látið vera á kafi í viðtökuílatinu í 100 ml bórsýrulausn eins og tilgreint er í d-lið 4. liðar en út í hana hefur verið bætt þremur til fimm dropum af litvísíslausn eins og lýst er í g-lið 4. liðar. Eimingin er stöðvuð eftir nákvæmlega 10 mínútur. Frárennslisrörið er tekið úr viðtökuílatinu og skolað með vatni. Rokgjörnu basarnir í lausninni í viðtökuílatinu eru ákvarðaðir með títrun með staðlaðri saltsýrulausn eins og tilgreint er í c-lið 4. liðar. Sýrustig við endapunkt skal vera 5,0 ± 0,1.

c) Títrun

Greining skal gerð tvisvar. Aðferðin, sem er notuð, er rétt framkvæmd ef mismunurinn á greiningunum tveimur er ekki meiri en 2 mg/100 g.

d) Núllsýni

Núllprófun fer fram eins og lýst er í b-lið. Í stað útdráttarins eru notaðir 50,0 ml af perklórsýrulausn eins og tilgreint er í a-lið 4. liðar.

7. Útreikningur á heildarmagni rokgjarnra niturbasa

Með því að títra lausnina í viðtökuílatinu með saltsýrulausn eins og lýst er í c-lið 4. liðar er styrkur köfnunarefnishluta rokgjörnu niturbasanna (TVB-N concentration) reiknaður með eftirfarandi jöfnu:

$$\text{TVB-N (gefíð upp í mg/100 g af sýni)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = rúmmál 0,01 mól saltsýrulausnar (í ml) fyrir sýnið

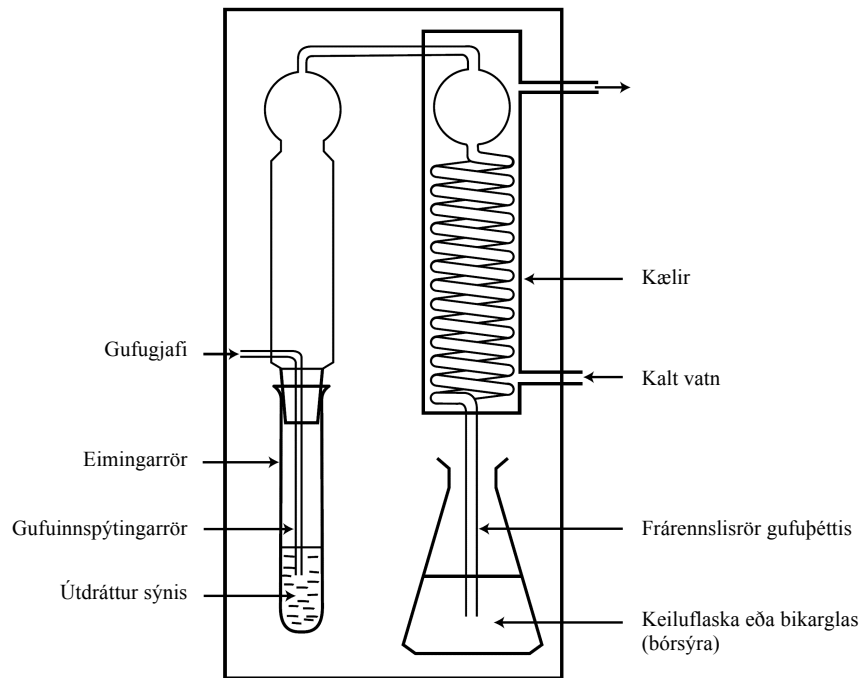
V_0 = rúmmál 0,01 mól saltsýrulausnar (í ml) fyrir núllsýnið

M = þyngd sýnis í grömmum.

Athugasemdir

1. Greining skal gerð tvisvar. Aðferðin, sem er notuð, er rétt framkvæmd ef mismunurinn á greiningunum tveimur er ekki meiri en 2 mg/100 g.
2. Búnaðurinn er prófaður með því að eima NH_4Cl -lausnir sem jafngilda 50 mg af TVB-N/100 g.
3. Staðalfrávik samanburðarnákvæmni $S_r = 1,20$ mg/100 g. Staðalfrávik samanburðarhæfis $S_R = 2,50$ mg/100 g.

IV. KAFLI

GUFUEIMINGARBÚNAÐUR TIL AÐ GREINA HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N)

*III. VIÐAUKI***VIÐURKENNDAR PRÓFUNARADFERÐIR TIL AÐ GREINA SJÁVARLÍFEITUR**

Lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota eftirfarandi greiningaraðferðir til að ganga úr skugga um að þau viðmiðunarmörk, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu virt.

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar ráðsins 86/609/EBE⁽¹⁾ skal kappkosta þegar líffræðilegar aðferðir eru notaðar að skipta út þessum aðferðum, nota dýr sem hafa minnsta næmið og nota aðferðir sem valda minnstum sársauka, svo og að nota sem fæst dýr.

*I. KAFLI***ADFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR (PSP)**

1. Greina skal innihald lamandi skelfiskseiturs í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverum ætum hluta þess) í samræmi við líffræðilegu prófunaraðferðina eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð. Líffræðilegu prófunaraðferðina má, ef þörf krefur, nota í tengslum við aðra aðferð til að greina saxitoxín og öll hliðstæðuefni þess sem til eru staðlar fyrir.
2. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal líffræðilega aðferðin vera tilvísunaraðferð.

*II. KAFLI***GREININGARADFERÐ FYRIR ÞÖRUNGAEITUR SEM VELDUR MINNISLEYSI (ASP)**

Greina skal heildarinnihald þörungaeiturs sem veldur minnisleysi í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess) með háþrýstivökvaskiljun (HPLC) eða annarri viðurkenndi aðferð.

Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal háþrýstivökvaskiljunin vera tilvísunaraðferð.

*III. KAFLI***GREININGARADFERÐ FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI****A. Líffræðilegar aðferðir**

1. Til að greina þær tegundir sjávarreiturs, sem um getur í c-, d- og e-liðum 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, má nota röð lífgreininga á músum með mismunandi aðferðum eftir því hvert sýnið er (lifur og briskirtill eða allt dýrið) og eftir þeim leysum sem eru notaðir við útdrátt og hreinsun. Næmi og sérhæfni fer eftir því hvaða leysar eru notaðir við útdrátt og hreinsun og skal taka tillit til þess þegar aðferð er valin, þannig að hún taki til allra eiturefnanna.
2. Nota má einfalda lífgreiningu á músum með asetonútdrætti til að greina ókadainsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og jessótoxín. Til viðbótar við þessa greiningu getur, ef nauðsyn krefur, komið vökva-/vökvaútdráttur með etýylasetati/vatni eða díklórmetani/vatni til að koma í veg fyrir mögulegar truflanir. Við greiningu á asaspírasíði við reglufest gildi með þessari aðferð skal nota allan líkamann sem sýni.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

3. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það visbending um að eitt eða fleiri af eiturefnum, sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um.
4. Nota má lífgreiningu á músum með asetonútdrætti og í framhaldi af því vökva-/vökvaútdrátt með díetýleter til að greina ókadainsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð en ekki til að greina jessótoxín þar eð þau eiturefni kunna að tapast við aðgreininguna. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það visbending um að ókadainsýra, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
5. Nota má lífgreiningu á rottum til að greina ókadainsýru, dínófýsistoxín og asaspírasíð. Nota skal þrjár rottur í hverri prófun. Ef a.m.k. ein af þremur rottum fær niðurgang telst það visbending um að ókadainsýra, dínófýsistoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

B. Annars konar greiningaraðferðir

1. Nota má ýmsar aðferðir á borð við háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með flúrmælingu, vökvaskiljun (LC), massagreiningu (MS), ónæmismælingu og starfrænar mælingar á borð við fosfatasahömlunarmælingu (phosphatase inhibition assay) sem staðgönguáðferðir eða viðbótaraðferðir við líffræðilegar prófunaraðferðir, að því tilskildu að unnt sé annaðhvort með einni aðferð eða samnotkun aðferða að greina a.m.k. þau hliðstæðuefni, sem tilgreind eru hér á eftir, að þær séu ekki síður árangursríkar en líffræðilegu aðferðirnar og að beiting þeirra stuðli að vernd lýðheilsu á sambærilegan hátt:
 - ókadainsýra og dínófýsistoxín: vatnsrof kann að vera nauðsynlegt til að greina DTX3,
 - pektentoxín: PTX1 og PTX2,
 - jessótoxín: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, og 45 OH Homo YTX,
 - asaspírasíð: AZA1, AZA2 og AZA3.
2. Ef ný hliðstæðuefni eru uppgötvuð, sem eru mikilvæg í tengslum við lýðheilsu, skulu þau tekin með í greiningunni. Staðlar skulu liggja fyrir áður en efnagreining fer fram. Samanlögð eiturhrif skulu reiknuð út með breytistuðlum sem byggjast á fyrirliggjandi gögnum um eiturhrif hvers eiturefnis.
3. Nothæfi þessara aðferða skal skilgreint eftir fullgildingu samkvæmt alþjóðlega viðurkenndri aðferðalýsingu.
4. Annars konar greiningaraðferðir skulu koma í stað líffræðilegra aðferða um leið og viðmiðunarefni til að greina eiturefnin sem mælt er fyrir um í V. kafla VI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru tiltæk, aðferðirnar hafa verið fullgiltar og þegar þessum kafla hefur verið breytt til samræmis við það.

*IV. VIÐAUKI***KALSÍUMINNIHALD VÉLÚRBEINADS KJÖTS**

Kalsíuminnihald véluurbeinaðs kjöts, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal:

1. ekki vera meira en 0,1% (= 100 mg/100 g eða 1000 milljónahlutar) í nýjum afurðum,
 2. ákvarðað með staðlaðri, alþjóðlegri aðferð.
-

V. VIÐAUKI

SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

I. KAFLI

AÐGANGUR AÐ SKRÁM YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

Til að auðvelda aðildarríkjunum að gera uppfærðar skrár yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum aðgengilegar fyrir önnur aðildarríki og almenning skal framkvæmdastjórnin halda úti vefsetri þar sem hvert aðildarríki skal setja tengil á eigið vefsetur.

II. KAFLI

SNIÐ FYRIR LANDBUNDIN VEFSETUR

A. Aðaltenglasafn (masterlist)

1. Hvert aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té tengil (linking address) á eitt innlent vefsetur þar sem finna má aðaltenglasafn yfir skrár yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum sem framleiða afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
2. Aðaltenglasafnið, sem um getur í 1. lið, skal vera ein síða og á einu eða fleiri opinberum tungumálum Bandalagsins.

B. Aðgerðarit

1. Vefsetrið með aðaltenglasafninu skal sett upp af hálfu lögbæra yfirvaldsins eða, eftir því sem við á, eins þeirra lögbæru yfirvalda sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.
2. Í aðaltenglasafninu skulu vera tenglar á:
 - a) aðrar vefsíður á sama vefsetri,
 - b) vefsíður, sem önnur lögbær yfirvöld, einingar eða eftir því sem við á, aðilar sjá um ef lögbært yfirvald, sem um getur í 1. lið, sér ekki um viðhald tiltekinna skráa yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum.

III. KAFLI

ÚTFÆRSLA OG KÓÐAR FYRIR SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR

Ákveða skal útlitssnið, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar og kóðar, til að tryggja breiðan aðgang að upplýsingum sem varða viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum og til að gera skrárnar læsilegri.

IV. KAFLI

TÆKNIFORSKRIFTIR

Þau verkefni og sú starfsemi, sem um getur í II. og III. kafla, skulu innt af hendi í samræmi við tækniforskriftirnar sem framkvæmdastjórnin gefur út.

*VI. VIÐAUKI***FYRIRMYNDIR AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐUM VEGNA INNFLUTNINGS Á FROSKALÖPPUM, SNIGLUM, GELATÍNI OG KOLLAGENI**

I. HLUTI

FROSKALAPPIR OG SNIGLAR

Heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á froskalöppum og sniglum, skulu vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B-hluta I. viðbætur við þennan viðauka.

II. HLUTI

GELATÍN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, sem felur a.m.k. í sér en einskorðast ekki við löggjöf um smitandi heilahrömun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á gelatíni og hráefni til framleiðslu á gelatíni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta II. viðbætur við þennan viðauka.

III. ÞÁTTUR

KOLLAGEN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, sem felur a.m.k. í sér en einskorðast ekki við löggjöf um smitandi heilahrömun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á kollageni og hráefni til framleiðslu á kollageni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta III. viðbætur við þennan viðauka.

I. viðbætur við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KÆLDUM, FRYSTUM EÐA
TILREIDDUM FROSKALÖPPUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar			
	<input type="checkbox"/> Heiti		I.3. Lögbært stjórnvald					
	Heimilisfang		I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	Póstnúmer							
	I.5. Viðtakandi		I.6.					
	Heiti							
	Heimilisfang							
	Póstnúmer							
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður		I.12. Viðtökustaður:					
	Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/>		Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/> Tollvöruheymsla <input type="checkbox"/>					
	Heiti	Samþykkisnúmer	Heiti		Samþykkisnúmer			
	Heimilisfang	Samþykkisnúmer	Heimilisfang		Samþykkisnúmer			
	Heiti	Samþykkisnúmer	Póstnúmer					
	Heimilisfang							
I.13.	I.14. Áætlaður komudagur og -tími							
I.15. Flutningatæki ⁽²⁾		I.16.						
Flugvél <input type="checkbox"/>	Skip <input type="checkbox"/>	Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/>						
Ökutæki <input type="checkbox"/>	Annað <input type="checkbox"/>				I.17.			
Auðkenni: Tilvísun í skjöl								
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)					
			I.20. Fjöldi/magn					
I.21. Hitastig afurðar			I.22. Fjöldi pakkninga					
Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>								
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða					
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:								
Til manneldis <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í <input type="checkbox"/>						
		Evrópusambandið <input type="checkbox"/>						
		Endanlegur innflutningur <input type="checkbox"/>						
I.28. Auðkenning dýra/afurða ⁽¹⁾								
Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips								
Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkiunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/framl eíðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:		

LAND

Froskalappir

II. HLUÐI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
	<p data-bbox="245 284 528 313">1. Heilbrigðisvottun</p> <p data-bbox="323 336 1439 412">Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að froskalappirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="323 436 1439 486">— þær eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 <li data-bbox="360 510 384 539">og <li data-bbox="323 562 1439 633">— þær eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir og, eftir því sem við á, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. <p data-bbox="245 1131 379 1155">Athugasemdir</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="245 1158 852 1182">(1) Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Kæling, frysting, vinnsla. <li data-bbox="245 1182 1439 1229">(2) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar. <li data-bbox="245 1229 1031 1254">(3) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu. 		
<p data-bbox="245 1359 663 1384">Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <p data-bbox="268 1408 517 1507">Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (³):</p> <p data-bbox="1094 1408 1439 1507">Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (³):</p>			

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á SNIGLUM SEM ERU SKELFLETTIR, SÖDNIR, TILREIDDIR EÐA ROTVARÐIR OG ÆTLAÐIR TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar			
	<input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi		I.6.					
	Heiti Heimilisfang Póstnúmer							
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður			I.12. Viðtökustaður:				
	Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang			Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/> Tollvörugymsla <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer				
	Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer			Samþykkisnúmer				
	I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími				
I.15. Flutningatæki ⁽²⁾			I.16.					
Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/> Ökutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/> Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.17.					
I.18. Dýrategund/afurð				I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
				I.20. Fjöldi/magn				
I.21. Hitastig afurðar				I.22. Fjöldi pakkninga				
Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>								
I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer				I.24. Tegund umbúða				
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:								
Til manneldis <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í					
			Evrópusambandið <input type="checkbox"/>					
			Endanlegur innflutningur <input type="checkbox"/>					
I.28. Auðkenning dýra/afurða ⁽¹⁾								
Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips Dýrategund (Vísindaheiti) Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar Verksmiðjuskip Stykkjunarstöð/framl eiðslustöð Frystiskip Fjöldi/magn Nettóþyngd:								

LAND

Sniglar

II. HLUTI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar		
	<p>1. Heilbrigðisvottun</p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að sniglarnir, sem lýst er hér að framan, voru framleiddir í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — þeir eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og — þeir hafa verið meðhöndlaðir og, eftir því sem við á, skelflettir, soðnir, tilreiddir, rotvarðir og frystir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. <p>Athugasemdir</p> <p>(1) Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Kæling, frýsting, skelfletting, suða, tilreiðsla, rotvörn.</p> <p>(2) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurförmingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>(3) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>				
<p>Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²): </td> <td style="width: 50%;"> Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi,, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²): </td> </tr> </table>				Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²):	Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi,, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²):
Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²):	Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi,, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²):				

II. viðbætur við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar			
	<input type="checkbox"/> Heiti		I.3. Lögbært stjórnvald					
	Heimilisfang		I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	Póstnúmer							
	I.5. Viðtakandi			I.6.				
	Heiti							
	Heimilisfang							
	Póstnúmer							
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður			I.12. Viðtökustaður:				
	Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/>			Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/>		Tollvöruheysla <input type="checkbox"/>		
	Heiti		Samþykkisnúmer	Heiti				Samþykkisnúmer
Heimilisfang		Samþykkisnúmer	Heimilisfang					
Heiti		Samþykkisnúmer	Póstnúmer					
Heimilisfang								
Heimilisfang								
I.13.	I.14. Áætlaður komudagur og -tími							
I.15. Flutningatæki ⁽¹⁾			I.16.					
Flugvél <input type="checkbox"/>		Skip <input type="checkbox"/>		Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/>				
Ökutæki <input type="checkbox"/>		Annað <input type="checkbox"/>						
Auðkenni:				I.17.				
Tilvísun í skjöl								
I.18. Dýrategund/afurð				I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
				I.20. Fjöldi/magn				
I.21. Hitastig afurðar				I.22. Fjöldi pakkninga				
Við umhverfishita <input type="checkbox"/>				Kæld <input type="checkbox"/>		Fryst <input type="checkbox"/>		
I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer				I.24. Tegund umbúða				
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:								
Til manneldis <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í <input type="text"/>					
			Evrópusambandið <input type="text"/>					
			Endanlegur innflutningur <input type="text"/>					
I.28. Auðkenning dýra/afurða ⁽¹⁾								
Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips								
Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkiunar/tegund d meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:		

LAND

Gelatín sem ætlað er til manneldis

II. HLUÐI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
	<p>1. Heilbrigðisvottun</p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að gelatínið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — það er frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GÁHMSS-kerfisins (HACCP) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 — það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli <p>og</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef það er unnið úr jörturdýrum: það inniheldur ekki eða er unnið úr: annaðhvort ⁽²⁾ <p>sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem er framleitt eftir 31. mars 2001, né kjötmarningi sem er framleiddur úr beinum nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur nautgripunum, sauðfénu og geitunum, sem umræddar afurðir eru unnar úr, ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið</p> <p>eða</p> <p>efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, öðru en því sem er úr dýrum sem eru fædd og síðan alin frá burði og slátrað í ⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>		
	<p>Athugasemdir</p> <p>⁽¹⁾ Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfarmingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>⁽²⁾ Strikið út annað hvort eftir því sem við á</p> <p>⁽³⁾ Setjið inn heiti landsins</p> <p>⁽⁴⁾ Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.</p> <p>⁽⁵⁾ Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>		
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):	Staðbundin dýralæknaeining	Menntun, hæfi og titill	Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:
Dags.:	Stimpill ⁽⁵⁾ :	Undirskrift ⁽⁵⁾ :	

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar	
	<input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.3. Lögbært stjórnvald			
			I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	I.5. Viðtakandi		I.6.			
	Heiti Heimilisfang Póstnúmer					
	I.7. Upprunaland		ISO-kóði	I.8. Upprunahérað		Kóði
	I.11. Upprunastaður		I.12. Viðtökustaður:			
	<input type="checkbox"/> Starfsstöð/skip Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		<input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer		<input type="checkbox"/> Tollvörugæmsla <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer	
	I.13.		I.14. Áætlaður komudagur og -tími			
I.15. Flutningatæki ⁽¹⁾		I.16.				
<input type="checkbox"/> Flugvél <input type="checkbox"/> Ökutæki Auðkenni: Tilvísun í skjöl		<input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Annað		<input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn		
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
				I.20. Fjöldi/magn		
I.21. Hitastig afurðar		I.22. Fjöldi pakkninga				
<input type="checkbox"/> Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst						
I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer		I.24. Tegund umbúða				
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:						
<input type="checkbox"/> Til manneldis						
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í <input type="text"/> Evrópusambandið <input type="text"/> Endanlegur innflutningur <input type="text"/>				
I.28. Sanngreining dýra/afurða						
		Viðurkenningarnúmer starfsstöðva/skips				
Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkiunar/tegund meðhöndlunar	Sláturhús/verks miðjuskip	Stykkjunarstöð/framl eiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND

Hráefni til framleiðslu á gelatíni sem ætlað er til manneldis

II. HLUTI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
	<p>1. Heilbrigðisvottun</p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að hráefnið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bein, húðir og skinn af öldum jörturdýrum, svinshúðir, húð og sinar af alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ⁽²⁾ <p>og/eða</p> <ul style="list-style-type: none"> — húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun ⁽²⁾ <p>og/eða</p> <ul style="list-style-type: none"> — roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings ⁽²⁾ <p>og</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef það er úr jörturdýrum: það inniheldur ekki eða er unnið úr: <p>annaðhvort ⁽²⁾</p> <p>sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem er framleitt eftir 31. mars 2001, né kjótmarningi sem er framleiddur úr beinum nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur nautgripunum, sauðfénu og geitunum, sem umræddar afurðir eru unnar úr, ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ilöngu, stafлага verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið</p> <p>eða</p> <p>efni úr nautgripum, sauðfé og geitum öðru en því sem er úr dýrum sem eru fædd og síðan alin frá burði og slátrað í ⁽³⁾⁽⁴⁾.</p> <p>Athugasemdir</p> <p>⁽¹⁾ Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurförmingu skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>⁽²⁾ Strikið yfir það sem á ekki við.</p> <p>⁽³⁾ Setjið inn heiti landsins.</p> <p>⁽⁴⁾ Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.</p> <p>⁽⁵⁾ Stimpill og undirskrift skal vera í öðrum lit en aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>		
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður			
<p>Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill ⁽⁵⁾:</p>		<p>Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, dýralæknaeiningar á staðnum: Undirskrift ⁽⁵⁾:</p>	

III. viðbætur við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar			
	<input type="checkbox"/> Heiti		I.3. Lögbært stjórnvald					
	Heimilisfang		I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	Póstnúmer							
	I.5. Viðtakandi		I.6.					
	Heiti							
	Heimilisfang							
	Póstnúmer							
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður		I.12. Viðtökustaður:					
Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/>		Starfsstöð/skip <input type="checkbox"/>		Tollvörugæmsla <input type="checkbox"/>				
Heiti	Samþykkisnúmer	Heiti		Samþykkisnúmer				
Heimilisfang	Samþykkisnúmer	Heimilisfang		Samþykkisnúmer				
Heiti	Samþykkisnúmer	Póstnúmer						
Heimilisfang								
I.13.	I.14. Áætlaður komudagur og -tími							
I.15. Flutningatæki ⁽¹⁾		I.16.						
Flugvél <input type="checkbox"/>	Skip <input type="checkbox"/>	Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/>						
Ökutæki <input type="checkbox"/>	Annað <input type="checkbox"/>				I.17.			
Auðkenni: Tilvísun í skjöl								
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (ST-kóði)						
				I.20. Fjöldi/magn				
I.21. Hitastig afurðar		I.22. Fjöldi pakkninga						
Við umhverfishita <input type="checkbox"/>		Kæld <input type="checkbox"/>	Fryst <input type="checkbox"/>					
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer		I.24. Tegund umbúða						
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:								
Til manneldis <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í <input type="checkbox"/>						
		Evrópusambandið <input type="checkbox"/>						
		Endanlegur innflutningur <input type="checkbox"/>						
I.28. Auðkenning dýra/afurða								
Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips								
Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkiunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:		

LAND

Kollagen sem ætlað er til mannelis

II. HLUÐI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar		
	<p>1. Heilbrigðisvottun</p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að kollagenið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim og einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — það er frá starfsstöð/starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 — það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 <p>og</p> <ul style="list-style-type: none"> — það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli. <p>Athugasemdir</p> <p>(¹) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurföringu skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>(²) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>				
<p>Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²):</p> </td> <td style="width: 50%;"> <p>Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²):</p> </td> </tr> </table>				<p>Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²):</p>	<p>Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²):</p>
<p>Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill (²):</p>	<p>Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift (²):</p>				

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi		I.2.		I.2.a. Tilvisunarnúmer staðar	
	<input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.3. Lögbært stjórnvald			
			I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	I.5. Viðtakandi		I.6.			
	Heiti Heimilisfang Póstnúmer					
	I.7. Upprunaland		ISO-kóði	I.8. Upprunahérað		Kóði
	I.11. Upprunastaður		I.12. Viðtökustaður:			
	<input type="checkbox"/> Starfsstöð/skip Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		<input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer		<input type="checkbox"/> Tollvörugemysla <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer	
	I.13.		I.14. Áætlaður komudagur og -tími			
I.15. Flutningatæki ⁽¹⁾		I.16.				
<input type="checkbox"/> Flugvél <input type="checkbox"/> Ökutæki Auðkenni: Tilvisun í skjöl		<input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/> Annað				
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
				I.20. Fjöldi/magn		
I.21. Hitastig afurðar		I.22. Fjöldi pakkninga				
<input type="checkbox"/> Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst						
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer		I.24. Tegund umbúða				
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:						
<input type="checkbox"/> Til manneldis						
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í <input type="checkbox"/>				
		Evrópusambandið <input type="checkbox"/>				
		Endanlegur innflutningur <input type="checkbox"/>				
I.28. Auðkenning dýra/afurða						
Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips						
Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkiunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/ framleiðlustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND

Kollagen sem ætlað er til mannelis

II. HLUTI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar		
	<p>1. Heilbrigðisvottun</p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 sem skipta máli og votta að hráefnið, sem lýst er hér að framan, fullnægir kröfunum í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir, bein og garnir frá svinum, húðir, bein og sinar frá alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til mannelis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ⁽²⁾ <p>og/eða</p> <ul style="list-style-type: none"> — húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan eru af dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til mannelis að lokinni skoðun eftir slátrun ⁽²⁾ <p>og/eða</p> <ul style="list-style-type: none"> — roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til mannelis og leyfðar til útflutnings ⁽²⁾. <p>Notes</p> <p>⁽¹⁾ Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurförmingu skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>⁽²⁾ Strikið yfir það sem á ekki við.</p> <p>⁽³⁾ Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>				
<p>Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill ⁽³⁾: </td> <td style="width: 50%;"> Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift ⁽³⁾: </td> </tr> </table>				Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill ⁽³⁾ :	Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift ⁽³⁾ :
Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining Dags.: Stimpill ⁽³⁾ :	Menntun, hæfi og titill Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar: Undirskrift ⁽³⁾ :				

VII. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 853/2004

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum B-liðar I. þáttar II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar í 6. lið komi eftirfarandi:

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

b) Í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

„8. Þegar merkið er notað í starfsstöð innan Bandalagsins skal það vera sporöskjulaga og með skammstöfuninni CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eða WE“.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka:

a) Í stað 8. liðar, IV. kafla I. þáttar komi eftirfarandi:

„8. Skrokkar og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, skulu flegnir að fullu, nema þegar um er að ræða svín, hausa á sauðfé, geitum og kálfum og lappir á nautgripum, sauðfé og geitum. Hausa og lappir skal meðhöndla á þann hátt að komið sé í veg fyrir mengun.“

b) Í II. þætti bætist við eftirfarandi VII. kafli:

„VII. KAFLI: VATNSBINDIEFNI

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að alifuglakjöt, sem hefur verið meðhöndlað sérstaklega til að stuðla að bindingu vatns, sé ekki sett á markað sem ferskt kjöt heldur sem unnar kjötvörur eða það sé notað við framleiðslu unninna afurða.“

c) Í stað 1. liðar E-liðar V. kafla VIII. þáttar komi eftirfarandi:

„1. Ekki er heimilt að setja afurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum á markað: kýlingum (Tetraodontidae), tunglfiskum (Molidae), ígulfiskum (Diodontidae) eða knattfiskum (Canthigasteridae). Einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrílaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, á markað í umbúðum/pökkum og afurðirnar verða að vera merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar um tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem valda meltingartruflunum. Vísindaheitið verður að koma fram ásamt almennu heiti á merkimiðanum.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á IX. þætti:

i. Í stað e-liðar 1. liðar B-liðar í II. lið I. kafla komi eftirfarandi:

„e) að spenadýfur eða -úðar séu aðeins notuð eftir leyfisveitingu eða skráningu í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (*).“

(*) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1“

ii. Í stað 1. liðar í II. lið II. kafla komi eftirfarandi:

„1. Fáa hrámjólk eða mjólkurafurðir hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælaafyrirtækja sjá til þess að meðhöndlunin uppfylli kröfurnar í XI. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004. Þeir skulu einkum sjá til þess, þegar eftirfarandi vinnsluáðferðum er beitt, að aðferðirnar samræmist umræddu forskriftunum:

a) Gerilsneyðing á sér stað með aðferð sem felur í sér:

i. hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur),

ii. lágt hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur) eða

iii. hvaða samsetningu tíma og hitastigs sem er til að ná fram jafngildum áhrifum þannig að afurðirnar sýni, þar sem við á, neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa, þegar að lokinni meðhöndlun.

b) Meðferð með leifturhitun (UHT) fæst með meðhöndlun:

i. sem felur í sér stöðugt varmaflæði við hátt hitastig í stuttan tíma (ekki lægra en 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum), þannig að engar lífvænlegar örverur eða gró geti vaxið í meðhöndluðu afurðinni þegar hún er geymd í dauðhreinsuðu, lokuðu íláti við umhverfishita og

ii. sem nægir til þess að tryggja að afurðirnar haldi örverufræðilegum stöðugleika eftir að hafa staðið í 15 daga við 30 °C í lokuðum ílátum eða í sjö daga við 55 °C í lokuðum ílátum eða eftir hvaða aðra aðferð sem er sem sýnir fram á að viðeigandi hitameðferð hefur verið beitt.“

e) Í X. þætti er II. kafla breytt sem hér segir:

i. Í stað 5. liðar III. hluta komi eftirfarandi:

„5. Eftir að eggin hafa verið brotin skal hver hluti innihaldsins meðhöndlaður eins fljótt og unnt er til að eyða örverufræðilegri áhættu eða draga úr henni svo að við megi una. Heimilt er að setja framleiðslueiningu, sem hefur fengið ófullkomna vinnslu, strax aftur í vinnslu í sömu starfsstöð, að því tilskildu að hún verði þá hæf til manneldis. Ef í ljós kemur að framleiðslueining er óhæf til manneldis skal menga hana til að tryggja að hún verði ekki notuð til manneldis.“

ii. Í stað 2. liðar V. hluta komi eftirfarandi:

„2. Ef eggin eru í fljótandi formi skal setja á merkimiðann, sem um getur í 1. lið, áletrunina: „ógerilsneydd egg í fljótandi formi sem meðhöndla skal á viðtökustað“ og tilgreina á hvaða degi og stund eggin voru brotin.“

f) Í XIV. þætti bætist við eftirfarandi V. kafli:

„V. KAFLI: MERKING

Á innri og ytri umbúðum utan um gelatín skal standa áletrunin „gelatín til manneldis“ og tilreiðsludagur.“

VIII. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 854/2004

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 3. liðar III. kafla I. þáttar I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað annarrar undirgreinar í a-lið komi eftirfarandi:

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

b) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) Þegar merkið er notað í sláturhúsi innan Bandalagsins skal skammstöfunin CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eða WE koma fram á því.“

2. Í stað 4. og 5. liðar A-liðar í II. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

„4. Lögþæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í B-flokk þar sem heimilt er að veiða lifandi samlokur sem eru einungis settar á markað til manneldis eftir að þær hafa verið meðhöndlaðar í hreinsunarstöð eða eftir að þær hafa verið umlagðar þannig að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 3. lið. Í lifandi samlokum af þessu svæði mega ekki finnast fleiri en 4 600 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva. Tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda (MPN-prófun) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140.

5. Lögþæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í C-flokk þar sem leyft er að veiða lifandi samlokur sem eru einungis settar á markað eftir að þær hafa verið umlagðar svo lengi að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 3. lið. Í lifandi samlokum af þessu svæði mega ekki finnast fleiri en 46.000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva. Tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140.“

3. Í stað 1. liðar í G-lið II. kafla III. viðauka komi eftirfarandi:

„1. Ekki er heimilt að setja afurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum á markað: kýlingum (*Tetraodontidae*), tunglfiskum (*Molidae*), ígulfiskum (*Diodontidae*) og knattfiskum (*Canthigasteridae*). Einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar og unnar lagarafurðir af ættinni *Gempylidae* (slöngumakrílaætt), einkum af tegundunum *Ruvettus pretiosus* o *Lepidocybium flavobrunneum*, á markað í umbúðum/pökkum og afurðirnar verða að vera merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar varðandi tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem hafa skaðleg áhrif á maga og garnir. Vísindaheitið verður að koma fram ásamt almennu heiti á merkimiðanum.“