



Lovtidende A

2019

Udgivet den 7. marts 2019

5. marts 2019.

Nr. 213.

Bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer

I medfør af § 29, § 37, § 39, § 40, stk. 1 og 2, § 49 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, stk. 1, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse regulerer eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer fra eksportvirksomheder i Danmark.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Eksport: Udførsel af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer fra Danmark til tredjelande.
- 2) Fødevarer: Alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed.
- 3) Fødevarekontaktmaterialer: Materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, herunder aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.
- 4) Eksportvirksomhed:
 - a) For fødevarer: Virksomhed, der som en del af sine aktiviteter eksporterer, disponerer over, fremstiller, opbevarer, eller på anden måde håndterer fødevarer, der på et tidspunkt skal eksporteres eller indgå i fødevarer, der skal eksporteres.
 - b) For fødevarekontaktmaterialer: Virksomhed, der som en del af sine aktiviteter eksporterer fødevarekontaktmaterialer.
- 5) Tredjeland: Lande udenfor samhandelsområdet.
- 6) Samhandelsland: Et EU-land, Norge, Island, Liechtenstein og Andorra. Schweiz er samhandelsland for

animalske fødevarer og for visse ikke-animalske fødevarer. Færøerne og Grønland er samhandelsland for fisk og fiskevarer samt levende toskallede bløddyr. Disse lande tilsammen betegnes samhandelsområdet. Følgende områder er dog ikke med i samhandelsområdet:

- a) Ceuta og Melilla i Spanien.
 - b) Oversøiske territorier og departementer i Frankrig.
 - c) Guernsey og Jersey i Storbritannien.
- 7) Særligt tredjeland: Tredjeland, hvor landets myndigheder stiller krav om særlig godkendelse af danske virksomheder, som forudsætning for eksport af fødevarer til tredjelandet.
 - 8) Listen: Fødevarestyrelsens liste over virksomheder godkendt til eksport af fødevarer til særlige tredjelande.
 - 9) Sending: En mængde af produkter omfattet af samme officielle certifikat, officielle attestering eller ethvert andet dokument, som beføres med samme transportmiddel, kommer fra samme område og er af samme type, klasse eller betegnelse.
 - 10) Certifikat: Officiel myndighedserklæring (papir eller elektronisk) udstedt af Fødevarestyrelsen i forbindelse med eksport, hvori Fødevarestyrelsen overfor myndighederne i modtagerlandet garanterer for, at sendingen overholder de krav, der fremgår af certifikatet.
 - 11) Gældende versioner af certifikater: Certifikater i det format, som er offentliggjort på Fødevarestyrelsens certifikatdatabase på Fødevarestyrelsens hjemmeside.
 - 12) Ledsagedokumenter: Dokumenter, der skal ledsage certifikatet i henhold til tredjelandskrav angivet i certifikatet, vejledning til certifikatet eller oplysninger i øvrigt på Fødevarestyrelsens hjemmeside.
 - 13) Indenrigserklæring: Erklæring om fødevarers opfyldelse af tredjelandskrav udstedt af en eksportvirksomhed i Danmark overfor en anden eksportvirksomhed i Danmark og bekræftet af Fødevarestyrelsen.

Kapitel 2

Generelle bestemmelser

§ 3. Eksport af fødevarer eller fødevarekontaktmaterialer må kun ske fra en virksomhed, der er autoriseret eller registreret i overensstemmelse med bestemmelserne i bekendt-

gørelse om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v.

§ 4. Eksportvirksomheder er ansvarlige for deres eksport af fødevarer eller fødevarer kontaktmateriale til tredjelande og skal overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland, herunder betingelser som fremgår af denne bekendtgørelse, gældende versioner af certifikater samt øvrige betingelser offentliggjort på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Forelæggelse for Fødevarestyrelsen af et certifikat og eventuelle ledsagedokumenter med henblik på eksport betragtes som en ansøgning om tilladelse til eksport af sendingen.

Stk. 3. Eksportvirksomheder må kun forelægge gældende versioner af certifikater for Fødevarestyrelsen til underskrift.

Stk. 4. Den eksportvirksomhed, der forelægger et certifikat for Fødevarestyrelsen til underskrift, er ansvarlig for, at det er den gældende version fra Fødevarestyrelsens certifikatdatabase, der forelægges, samt at de oplysninger, der fremgår af certifikatet og eventuelle ledsagedokumenter, er i overensstemmelse med de faktiske forhold. Eksportvirksomheden skal sikre, at de betingelser og oplysninger anført i de i stk. 2 nævnte dokumenter samt i indenrigserklæringer, der forelægges Fødevarestyrelsen, er korrekte og overholdt.

Stk. 5. Hvis EU eller Fødevarestyrelsen har aftalt betingelser for eksport med de kompetente myndigheder i et tredjeland i form af et certifikat, som er offentliggjort på Fødevarestyrelsens certifikatdatabase, må fødevarer og fødevarer kontaktmateriale omfattet af dette certifikat kun eksporteres med anvendelse heraf.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan fravige kravet i stk. 5, hvis eksportvirksomheden fremlægger dokumentation fra den kompetente myndighed i tredjelandet for, at fødevaren eller fødevarer kontaktmaterialet tillades indført på andre vilkår.

Stk. 7. Såfremt en virksomhed har afsendt fødevarer eller fødevarer kontaktmateriale, som viser sig ikke at være i overensstemmelse med et udstedt certifikat, ledsagedokument eller indenrigserklæring, skal virksomheden straks informere Fødevarestyrelsen herom.

Stk. 8. Eksport af fødevarer, der ikke overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen, kan foretages, hvis eksportvirksomheden over for Fødevarestyrelsen dokumenterer, at fødevaren eksporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002.

§ 5. Eksportvirksomheder skal sikre tilstrækkelig adskillelse mellem produkter til tredjelande, der stiller betingelser herom, og andre produkter.

Stk. 2. Adskillelse efter stk. 1 skal i nødvendigt omfang omfatte hele processen fra modtagelse af råvarer til afsendelse af produktet.

§ 6. Kød fra svin, der udføres til tredjelande, skal stamme fra svin, der er blevet slagtet på et slagteri, hvor alle slagtekroppe fra svin undersøges for trikiner efter Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af

trikiner i kød og bekendtgørelse om trikinundersøgelse af kød, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Ved kød fra svin i stk. 1, forstås spiselige dele af svin inkl. blod, jf. bilag I, nr. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, med senere ændringer.

Stk. 3. For de slagtekroppe, som ellers ville være undtaget fra krav om trikinundersøgelse i henhold til artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375, jf. §§ 3-4 i bekendtgørelse om trikinundersøgelse af kød, foretages trikinundersøgelserne efter gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375. Dog

- 1) udføres laboratorieundersøgelser efter artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375, på et laboratorium, der er udpeget af virksomheden, og
- 2) sikres uddannelseskraav efter artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af virksomheden.

Stk. 4. Eksportvirksomheden skal straks orientere Fødevarestyrelsen ved fund af trikiner.

Kapitel 3

Eksport til særlige tredjelande

§ 7. Eksport af fødevarer til et særligt tredjeland må først ske, når virksomheden har modtaget meddelelse fra Fødevarestyrelsen om godkendelse og er opført på listen.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen meddeler godkendelse til eksport til et særligt tredjeland eventuelt med angivelse af særlige vilkår til eksportvirksomheden.

Stk. 3. De særlige tredjelande, og fremgangsmåden ved ansøgning om godkendelse til eksport til særlige tredjelande samt ved ændringer i disse godkendelser, fremgår af bilag 1 og bilag 2.

Stk. 4. Eksport til et særligt tredjeland må alene omfatte fødevarer, der er fremstillet eller opbevaret efter det tidspunkt, hvor virksomheden blev opført på listen. Krav om opførelse af eksportvirksomheder på listen omfatter hele fremstillings- og opbevaringsforløbet, jf. dog undtagelserne i bilag 1.

§ 8. Fødevarestyrelsen kan fravige kravene i § 7, hvis virksomheden kan dokumentere, at myndighederne i tredjelandet tillader fødevaren indført i landet, uden at virksomheden skal opfylde § 7, stk. 1 og stk. 4.

§ 9. Fødevarestyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere godkendelse til eksport til tredjelandet, hvis virksomheden ikke længere overholder betingelserne for eksport til landet, eller hvis virksomheden ikke længere ønsker at være godkendt til eksport til det pågældende tredjeland.

Kapitel 4

Eksport til Canada

§ 10. Ved eksport af kød og kødprodukter til Canada må varebetegnelsen "Veal" kun anvendes for kød fra kvæg, der har en vægt af slagtekroppen på mindst 80 og højst 180 kg.

Kapitel 5

Eksport til Japan

§ 11. Eksport af oksekød, svinekød, og kødprodukter til Japan skal ske i overensstemmelse med betingelserne i bilag 3.

Kapitel 6

Eksport til Kina

§ 12. Eksport af svinekød, herunder kødprodukter og spiselige slagtebiprodukter af svin, til Kina, skal ske i overensstemmelse med Veterinæraftalen mellem Kina og Danmark, jf. betingelserne i bilag 4, del I.

Stk. 2. Sendinger af fersk svinekød til Kina skal forhånds-anmeldes til Fødevarestyrelsen efter retningslinjerne angivet på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Stk. 3. Fersk svinekød må alene eksporteres til Kina, når det er produceret i tidsrum, som på forhånd er oplyst overfor Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Kødprodukter af svin må alene eksporteres til Kina når disse er produceret, pakket, oplagret og afsendt fra produktionsvirksomheden i tidsrum, som på forhånd er oplyst overfor Fødevarestyrelsen.

§ 13. Eksport af fisk og fiskevarer til Kina skal ske i overensstemmelse med betingelserne i bilag 4, del II.

Kapitel 7

Eksport til Malaysia

§ 14. Eksport af fersk svinekød til Malaysia må kun omfatte kødråvarer af dansk oprindelse.

Stk. 2. Kødprodukter skal fremstilles af råvarer af dansk oprindelse fra virksomheder, der er godkendt til eksport til Malaysia.

Kapitel 8

Eksport til Rusland

§ 15. Sendinger af kød og kødprodukter til følgende regioner i Rusland skal anmeldes til Fødevarestyrelsen senest 10 dage efter afsendelsen fra Danmark:

- 1) Primorsky Kray.
- 2) Kamchatsky Kray.
- 3) Magadansky Oblast.
- 4) Sakhalinsky Oblast.
- 5) Khabarovskiy Kray.

Stk. 2. Sendinger af afskær (trimmings) af oksekød samt spiselige biprodukter af oksekød til Rusland eller til transit gennem Rusland skal anmeldes til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og stk. 2 skal ske efter retningslinjerne angivet på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Kapitel 9

Eksport til Singapore

§ 16. Eksport af kød og kødprodukter til Singapore skal ske i overensstemmelse med betingelserne i bilag 5.

Kapitel 10

Eksport til Sydkorea

§ 17. Ved eksport til Sydkorea må mærkningen på emballagen ikke indikere, at varen udelukkende er bestemt til eksport til et andet land end Sydkorea.

Kapitel 11

Eksport til Taiwan og Filippinerne

§ 18. Ved eksport til Taiwan og Filippinerne må emballage, herunder kartoner, ikke være påtrykt "Exp. Peoples Republic of China", "Export to Peoples Republic of China" eller lignende.

Kapitel 12

Eksport til Amerikas Forenede Stater (USA)

§ 19. Eksport til Amerikas Forenede Stater (USA) af kød og produkter heraf, undtagen saltede tarme, skal ske i overensstemmelse med betingelserne i bilag 6.

Stk. 2. Kravene i bilag 6, kapitel 1, nr. 1-3, gælder dog ikke ved eksport af kødprodukter, der har undergået en varmebehandling, der er tilstrækkelig til inaktivering af mund- og klovesygevirus.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte fødevarer samt ægprodukter må alene eksporteres til USA, når de er produceret i tidsrum, som på forhånd er oplyst overfor Fødevarestyrelsen.

Kapitel 13

Eksportvirksomhedens egenkontrol

§ 20. Eksportvirksomheder skal foretage egenkontrol med det formål at sikre og dokumentere overholdelse af de relevante betingelser, som fremgår af §§ 4-19.

Stk. 2. Egenkontrolprocedurer efter stk. 1 skal være skriftlige.

Kapitel 14

Straf og ikrafttræden

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 3, § 4, stk. 1, stk. 3-5 eller stk. 7-8, § 5, stk. 1, § 6, stk. 1 eller stk. 3-4, § 7, stk. 1 eller stk. 4, §§ 10-18, § 19, stk. 1 eller stk. 3, eller § 20, eller
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 7, stk. 3.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 806 af 22. juni 2017 om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 5. marts 2019

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Gitte Munk

Bilag 1**Fremgangsmåde ved ansøgning om godkendelse til eksport til særlige tredjelande og opførelse på listen (gælder for virksomheder, der behandler eller oplagrer fødevarer)****A. Generelt**

1) Virksomheden fremsender ansøgning om godkendelse til eksport til et særligt tredjeland til den kontrolenhed, hvor virksomheden er hjemmehørende. Ansøgningen skal altid indeholde: Virksomhedens navn, adresse, autorisationsnummer, samt de aktiviteter og/eller produkter, der fremgår af listen til det land, som virksomheden ansøger om at blive opført på.

For nogle lande skal virksomheden udfylde eller besvare et særligt ansøgningsskema eller spørgeskema, se nedenfor under punkt B. Skemaerne findes på fødevarestyrelsens hjemmeside.

2) Den relevante kontrolenhed vurderer, om virksomheden opfylder betingelserne for eksport til landet. Herunder vil kontrolenheden vurdere, om virksomheden har et egenkontrolprogram, der er egnet til at sikre og dokumentere overholdelse af tredjelandets særlige krav, jf. § 20.

3) Hvis betingelserne er opfyldt, indstiller kontrolenheden til Fødevarestyrelsens hovedkontor, at virksomheden godkendes og optages på listen. Sammen med indstillingen indsender kontrolenheden virksomhedens udfyldte ansøgningsformular, spørgeskema og/eller andet ansøgningsmateriale ved krav om dette, jf. nedenstående.

4) Fødevarestyrelsens hovedkontor fremsender meddelelse til tredjelandets myndigheder.

Kræver opførelsen på listen, at tredjelandets myndigheder først skal godkende virksomheden til aktiviteten, jf. nedenstående, afventer opførelsen på listen denne godkendelse.

5) Kontrolenheden meddeler virksomheden godkendelse i henhold til § 7, stk. 3, når virksomheden er opført på listen.

Listen findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

B. Særlige forhold**1) Algeriet**

Oksekød:

Opførelse på listen sker, når myndighederne i Algeriet har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Algeriet.

2) Argentina

Svinekød og svinekødprodukter, fisk og fiskeprodukter samt mælkeprodukter:

Efter Fødevarestyrelsens meddelelse til Argentina jf. ovenstående punkt A. 3) opføres virksomheden på listen tidligst 20 arbejdsdage efter den første i den efterfølgende måned.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

b) For virksomheder, der leverer råvarer til virksomheder, som er godkendte til eksport til Argentina, med henblik på fremstilling af kød eller kødprodukter bestemt til eksport til Argentina, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

3) *Brasilien*

Fisk og fiskeprodukter (undtaget akvakultur), mælkeprodukter, tarme, gelatine og kollagen:

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når de brasilianske myndigheder har godkendt virksomheden.

4) *Canada*

Ægprodukter, oksekød, svinekød, fjerkrækød og kødprodukter:

a) Virksomheden skal bruge en særlig ansøgningsformular, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når de Canadiske myndigheder har godkendt virksomheden.

5) *Chile*

Oksekød og oksekødprodukter, svinekød og svinekødprodukter, mælkeprodukter, gelatine og kollagen:

Virksomheden skal bruge en særlig ansøgningsformular som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når de Chilenske myndigheder har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder krav om opførelse på listen ikke.

6) *Colombia*

Tørrede ægprodukter, svinekød og mælkeprodukter:

Virksomhedens ansøgning skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når myndighederne i Colombia har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder krav om opførelse på listen ikke.

7) *Costa Rica*

Mælkeprodukter, gelatine og kollagen:

Opførelse på listen sker, når myndighederne i Costa Rica har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder ovenstående krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

8) *Filippinerne*

Oksekød, svinekød, fjerkrækød og kødprodukter:

Opførelse på listen sker, når de Filippinske myndigheder har godkendt virksomheden.

9) *Indonesien*

Svinekød og svinekødprodukter:

Virksomheden skal bruge en særlig ansøgningsformular som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når de indonesiske myndigheder har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Indonesien.

a) For lagervirksomheder, herunder køle-/fryselagre, gælder krav om opførelse på listen ikke.

10) *Japan*

Oksekød og oksekødprodukter samt svinekød og svinekødprodukter:

Opførelse på listen sker samtidig med Fødevarestyrelsens meddelelse til de japanske myndigheder, jf. ovenstående punkt A. 3)

11) *Kina*

Svinekød og svinekødprodukter, fisk og fiskeprodukter samt mælkeprodukter:

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Opførelse på listen sker, når de kinesiske myndigheder har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan for kødvirksomheder og virksomheder der fremstiller modermælkserstatning forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Kina.

12) *Malaysia*

Svinekød, fjerkrækød og mælkeprodukter:

Virksomheden skal bruge et ansøgningsskema, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når myndighederne i Malaysia har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Malaysia.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre gælder ovenstående krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

13) *Mexico*

Svinekød og svinekødprodukter:

Opførelse på listen sker, når de mexicanske myndigheder har godkendt virksomheden.

a) For virksomheder, der leverer råvarer af svinekød til fremstilling af proteinpulver i Danmark, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

14) *Panama*

Mælkeprodukter:

Opførelse på listen sker, når myndighederne i Panama har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder ovenstående krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

15) *Rusland og den Eurasiske Økonomiske Union*

Oksekød, svinekød, fjerkrækød, kødprodukter, fisk og fiskeprodukter samt mælkeprodukter:

Opførelse på listen sker, når myndighederne i Rusland evt. bistået af myndigheder fra lande i den Eurasiske Økonomiske Union har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Rusland og den Eurasiske Økonomiske Union.

a) Virksomheder, der opskærer kød eller fisk, skal ved udgangen af hvert kvartal orientere Fødevarestyrelsen vedrørende underleverandører.

16) *Saudi Arabien*

Oksekød og oksekødprodukter samt fjerkrækød og fjerkrækødprodukter:

Opførelse på listen sker, når myndighederne i Saudi Arabien har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Saudi Arabien.

17) *Singapore*

Ægprodukter, oksekød og oksekødprodukter samt kølet (ikke-frosset) svinekød:

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når myndighederne i Singapore har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

18) *Sydafrika*

Oksekød, svinekød og fjerkrækød undtaget kødprodukter og tarme:

Opførelse på listen sker, når de sydafrikanske myndigheder har godkendt virksomheden.

a) For lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

19) *Sydkorea*

Ægprodukter, svinekød og svinekødprodukter, fjerkrækød og fjerkrækødprodukter samt mælkeprodukter:

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når de sydkoreanske myndigheder har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Sydkorea.

a) For lagervirksomheder uden køle/frysefaciliteter gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

20) *Taiwan*

Svinekød og svinekødprodukter:

Opførelse på listen sker samtidig med Fødevarestyrelsens meddelelse til Taiwans myndigheder, jf. ovenstående punkt A. 3)

21) *USA*

Ægprodukter, oksekød, svinekød, fjerkrækød og kødprodukter, undtagen saltede tarme:

I forbindelse med ansøgningen skal virksomheden oplyse hvilke produktkategorier, der ønskes eksporteret til USA. Oplysninger om USAs produktkategorier findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Opførelse på listen sker samtidig med Fødevarestyrelsens meddelelse til USAs myndigheder, jf. ovenstående punkt A. 3)

a) For virksomheder, der oplagrer emballeret kød eller emballerede kødprodukter egnet til eksport til USA, men som ikke afsender produkterne direkte til USA, gælder krav om godkendelse og opførelse på listen ikke.

22) *Vietnam*

Oksekød, svinekød, fjerkrækød, kødprodukter, fisk og fiskeprodukter:

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af vejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Opførelse på listen sker, når myndighederne i Vietnam har godkendt virksomheden. Godkendelsen kan forudsætte inspektion fra fødevaremyndighederne i Vietnam, særligt for spiselige slagtebiprodukter.

Der kræves ikke godkendelse og opførelse på listen for:

a) Lagervirksomheder, herunder køle/fryselagre.

b) Virksomheder, der leverer råvarer til andre virksomheder med henblik på videre forarbejdning og eksport til Vietnam, men som ikke selv eksporterer eller ønsker at eksportere animalske fødevarer til Vietnam.

Bilag 2

Fremgangsmåde ved ansøgning om ændring af godkendelse til eksport til særlige tredjelande og/eller ændring i oplysninger på listen

Virksomheden fremsender ansøgning om ændring af godkendelse til eksport til et særligt tredjeland og/eller ændring i oplysninger på listen (fx ændring af virksomhedens navn) til den kontrolenhed, hvor virksomheden er hjemmehørende.

Ansøgningen skal indeholde:

- 1) Virksomhedens nuværende navn, adresse, autorisationsnummer, samt de aktiviteter og/eller produkter, der fremgår af listen til det land, som virksomheden er opført på.
- 2) Virksomhedens oplysning om ændringer af navn, adresse, autorisationsnummer, aktiviteter og/eller produkter, som virksomheden ønsker gennemført på listen til det land, som virksomheden er opført på.
- 3) For visse lande skal virksomheden udfylde en særlig formular/skema ved ansøgning om ændringer. Formularer/skemaer findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.
- 4) Ved væsentlige ændringer i aktiviteter og/eller produkter, fysisk flytning af virksomheden mv. kan der være behov for, at virksomheden udfylder og indsender en ny ansøgning eller spørgeskema, se ovenstående ”Fremgangsmåde ved ansøgning om godkendelse til eksport til særlige tredjelande og opførelse på listen”. Skemaerne findes på fødevarestyrelsens hjemmeside.
- 5) Oplysning om den ønskede dato for ikrafttræden af ændringen samt eventuelle supplerende oplysninger.
- 6) Den relevante kontrolenhed vurderer, om virksomheden opfylder betingelserne for ændringerne.
- 7) Hvis betingelserne er opfyldt, indstiller kontrolenheden til Fødevarestyrelsens hovedkontor, at ændringerne gennemføres på listen.
- 8) Fødevarestyrelsens hovedkontor fremsender meddelelse til tredjelandets myndigheder.
- 9) For de tredjelande, hvor landets myndigheder skal godkende virksomheden før opførelse på listen sker, jf. ovenstående punkt B, vil ændringer på listen ligeledes først ske når tredjelandets myndigheder har godkendt ændringen.

Bilag 3**Supplerende bestemmelser for eksport af oksekød, svinekød og kødprodukter heraf til Japan***Oprindelse og forsegling m.v.*

- 1) Råvarer, der anvendes til fremstilling af oksekød, svinekød og kødprodukter bestemt for eksport til Japan, skal opfylde betingelserne for eksport til Japan, jf. Japan-eksportcertifikatet, herunder stamme fra en virksomhed, der er godkendt til eksport til Japan.
- 2) De i nr. 1, nævnte råvarer skal være transporteret på en sådan måde, at produkternes integritet er sikret under transporten, samt i overensstemmelse med kravene i eksportcertifikatet.
- 3) Slagtning, håndtering, herunder behandling af oksekød, svinekød og kødprodukter, som er bestemt for eksport til Japan, må ikke foretages på samme tid og i samme lokaler som slagtning eller behandling af kød og kødprodukter, der ikke opfylder betingelserne for eksport til Japan, jf. Japan-eksportcertifikatet, medmindre slagtingen eller behandlingen sker på fuldstændigt adskilte produktionslinjer, med tilstrækkelig rumlig adskillelse.
- 4) Oplagring af oksekød, svinekød og kødprodukter, som er bestemt for eksport til Japan, må ikke ske i samme lokaler som oplagring af kød og kødprodukter, der ikke opfylder betingelserne for eksport til Japan, jf. Japan-eksportcertifikatet, medmindre kødet og kødprodukterne er emballeret og forseglet med identifikationsmærke.
- 5) Oksekødvirksomheder skal følge en skriftlig egenkontrolprocedure, der sikrer, at følgende japansk-defineret SRM-materiale fjernes:
 - a. Tonsiller fra kvæg uanset alder, inklusiv tonsilvæv på tungen. Yderligere information findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.
 - b. De sidste to meter af tyndtarmen (distale ileum) fra dyr uanset alder. Disse to meter udmåles fra tyndtarmens forbindelse med blindtarmen.
 - c. Rygmarven fra kvæg ældre end 30 måneder.
 - d. Hovedet (undtagen tunger, kæbekød og hud fjernet hygiejnisk) fra dyr ældre end 30 måneder.
 - e. Rygsøjlen (undtagen halens ryghvirvler, lænde-, bryst- og halshvirvlernes torn- og tværtappe og crista sacralis mediana og korsbensvingerne) fra dyr ældre end 30 måneder.

Bilag 4**Supplerende betingelser for eksport til Kina***DEL I***Supplerende betingelser for eksport af svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, til Kina****Kapitel 1***Definitioner*

- 1) Ved slagtekrop forstås et dyrs krop efter slagtning og slagtemæssig behandling.
- 2) Ved fersk kød forstås kød, som med undtagelse af køling, frysning eller dybfrysning ikke har undergået nogen holdbarhedsforlængende behandling, herunder kød, der er vakuumpakket eller pakket i kontrolleret atmosfære.
- 3) Ved spiselige slagtebiprodukter forstås fersk kød, for så vidt det ikke hører til slagtekroppen, inklusive organer, hoved, tæer og hale.
- 4) Ved organer forstås organer fra bryst-, bug- og bækkenhule.

Kapitel 2*Offentlig kontrol med svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, til Kina*

- 1) Eksport af svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, må kun ske fra virksomheder, som er under offentlig kontrol i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes. Audit af virksomheder indebærer bl.a. verifikation af virksomhedens egenkontrol, herunder at virksomheden undersøger færdigvarer for synlig forurening.
- 2) Svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, skal stamme fra svin, som er undersøgt af embedsdyrlægen før og efter slagtning og hvor kødet, herunder spiselige slagtebiprodukter, er fundet egnet til menneskeføde i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelse af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum.
- 3) Svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, som ønskes eksporteret til Kina, skal opfylde de samme hygiejnekrav, som gælder for varer, der ønskes omsat i Danmark, og skal være frit omsættelige i Danmark.
- 4) Ved eksport af svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, skal forsendelserne ledsages af sundheds- og hygiejncertifikat udstedt af Fødevarestyrelsen.

5) Containere med svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, skal forsegles under embedsdyrlægens ansvar, og seglnummeret skal fremgå af sundheds- og hygiejnenecertifikatet.

Kapitel 3

Indretning

1) Virksomheder skal være indrettet i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne, herunder særligt kravene i bilag II, kapitel I og II, vedr. grundplan, udformning osv. af lokaler. Det skal bl.a. sikres, at lokaler til håndtering af spiselige slagtebiprodukter er indendørs forbundet med slagtelokalet, således at der ikke introduceres risiko for udefrakommende forurening, at der ydes beskyttelse mod ansamling af snavs, kontakt med giftige materialer, afgivelse af partikler til fødevarerne, f.eks. oliedryp, og at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod kontaminering. Der skal være passende lokaler til opbevaring og håndtering af fødevarer og herfra adskilte lokaler til opbevaring og håndtering af affald, inkl. animalske biprodukter som ikke er bestemt til konsum, og afledte produkter heraf.

2) Virksomheder skal have passende muligheder for opbevaring og bortskaffelse af fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald, jf. forordning (EF) nr. 852/2004, bilag II, kapitel VI. Spiselige slagtebiprodukter må ikke opbevares i lokaler eller indretninger beregnet til affald.

3) Slagterier og opskæringsvirksomheder skal desuden opfylde de indretningsmæssige krav i forordning (EF) nr. 853/2004, herunder særligt kravene i bilag III, afsnit I, kapitel II, for så vidt angår slagterier, og kapitel III for så vidt angår opskæringsvirksomheder.

4) Svineslagterier skal især sikre, at følgende processer udføres adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter, således at krydskontamination undgås:

- a) Bedøvelse og afblødning, samt skoldning, afhåring, skrabning og svidning,
- b) udtagning af organer og yderligere slagtemæssig behandling,
- c) håndtering af rensede tarme og maver,
- d) behandling og rensning af andre spiselige slagtebiprodukter,
- e) indpakning af spiselige slagtebiprodukter, og
- f) ekspedition af kød.

5) Tømning og rensning af maver og tarme skal foretages i et særskilt lokale.

6) Lokaler til rensning af maver og tarme skal være forsynet med et tilstrækkeligt antal håndvaske forsynet med rindende varmt og koldt vand og faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne. Der skal være de nødvendige faciliteter til desinfektion. Der skal sikres god ventilation, affaldsbortskaffelse samt rensning. Rensning af maver skal foregå på et særligt arbejdsbord, hvorfra maveindhold ledes direkte til kloak gennem et lukket rørsystem.

7) Håndtering af spiselige slagtebidprodukter, herunder rensning af spiselige slagtebidprodukter, varmtvandsbehandling af maver, såfremt det foregår, og andre relevante processer, skal foregå i særskilt lokale, således at krydskontamination undgås.

8) Nedkølings- og pakkelokaler samt indfrysnings- og dybfrysningsfaciliteter for spiselige slagtebidprodukter skal være i umiddelbar forbindelse med håndteringslokaler for at sikre, at der straks sker køling, frysning eller dybfrysning af de spiselige slagtebidprodukter. Såfremt indfrysning foretages i en dertil autoriseret indfrysningsevne, skal transport dertil ske straks og håndtering af produkterne foregå på en sådan måde, at forurening undgås. Der skal være automatisk temperaturregistrering i nedkølings-, pakke-, indfrysnings-, dybfrysnings- og køleopbevaringslokaler. Temperaturregistreringsanordningerne skal kalibreres jævnligt.

9) Gulvet i lokaler nævnt i nr. 5-8, skal have et fald til afløb på mindst 1 %. Der må ikke være ansamlinger af vand på gulvet.

10) Slagterier skal have installationer, der kan hindre, at kødet kommer i berøring med gulve, vægge og inventar.

11) Virksomheder skal have passende omklædningsrum for personalet. I slagterier skal der være separate omklædningsrum for staldpersonale og personale, der foretager rensning af maver og tarme. Desuden skal der være separate omklædningsrum med håndvaske- og desinfektionsfaciliteter for personale, der håndterer andre typer af spiselige slagtebidprodukter i de i nr. 7 nævnte lokaler, medmindre virksomhedens bygningsmæssige forhold gør dette umuligt, og i dette tilfælde skal der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at tøjskift, håndvask og desinfektion ikke fører til krydskontamination.

12) Staldpersonale og personale, der foretager rensning af maver og tarme, må ikke have adgang til virksomhedens rene afdelinger. Mekanisk luftstrøm fra et forurenede til et rent område skal undgås.

Kapitel 4

Oprindelse, opbevaring og mærkning af svinekød, herunder spiselige slagtebidprodukter

1) Svinekød, herunder spiselige slagtebidprodukter, som eksporteres til Kina, skal stamme fra svin, som er født og opvokset i Danmark.

2) Slagtning af svin, videreforarbejdning af svinekød samt oplagring af kød bestemt for eksport til Kina skal holdes adskilt fra kød, som ikke opfylder kravene til eksport til Kina. Slagtning af svin og videreforarbejdning af svinekød, som ikke opfylder kravene til eksport til Kina, må ikke foretages på samme tidspunkt som slagtning af svin og videreforarbejdning af svinekød, som er bestemt for eksport til Kina.

3) Håndtering, yderligere behandling og transport af svinekød, herunder spiselige slagtebidprodukter, f.eks. maver, tarme og tær, skal foretages under overholdelse af alle hygiejnekrav for fødevarer. Fødevarerne skal i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled beskyttes mod kontaminering, som kan gøre dem uegnede til konsum, sundhedsfarlige eller kontaminede på en sådan måde, at de ikke med rimelighed kan betragtes som egnede til at blive konsumerede i den tilstand, jf. forordning (EF) nr. 852/2004, bilag II, kapitel IX.

- 4) I forbindelse med tømning af maver skal forureningen af mavens yderside begrænses mest muligt. Maveindholdet skal udtømmes fuldstændigt, og maven renses tilstrækkeligt. Maven må ikke sendes til viderebehandling, før den er fuldstændig tømt og renses.
- 5) Ved varmtvandsbehandling af de rensede maver og andre spiselige slagtebiprodukter skal de tilstrækkelige tid- og temperaturforhold sikres.
- 6) Maver og tarme skal behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 853/2004, bilag III, afsnit XIII. Det er ikke tilladt at anvende tilsætnings- eller hjælpestoffer, som kan medføre sundhedsfare for forbrugeren.
- 7) Kød, som embedsdyrlægen har tilbageholdt eller erklæret uegnet til konsum, og animalske biprodukter, der ikke kan benyttes som fødevarer, må ikke komme i kontakt med kød, der er erklæret egnet til konsum, men skal snarest muligt fjernes fra virksomhedens rene afdeling, jf. forordning (EF) nr. 853/2004, bilag III, afsnit I, kapitel IV.
- 8) Frosset svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, skal opbevares og transporteres således, at centrumtemperaturen ikke overstiger -18°C .
- 9) Spiselige slagtebiprodukter skal opsamles eller opbevares i beholdere, som ikke kan forveksles med beholdere til animalske biprodukter eller andet affald.
- 10) Spiselige slagtebiprodukter, der af embedsdyrlægen findes uegnet til menneskeføde eller som virksomheden ikke ønsker anvendt til menneskeføde, skal opsamles, håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004, bilag II, kapitel VI, vedrørende håndtering af fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald, samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum.
- 11) Indpakning og emballage til svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter såsom maver, tarme og tæer, skal være ren, fast, tør og fri for fremmede lugte.
- 12) Indpakningen skal være mærket med varebetegnelse og autorisationsnummer for den virksomhed, som har indpakket varen, samt oprindelsesland og batchnummer.
- 13) Søm og clips af jern må ikke anvendes i emballagen.
- 14) Den ydre emballage skal være tydeligt mærket med følgende oplysninger på både kinesisk og engelsk:
 - a) Varebetegnelse, dyreart, vægt, fremstillingsdato, batchnummer.
 - b) Navn, bynavn og land for den virksomhed, som har emballeret varen, samt virksomhedens identifikationsmærke.
 - c) Holdbarhedsdato og opbevaringstemperatur.

d) At varen er bestemt for "People's Republic of China" eller "P. R. China".

Kapitel 5

Sporbarhed

1) Svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, der afsendes til Kina, skal kunne spores tilbage til den svineproducent eller den gruppe af svineproducenter, som har leveret de slagtedy, hvis kød indgår i forsendelsen.

2) Virksomheder, der afsender svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, til Kina, skal på baggrund af oplysninger om svineproducenter eller en gruppe af svineproducenter kunne identificere det svinekød, herunder de spiselige slagtebiprodukter, som kød fra de leverede slagtedy indgår i.

Kapitel 6

Standardhygiejneprocedurer for spiselige slagtebiprodukter, herunder tær, maver og tarme (Program for spiselige slagtebiprodukter)

1) Udvikling af program for spiselige slagtebiprodukter:

a) Hver virksomhed skal udvikle, gennemføre og opretholde skriftlige standardprocedurer for hygiejne for produktionen af spiselige slagtebiprodukter, herunder tær, maver og tarme.

b) Programmet skal beskrive alle procedurer, en virksomhed vil gennemføre dagligt før og under produktion af spiselige slagtebiprodukter, herunder tær, maver og tarme, som er tilstrækkelige til at forhindre direkte forurening eller at produkterne bliver hygiejnisk fejlbehæftede.

c) Programmet skal underskrives og dateres af den virksomhedsansvarlige eller en af virksomhedens ledende medarbejdere. Denne underskrift angiver, at virksomheden vil gennemføre programmet som angivet og vil opretholde programmet i overensstemmelse med kravene i denne del. Programmet for spiselige slagtebiprodukter skal underskrives og dateres ved den indledende gennemførelse af programmet og ved alle ændringer af programmet.

d) Det skal fremgå af programmet, hvilke procedurer der skal gennemføres før produktion. Procedurene skal som minimum omfatte rengøring af overflader eller faciliteter, udstyr og redskaber, der kommer i kontakt med spiselige slagtebiprodukter, herunder tær, maver og tarme.

e) Programmet skal angive hyppigheden for hver enkelt procedure i programmet og skal fastslå, hvilken eller hvilke medarbejdere på virksomheden der har ansvaret for gennemførelse og opretholdelse af denne eller disse procedurer.

2) Gennemførelse af programmet for spiselige slagtebiprodukter:

a) Hver virksomhed skal før produktionen starter udføre "før produktion-procedurerne" i programmet.

b) Hver virksomhed skal udføre alle andre procedurer i programmet med den angivne hyppighed.

c) Hver virksomhed skal dagligt overvåge gennemførelsen af procedurerne i programmet.

3) Vedligeholdelse af programmet for spiselige slagtebiprodukter:

- a) Virksomheden skal rutinemæssigt evaluere effektiviteten af programmet og de deri anførte procedurer til at forebygge, at produktet eller produkterne bliver direkte forurenede eller fejlbehæftede.
- b) Virksomheden skal efter behov gennemgå programmet for at holde det effektivt og opdateret med hensyn til ændringer i faciliteter, udstyr, redskaber, drift eller personale.

4) Korrigerende handlinger:

- a) Hver virksomhed skal foretage passende korrigerende handlinger, når enten virksomheden eller kontrolmyndigheden fastslår, at virksomhedens program for spiselige slagtebiprodukter eller de deri fastlagte procedurer, gennemførelse eller opretholdelse af programmet kan have svigtet ved ikke at forhindre direkte forurening, eller at biprodukterne er hygiejnisk fejlbehæftede.
- b) Korrigerende handlinger skal omfatte procedurer til at sikre passende disponering af den eller de spiselige slagtebiprodukter, som kan være forurenede, til at genoprette hygiejniske tilstande samt forebygge, at der igen opstår direkte forurening, eller at det spiselige slagtebiprodukt eller de spiselige slagtebiprodukter bliver hygiejnisk fejlbehæftede.
- c) Korrigerende handlinger skal omfatte procedurer for passende revurdering og tilpasning af programmet og de deri angivne procedurer, eller passende forbedringer i udførelsen af programmet eller de deri angivne procedurer.

5) Registreringskrav:

- a) Hver virksomhed skal foretage daglige registreringer, som er tilstrækkelige til at dokumentere gennemførelse og overvågning af programmet for spiselige slagtebiprodukter og enhver foretaget korrigerende handling.
- b) De af virksomhedens medarbejdere anført i programmet som ansvarlige for gennemførelse og overvågning af den eller de procedurer, der står anført i programmet, skal bevidne disse registreringer med initialer og dato.
- c) De registreringer, der kræves i denne del, kan foretages på computer, forudsat at virksomheden indfører passende kontrolforanstaltninger til at sikre pålideligheden af de elektroniske data.
- d) De registreringer, der kræves i denne del, skal opbevares i mindst seks måneder og være tilgængelige og til rådighed for kontrolmyndigheden.

Kapitel 7

HACCP-baseret egenkontrol

- 1) Virksomheder, der ønsker at producere svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, til Kina, skal etablere egenkontrol baseret på HACCP-principperne i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004.
- 2) Af det HACCP-baserede egenkontrolprogram skal fremgå et kritisk kontrolpunkt, for hvilket der er beskrevet procedurer for visuel overvågning af færdigkontrollerede og godkendte slagtekroppe, inklusive tæer, ører og haler, for forurening med tarmindehold m.v., samt procedurer for korrigerende handlinger.

3) Resultater af egenkontrol, herunder resultater af mikrobiologiske undersøgelser og re-inspektion, skal opbevares i mindst 2 år.

Kapitel 8

Re-inspektion

1) Virksomheden skal udover den HACCP-baserede egenkontrol udføre egenkontrol til sikring af at svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, der afsendes fra virksomheden, ikke er behæftede med fejl.

2) Som led i denne egenkontrol skal virksomheden i relevant omfang udføre re-inspektion af kød efter et program, som er tilrettelagt under hensyn til den tilsigtede anvendelse af produkterne.

3) Re-inspektion skal foretages regelmæssigt og skal bl.a. omfatte test for synlig forurening med hår, fæces, oliedryp, snavs osv. samt sygdomstegn som bylder, sår osv.

Kapitel 9

Mikrobiologiske kriterier

1) Virksomheden skal opfylde de mikrobiologiske kriterier for tæer, maver og tarme beskrevet i skema 1. Ved overskridelse af kriterierne følges den i skema 1 beskrevne opfølgning.

2) Prøver, der udtages som led i virksomhedens egenkontrol, skal analyseres på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Skema 1. Mikrobiologiske kriterier for tær, tarme og maver af svin							
Fødevarer-kategori	Mikroorganisme	Prøveudtagningsplan	Grænseværdier		Referenceanalysemetode	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	m	M			
Tær (for/bag) ³	Aerobe kim	5	3.6 log cfu/cm ² daglig logaritmisk middelværdi	4.6 log cfu/cm ² daglig logaritmisk middelværdi	ISO 4833	Efter køl	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af dette, iværksættes korrigerende handlinger. ⁶
	E. coli	5	0.1 log cfu/cm ² daglig logaritmisk	1.1 log cfu/cm ² daglig logaritmisk	AOAC 991.14	Efter køl	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af det-

			middel- værdi	middel- værdi			te, iværksættes korrigerende handling. ⁶
Tarme, saltede/ tørrede ⁴	Aerobe kim	5	5 log cfu/g ² daglig logarit- misk middel- værdi	6,5 log cfu/g ² daglig lo- garitmisk middel- værdi	ISO 4833	Efter mindst 3 ugers saltning.	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af det- te, iværksættes korrigerende handling. ⁶
	E. coli	5	1,5 log cfu/g ² daglig logarit- misk middel- værdi	3,5 log cfu/g ² daglig lo- garitmisk middel- værdi	AOAC 991.14	Efter mindst 3 ugers saltning.	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af det- te, iværksættes korrigerende handling. ⁶
Maver ⁵	Aerobe kim	5	6,5 log cfu/g ² daglig logarit- misk middel- værdi	7,5 log cfu/g ² daglig lo- garitmisk middel- værdi	ISO 4833	Ved pro- duktio- nens af- slutning og før pakning	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af det- te, iværksættes korrigerende handling. ⁶
	E. coli	5	3 log cfu/g ² daglig logarit- misk middel- værdi	3,5 log cfu/g ² daglig lo- garitmisk middel- værdi	AOAC 991.14	Ved pro- duktio- nens af- slutning og før pakning	Gennemgang af slagtehygiejne og proceskontrol. På baggrund af resultatet af det- te, iværksættes korrigerende handling. ⁶

¹ Den daglige logaritmiske middelværdi beregnes ved først at tage den logaritmiske værdi af de enkelte undersøgelsesresultater og derefter beregne middelværdien af disse logaritmiske værdier. For resultater under detektionsgrænsen anvendes en værdi på -1,5 log cfu/cm²(g).

² Den seneste udgave af standarden skal anvendes.

³ Prøverne foretages ved at svabre tåen med en steril gazetampon. Gazetamponen fugtes i sterilt peptonvand (0.9% NaCl opløsning med 1% pepton), og hele tåen afsvabres. Prøverne udtages repræsentativt fra tæer produceret indenfor samme produktionsdag.

⁴ Prøverne udtages repræsentativt fra en eller flere produktionsdage. Fra hver prøve udtages 10 g, som overføres aseptisk til en stomacherpose, indeholdende peptonvand i et forhold på 9:1.

⁵ Prøverne udtages repræsentativt fra samme produktionsdag. Fra hver prøve udtages 10 g, som overføres aseptisk til en stomacherpose, indeholdende peptonvand i et forhold på 9:1.

⁶ Fødevarevirksomhedslederen skal udover de foranstaltninger, der er nævnt i denne kolonne, iværksætte de nødvendige tiltag i henhold til deres HACCP-baserede egenkontrolprogram, med henblik på at bringe forholdene i orden. Yderligere testning kan være relevant for at afsløre kilden til forureningen.

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier refererer til hver enkelt undersøgt prøveenhed. Undersøgelsesresultaterne afspejler den mikrobiologiske kvalitet af den undersøgte proces:

- Tilfredsstillende, hvis den daglige middelværdi er mindre end eller lig med "m"

- Acceptabel, hvis den daglige middelværdi ligger mellem "m" og "M"

- Utilfredsstillende, hvis den daglige middelværdi ligger over "M".

Prøveudtagningsfrekvens

Der udtages 5 prøver ugentligt. Hvis der er opnået tilfredsstillende resultater i 6 på hinanden følgende uger, kan prøveudtagningsfrekvensen reduceres til hver 14. dag. Fødevarestyrelsen kan på baggrund af en konkret vurdering tillade en yderligere nedsættelse af prøveudtagningsfrekvensen, hvis virksomheden til stadighed kan dokumentere tilfredsstillende resultater.

Kapitel 10

Særlige betingelser for svinekød, herunder spiselige slagtebidprodukter

Svinekød, herunder spiselige slagtebidprodukter, der eksporteres til Kina skal opfylde følgende krav:

- 1) Kødet stammer fra svin, som er født og opvokset i Danmark.
- 2) Kødet stammer fra dyr fra besætninger, hvor der ikke har været konstateret Anthrax, Brucellose Suis, Bovin Tuberkulose, Morbus Aujeszkyi og Transmissible Gastroenteritis inden for de sidste tolv (12) måneder, og hvor der ikke har været nogen forekomst af Trikinellose i de sidste seks (6) måneder.
- 3) Kødet stammer fra svin fra besætninger, hvor der ikke har været nogen klinisk forekomst af Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) de sidste tolv (12) måneder.
- 4) Kødet stammer fra svin fra besætninger, som ikke har været underlagt restriktioner eller befundet sig i overvågningszoner som følge af udbrud efter anmeldepligtige sygdomme i de sidste tolv (12) måneder herunder Afrikansk svinepest, mund- og klovesyge, smitsom blæreudslet hos svin, klassisk svinepest, kvægpest.
- 5) Kødet stammer svin, som er slagtet og videreforarbejdet på virksomheder godkendt af CNCA og Fødevarestyrelsen.

6) Kødet stammer fra svin, som i henhold til dansk lovgivning og EU lovgivning har været underkastet ante- og post-mortem kontrol, hvorved de er fundet sunde og uden læsioner, skadelige for mennesker, på slagtekroppen og organerne.

7) Baseret på test godkendt i henhold til dansk lovgivning og EU lovgivning overstiger indholdet af medicinrester, pesticider, tungmetaller og toksikologiske stoffer ikke grænseværdier fastsat af Kina og EU.

8) Kødet er, i overensstemmelse med dansk lovgivning og EU lovgivning, fri for patogener.

9) Kødet er håndteret under hygiejniske forhold, og kødet er erklæret egnet til menneskeføde.

Kapitel 11

Særlige betingelser for varmebehandlede svinekødprodukter

Betingelser for svinekød, som indgår i varmebehandlede kødprodukter, der eksporteres til Kina:

1) Kødet stammer fra svin, som er født, opvokset og slagtet i Danmark.

2) Det er en betingelse, at Danmark er fri for klassisk svinepest, afrikansk svinepest, mund- og klovesyge, smitsom blæreudslæt hos svin og Nipah virus encephalitis.

3) Kødet stammer fra dyr fra besætninger, hvor der ikke inden for de sidste 12 måneder har været forekomst af anthrax, brucellose, tuberkulose, paratuberkulose, Teschen disease, pseudorabies, transmissible gastroenteritis, porcint reproduktivt respiratorisk syndrom, og hvor der ikke har været nogen forekomst af trikinellose og cysticercose i de sidste 6 måneder.

4) Kødet stammer fra dyr fra besætninger, som ikke har været underlagt restriktioner vedrørende flytning i overensstemmelse med OIE samt kinesiske og danske dyresundhedsbestemmelser, i de sidste 6 måneder.

5) Kødet stammer fra svin, som i henhold til kinesisk og dansk lovgivning har været underkastet ante- og post-mortem kontrol og er blevet godkendt til konsum.

6) De slagtede svin er fundet sunde, fri for kliniske tegn på infektiøs sygdom og uden læsioner, som er skadelige for mennesker, på slagtekroppen og organerne.

7) Sygeligt forstørrede lymfeknuder og kirtler er fjernet fra kødet.

8) Veterinærmedicinske produkter og fodertilsætningsstoffer, som er forbudt at anvende i henhold til kinesisk og dansk/EU lovgivning, har ikke været anvendt til de svin hvorfra kødet stammer.

9) kødet stammer fra svin, som ikke har været i kontakt (herunder under transport) med svin eller andre dyr, som ikke opfylder ovenstående punkt 1-4, eller ikke opfylder nedenstående punkt 10.

Betingelser for virksomheder mm. :

- 10) Virksomhederne (herunder slagteri, opskæringsvirksomhed, kødproduktvirksomhed og lagervirksomhed) er godkendt af CNCA og Fødevarestyrelsen.
- 11) Kødprodukterne indeholder ikke rester af veterinærmedicinske midler, pesticider eller miljøforureningsmidler, eller andre uønskede stoffer, som overskrider grænseværdier (MRL) fastsat i kinesisk eller dansk/EU lovgivning.
- 12) Anvendelsen af tilsætningsstoffer sker i overensstemmelse med kinesisk og dansk/EU lovgivning.
- 13) Kødprodukterne er, i overensstemmelse med kinesisk og dansk/EU lovgivning, fri for patogener.
- 14) Kødprodukterne er håndteret under hygiejniske forhold, er fødevarer sikkerhedsmæssigt i orden og egnet til menneskeføde.
- 15) Virksomheden skal udvikle og gennemføre skriftlige standardhygiejneprocedurer i overensstemmelse med det ansøgningsskema, der bruges ved ansøgning om særlig tredjelandsgodkendelse til Kina.
- 16) Et sporbarhedssystem er implementeret i besætninger, slagterier og kødproduktvirksomheder som gør det muligt at spore kødprodukterne tilbage til oprindelseslokaliteten.
- 17) Kødprodukterne er fremstillet uden kontakt med kød af andre dyrearter end svin og uden kontakt med råvarer, halvfabrikata eller færdigvarer af svinekød, som ikke opfylder betingelserne for eksport til Kina jf. denne bekendtgørelse.
- 18) Under oplagring er kødprodukterne opbevaret i et tydeligt markeret område beregnet til oplagring af kødprodukter bestemt til eksport til Kina.
- 19) Kødprodukterne er opbevaret i et velventileret lokale hvor der ikke forefindes produkter som er giftige eller lugter, er stærkt fordampende eller er korrosive.
- 20) Kødprodukterne, som kræver køleopbevaring, er opbevaret ved passende temperatur.

Særlige krav til kødprodukterne:

- 21) Hovedingrediensen i kødprodukterne er udbenet svinekød. Børster, organer, hoved, hale og den yderste del af benene (tæer) må ikke indgå i kødprodukterne.
- 22) Kødprodukterne er spiseklare og er underkastet enten
 - kogning til opnåelse af en kernetemperatur på over 70 °C i mindst 2 minutter, eller
 - dampkogning med over 100 °C varm damp, eller
 - fremstilling med teknik der er ligestillet med ovenstående og som giver samme effekt

23) Kødprodukterne er af følgende art:

- konserves, fx pork luncheon meat, canned minced pork, canned pork
- kogte kødprodukter, herunder
 - a. kogte pølser, fx frankfurter, preserved sausage, Mortadella, ham sausage
 - b. kogte røgede pølser, fx cooked sausage, cooked spicy sausage

Betingelser for indpakning og mærkning:

24) Kødprodukterne er pakket i nye materialer, som opfylder internationale hygiejnestandarder.

25) Kødprodukterne er mærket med:

a) På den indre indpakning:

- Produktets navn.
- Oprindelsesland.
- Virksomhedens autorisationsnummer.
- Batchnumre.

b) På den ydre pakning:

- Produktets navn
- Specifikationer
- Oprindelsessted (Danmark samt by)
- Virksomhedens autorisationsnummer
- Batchnumre
- Oplysning om at produktet er bestemt til eksport til Kina
- Fremstillingsdato (år/måned/dag)
- Holdbarhedsdato
- Opbevaringstemperatur
- Identifikationsmærke

Pakninger, som er bestemt til den endelige forbruger, skal være mærket i overensstemmelse med kinesisk lovgivning.

Betingelser for transport

26) Kødprodukterne skal transporteres i rene transportmidler uden risiko for kontamination.

27) Under transport må kødprodukterne ikke udsættes for sol og regn og må ikke transporteres sammen med lugtende, skadelige eller giftige stoffer, som kan påvirke kvaliteten af kødprodukterne. Emballagen må ikke ændres under transporten.

28) Kølede eller frosne kødprodukter skal transporteres ved passende temperatur.

29) Før afsendelse til Kina skal containeren forsegles af Fødevarestyrelsen. Seglnummeret skal anføres i eksportcertifikatet.

DEL II

Supplerende betingelser for eksport af fisk og fiskevarer til Kina

Kapitel 1

Mærkning og emballering af fisk og fiskevarer

- 1) Fisk og fiskevarer skal være emballerede i ubrudt emballage.
- 2) Emballage og indpakning skal være ubrugt og uskadelig.
- 3) Både indpakning og emballage skal være mærket permanent, klart og letlæseligt med følgende oplysninger på både kinesisk og engelsk:
 - a) Handelsbetegnelse, videnskabeligt navn, klassifikation, produktionsdato, batch nr. og opbevaringsbetingelser.
 - b) Produktionsmetode, inklusive om fiskene stammer fra havet, fra ferskvand eller fra akvakulturbrug.
 - c) Fangstområde i form af havområde for fisk fra havet, oprindelsesland for fisk fra ferskvand og seneste opdrætsland for akvakulturprodukter.
 - d) Navn og autorisationsnummer for virksomheden, som har tilvirket varen.
 - e) Det skal fremgå af varen, at den er bestemt for "People's Republic of China" eller "P. R. China".
- 4) Kravet om mærkning af indpakning, jf. nr. 3, gælder kun for detailpakkede varer.

Bilag 5**Supplerende betingelser for eksport af kød og kødprodukter til Singapore***Norm for kødkonserves*

1) Ved eksport af kødkonserves til Singapore skal dåseoverfalsen være mindst 1,02 mm, svarende til mindst 45 %, beregnet på følgende måde:

a) Overfals= $EH+BH+1,1te-SL$,

b) % Overfals= $(EH+BH+1,1te-SL/SL-1.1(2te+tb)) \times 100$,

c) EH= Lågkrog,

d) BH= Stumkrog,

e) SL= Falsehøjde,

f) te = Lågtykkelse, og

g) tb = Stumtykkelse

Procedurer for sikring mod Listeria monocytogenes

2) Virksomheden skal sikre, at der ikke kan påvises *Listeria monocytogenes* i spiseklare kødprodukter.

Bilag 6**Supplerende bestemmelser for eksport af kød, herunder fjerkrækød og produkter heraf til USA****Kapitel 1***Dyresundhedsmæssige krav til virksomhederne generelt*

- 1) Virksomheden må udelukkende slagte dyr af dansk oprindelse, medmindre Fødevarestyrelsen efter ansøgning fra virksomheden har meddelt tilladelse til andet.
- 2) Kød og andre animalske produkter af drøvtyggere og svin, der ikke er emballerede og forseglede med identitetsmærke ved modtagelsen, må udelukkende indbringes i virksomheden, hvis kødet og produkterne
 - a) har oprindelse i overensstemmelse med følgende:
 - i) For kød af drøvtyggere og andre animalske produkter af drøvtyggere: Har oprindelse i lande, der af de amerikanske myndigheder er anerkendt som fri for mund- og klovesyge og kvægpest,
 - ii) For svinekød: Har oprindelse i lande, der af de amerikanske myndigheder er anerkendt som fri for mund- og klovesyge, kvægpest og smitsom blæreudslet hos svin (SVD), og
 - iii) For andre animalske produkter af svin: Har oprindelse i lande, der af de amerikanske myndigheder er anerkendt som fri for mund- og klovesyge og kvægpest,
 - b) er blevet behandlet, opbevaret og transporteret på en sådan måde, at produkterne ikke direkte eller indirekte har været i kontakt med svinekød eller kød af drøvtyggere, eller produkter heraf, som har oprindelse i lande, der ikke opfylder a, samt
 - c) er blevet transporteret i containere forseglet af myndigheden med nummereret forseglingsmateriale, hvis transporten er sket gennem et land, der ikke er anerkendt af de amerikanske myndigheder som fri for de i kapitel 1, nr. 2, litra a, nævnte sygdomme afhængig af produktet.
- 3) Kød og kødprodukter af svin eller drøvtyggere, som modtages emballerede og forseglede med identifikationsmærke skal, hvis forseglingen brydes i virksomheden, opfylde nr. 2, dog undtaget kødprodukter, der er holdbare ved stuetemperatur.
- 4) Fjerkrækød, der opfylder EU's samhandelsbetingelser, men som ikke er egnet til eksport til USA, kan indbringes i virksomheden.

Dyresundhedsmæssige krav til USA-egnede produkter

- 5) Råvarer, der anvendes til fremstilling af produkter egnet til eksport til USA, skal være af dansk oprindelse eller være omfattet af en udenlandsk myndigheds attestation for, at produktet opfylder betingelserne for eksport til USA.
- 6) Virksomheden skal oplyse Fødevarestyrelsen om eventuel anvendelse af udenlandske råvarer.

Kapitel 2

Denaturering af selvdøde dyr, bortset fra fjerkræ

- 1) Dyr, der modtages døde efter transport til slagteriet og dyr, der dør eller aflives i stalden, skal hurtigst muligt gøres uanvendelige til menneskeføde ved injektion med et denatureringsmiddel.
- 2) Denatureringsmidlet skal fordeles på en måde, så slagtekroppen bliver uanvendelig til menneskeføde.
- 3) For så vidt angår slagtesvin kan injektion med denatureringsmiddel foretages på følgende måde, hvor der i hver krop således injiceres 100 ml denatureringsvæske 5 steder:
 - a) I hver kropshalvdel injiceres ca. 100 ml 2 steder: I skinkemuskulaturen og i bovuskulaturen, og
 - b) der injiceres 100 ml i bughulen.
- 4) For kvægs og andre større dyrs vedkommende foretages injektionen efter samme princip, men med anvendelse af flere injektionssteder, såfremt det skønnes nødvendigt for at opfylde kravet om at gøre slagtekroppen uanvendelig til menneskeføde.
- 5) Dyret skal umiddelbart herefter afhentes til destruktion eller anbringes i den dertil bestemte beholder/container.

Dokumentation

- 6) Slagterier skal føre lister over de dyr, som modtages døde eller aflives ved modtagelsen, med oplysninger om dato, tidspunkt for modtagelse/aflivning, dyrets art og identifikation af leverandøren.

Denatureringsmiddel

- 7) Som denatureringsmiddel skal anvendes grøn farve.
- 8) Det skal ved kontrol af mærkningen eller medfølgende dokumenter sikres, at den anvendte farveblending kun indeholder farvestoffer og bærestoffer m.m., som er tilladt i henhold til EU listen.

Kapitel 3

Standardhygiejneprocedurer (SSOP-program)

- 1) Udvikling af SSOP-program:
 - a) Hver virksomhed skal udvikle, gennemføre, og opretholde skriftlige standardprocedurer for hygiejne (SSOP-program) i overensstemmelse med kravene i dette kapitel.
 - b) SSOP-programmet skal beskrive alle procedurer, en virksomhed vil gennemføre dagligt før og under produktion, som er tilstrækkelige til at forhindre direkte forurening, eller at produktet bliver hygiejnisk fejlbehæftede.

c) SSOP-programmet skal underskrives og dateres af den virksomhedsansvarlige eller en af virksomhedens ledende medarbejdere. Denne underskrift angiver, at virksomheden vil gennemføre SSOP-programmet som angivet, og vil opretholde SSOP-programmet i overensstemmelse med kravene i denne del. SSOP-programmet skal underskrives og dateres ved den indledende gennemførelse af SSOP-programmet og ved alle ændringer af SSOP-programmet.

d) Det skal fremgå af SSOP-programmet, hvilke procedurer, der skal gennemføres før produktion. Procedurene skal som minimum omfatte rengøring af overflader eller faciliteter, udstyr og redskaber, der kan komme i kontakt med fødevarer.

e) SSOP-programmet skal angive hyppigheden for hver enkelt procedure i SSOP-programmet, og skal fastslå, hvilken eller hvilke medarbejdere på virksomheden, der har ansvaret for gennemførelse og opretholdelse af denne eller disse procedurer.

2) Gennemførelse af SSOP-programmet:

a) Hver virksomhed skal før produktionen starter udføre "før produktion"-procedurerne i SSOP-programmet.

b) Hver virksomhed skal udføre alle andre procedurer i SSOP-programmet med den angivne hyppighed.

c) Hver virksomhed skal dagligt overvåge gennemførelsen af procedurerne i SSOP-programmet.

3) Vedligeholdelse af SSOP-programmet:

a) Virksomheden skal rutinemæssigt evaluere effektiviteten af SSOP-programmet og de deri anførte procedurer til at forebygge, at produktet eller produkterne bliver direkte forurenet eller fejlbehæftede.

b) Virksomheden skal efter behov gennemgå SSOP-programmet for at holde det effektivt og opdateret med hensyn til ændringer i faciliteter, udstyr, redskaber, drift eller personale.

4) Korrigerende handlinger:

a) Hver virksomhed skal foretage passende korrigerende handlinger, når enten virksomheden eller kontrolmyndigheden fastslår, at virksomhedens SSOP-program eller de deri fastlagte procedurer, eller gennemførelse eller opretholdelse af SSOP-programmet kan have svigtet ved ikke at forhindre direkte forurening, eller at produktet eller produkterne er hygiejnisk fejlbehæftede.

b) Korrigerende handlinger skal omfatte procedurer til at sikre passende disponering af det eller de produkter, som kan være forurenet, til at genoprette hygiejniske tilstande samt forebygge, at der igen opstår direkte forurening, eller at produktet eller produkterne bliver hygiejnisk fejlbehæftede.

c) Korrigerende handlinger skal omfatte procedurer for passende revurdering og tilpasning af SSOP-programmet og de deri angivne procedurer, eller passende forbedringer i udførelsen af SSOP-programmet eller de deri angivne procedurer.

5) Registreringskrav:

a) Hver virksomhed skal foretage daglige registreringer, som er tilstrækkelige til at dokumentere gennemførelse og overvågning af SSOP-programmet og enhver foretaget korrigerende handling.

- b) De af virksomhedens medarbejdere, som står anført i SSOP-programmet som ansvarlige for gennemførelse og overvågning af den eller de procedurer, der står anført i SSOP-programmet, skal bevidne disse registreringer med hans eller hendes initialer og dato.
- c) De registreringer, der kræves i denne del, kan foretages på computer, forudsat at virksomheden indfører passende kontrolforanstaltninger til at sikre pålideligheden af de elektroniske data.
- d) De registreringer, der kræves i denne del, skal opbevares i mindst seks måneder og være tilgængelige og til rådighed for kontrolmyndigheden.

Kapitel 4

Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP)

Definitioner

1) Følgende definitioner finder anvendelse:

- a) Ved *korrigerende handling* forstås procedurer til anvendelse, når der optræder afvigelser.
- b) Ved *kritisk kontrolpunkt* forstås et punkt, et processtrin eller en procedure, som – når det styres – vil fjerne eller mindske en risikofaktor til et acceptabelt niveau i en fødevarers fremstillingsproces.
- c) Ved *kritisk grænse* forstås en højeste eller laveste værdi, hvortil en fysisk, biologisk eller kemisk risiko skal kontrolleres ved et kritisk kontrolpunkt for at forebygge eller fjerne forekomsten af den identificerede fødevarerisiko eller nedbringe den til et acceptabelt niveau.
- d) Ved *fødevarerisikorisiko* forstås en biologisk, kemisk eller fysisk egenskab, som kan medføre, at en fødevarer ikke er egnet til menneskeføde.
- e) Ved *HACCP-system* forstås HACCP-planen i funktion, inklusiv HACCP-planen selv.
- f) Ved *forebyggende foranstaltning* forstås fysisk, kemisk eller anden foranstaltning, som kan anvendes til at kontrollere en identificeret fødevarerisiko.
- g) Ved *procesovervågningsinstrument* forstås et instrument eller en anordning, som anvendes ved et kritisk kontrolpunkt til at angive forholdene under en fødevarers fremstilling, f.eks. et termometer.
- h) Ved *virksomhedsansvarlig* forstås den person, der har det overordnede ansvar for virksomheden eller en af virksomhedens ledende medarbejdere.

Risikoanalyse

2) Risikoanalysen skal indeholde følgende:

- a) Hver virksomhed skal gennemføre eller få gennemført en risikoanalyse for at fastslå, hvilke fødevarerisikorisici, der med rimelig sandsynlighed kan forekomme i produktionsprocessen, og bestemme de forebyggende foranstaltninger, som virksomheden kan bringe i anvendelse for at kontrollere disse risici.
- b) Risikoanalysen skal omfatte fødevarerisikorisici, som kan forekomme før, under og efter ankomsten til virksomheden.

- c) En fødevaresikkerhedsrisiko, som med rimelig sandsynlighed kan forekomme, er en risiko, hvor en omhyggelig virksomhed ville etablere kontrolforanstaltning, fordi risikoen tidligere er opstået, eller fordi der er en rimelig sandsynlighed for, at den vil opstå ved den særlige type produkter, der forarbejdes, såfremt disse kontrolforanstaltninger ikke indføres
- d) Når data fra virksomhedens egenkontrol anvendes som grundlag for en beslutning om, at en fødevaresikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal egenkontrollen dokumenteres i overensstemmelse med nr. 13, d.
- e) Der skal udarbejdes et procesdiagram, som beskriver trinene i hver proces og produktflowet i virksomheden, og den tilsigtede anvendelse eller de tilsigtede forbrugere af det færdige produkt skal angives.
- f) Fødevaresikkerhedsrisici kan forventes at opstå ved følgende: (i) Naturlige toksiner; (ii) mikrobiologisk forurening; (iii) kemisk forurening; (iv) pesticider; (v) medicinrester; (vi) zoonotiske sygdomme; (vii) fordærv; (viii) parasitter; (ix) fejlagtig anvendelse af tilsætningsstoffer, herunder farvestoffer, som følge af direkte eller indirekte brug; samt (x) fysiske risici.

HACCP-plan

3) HACCP-planen skal indeholde følgende:

- a) Hver virksomhed skal udarbejde og gennemføre en skriftlig HACCP-plan, som dækker alle produkter, der fremstilles af virksomheden, hvor en risikoanalyse, udarbejdet i overensstemmelse med nr. 2, har afsløret en eller flere fødevaresikkerhedsrisici, som med rimelig sandsynlighed vil forekomme, og som omfatter produkter i de følgende forarbejdningskategorier: (i) Slagtning – alle dyrearter, (ii) – hakket kød, (iii) Fersk kød, (iv) Varmebehandlet – kommercielt steril, (v) Ikke varmebehandlet – holdbar ved omgivelsestemperatur, (vi) Varmebehandlet – holdbar ved omgivelsestemperatur, (vii) Varmebehandlet – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur, (viii) Varmebehandlet, men ikke spiseklart – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur, (ix) Produkt med sekundære inhibitorer – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur.
- b) En enkelt HACCP-plan kan omfatte flere produkter inden for samme produktkategori, som anført i litra a, såfremt de fødevaresikkerhedsrisici, kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser og procedurer, som skal identificeres og udføres i henhold til nr. 4, i al væsentlighed er de samme, forudsat at eventuelle påkrævede elementer i planen, som er unikke for et bestemt produkt, er klart afgrænset i planen og overholdes i praksis.
- c) HACCP-planer for konserver behøver ikke tage hensyn til fødevaresikkerhedsrisici, som skyldes mikrobiologisk forurening, hvis virksomheden kan dokumentere, at produkterne fremstilles i overensstemmelse med USA's konserverregler.

4) HACCP-planen skal som minimum:

- a) Anføre de fødevaresikkerhedsrisici, som er identificeret i overensstemmelse med nr. 2, som skal kontrolleres for hver proces.
- b) Anføre de kritiske kontrolpunkter for hver af de identificerede fødevaresikkerhedsrisici, som efter forholdene omfatter: Kritiske kontrolpunkter, som skal kontrollere fødevaresikkerhedsrisici, som kunne komme til virksomheden udefra, samt kritiske kontrolpunkter, som skal kontrollere fødevaresikkerhedsrisici, der er introduceret uden for virksomheden, herunder fødevaresikkerhedsrisici, som optræder før,

under og efter ankomsten til virksomheden samt kritisk kontrolpunkt vedrørende synlig forurening med mave-tarmindhold.

c) Anføre de kritiske grænser, som skal overholdes ved hvert af de kritiske kontrolpunkter. Kritiske grænser skal som minimum udformes, så de sikrer, at lovgivningskrav, samt eventuelle andre krav, som måtte være fremsat i dette kapitel vedrørende den givne proces eller det givne produkt, opfyldes.

d) Anføre procedurer og hyppigheden for overvågningen af hvert af de kritiske kontrolpunkter for at sikre overholdelse af de kritiske grænser.

e) Inkludere alle de korrigerende handlinger, som er udviklet i overensstemmelse med nr. 7, der skal udføres som følge af enhver afvigelse fra en kritisk grænse ved et kritisk kontrolpunkt.

f) Etablere et registreringssystem, som dokumenterer overvågningen af de kritiske kontrolpunkter. Registreringerne skal indeholde de faktiske værdier og observationer, som er indhentet under overvågningen.

g) Anføre de verifikationsprocedurer og den hyppighed, hvormed disse procedurer vil blive udført, som virksomheden vil anvende i overensstemmelse med nr. 11.

Underskrift og dato på HACCP-planen

5) HACCP-planen skal underskrives og dateres af den virksomhedsansvarlige. Denne underskrift angiver, at virksomheden accepterer og vil gennemføre HACCP-planen.

6) HACCP-planen skal dateres og underskrives (i) ved den indledende accept af planen, (ii) ved eventuelle ændringer, samt (iii) mindst én gang årligt ved den revision, der skal finde sted i henhold til nr. 10, litra c.

Korrigerende handlinger

7) Den skriftlige HACCP-plan skal angive den korrigerende handling, der skal foretages ved afvigelse fra en kritisk grænse. HACCP-planen skal beskrive den korrigerende handling, der skal foretages, og anføre den ansvarlige for at foretage den med henblik på at sikre, at

a) årsagen til afvigelsen findes og fjernes,

b) det kritiske kontrolpunkt bringes under kontrol,

c) der fastlægges foranstaltninger til at hindre en gentagelse, og

d) intet produkt, som er sundhedsskadeligt eller på anden måde hygiejnisk fejlbehæftet som følge af afvigelsen, bringes i omsætning.

8) Ved afvigelse fra en kritisk grænse skal virksomheden hurtigst muligt informere kontrolmyndigheden om afvigelsen.

9) Såfremt der optræder en afvigelse, der ikke er omfattet af en på forhånd beskrevet korrigerende handling, eller såfremt en anden uforudset risiko opstår, skal virksomheden

a) tilbageholde det påvirkede produkt, mindst indtil kravene i litra b og c er opfyldt,

b) foretage en vurdering med henblik på at fastslå, om det påvirkede produkt forsvarligt kan bringes i omsætning,

c) efter behov foretage handlinger i forhold til det påvirkede produkt for at sikre, at intet produkt, der er sundhedsskadeligt eller på anden måde hygiejnisk fejlbehæftet som følge af afvigelsen, bringes i omsætning, og

d) gennemføre eller få foretaget en revision ved en person, som er uddannet dertil i overensstemmelse med nr. 20-21, for at fastslå, om den nyligt fundne afvigelse eller andre uforudsete risici bør indarbejdes i HACCP-planen.

10) Enhver form for korrigerende handling, som foretages i henhold til nr. 7-9, skal dokumenteres i form af en registrering, som er underlagt verifikationsprocedurer i overensstemmelse med nr. 11, litra b, (iii) og registreringskravene i nr. 13-20.

Validering, verifikation og revision

11) Hver virksomhed skal validere HACCP-planens tilstrækkelighed til at kontrollere de fødevarerikkerhedsrisici, som er identificeret i risikoanalysen, og skal verificere, at planen gennemføres effektivt.

a) *Indledende validering.* Ved færdiggørelse af risikoanalysen og udvikling af HACCP-planen skal virksomheden gennemføre aktiviteter, som har til formål at fastslå, at HACCP-planen fungerer efter hensigten. I valideringsperioden for HACCP-planen skal virksomheden gentagne gange afprøve tilstrækkeligheden af kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser, overvågning samt registrering, tillige med de korrigerende handlinger, der er fastlagt i HACCP-planen. Validering omfatter også gennemgang af selve de registreringer, som rutinemæssigt genereres af HACCP-systemet, inden for rammerne af andre valideringsaktiviteter.

b) *Løbende verifikationsaktiviteter.* Løbende verifikationsaktiviteter omfatter som minimum: (i) Kalibrering af procesovervågningsinstrumenter, (ii) direkte observationer af overvågningsaktiviteter og korrigerende handlinger, samt (iii) gennemgang af de registreringer, der foretages og opretholdes i overensstemmelse med nr. 12, litra c.

c) *Revision af HACCP-planen.* Hver virksomhed skal foretage en revision med henblik på at vurdere, om HACCP-planen er tilstrækkelig; dette skal ske mindst én gang om året, samt når der sker ændringer, som kunne have indflydelse på risikoanalysen eller medføre ændringer af HACCP-planen. Sådanne ændringer kan bl.a. omfatte ændringer i: Råvarer eller råvareleverandører; produkters sammensætning; slagtnings- eller forarbejdningsmetoder eller -systemer; produktionsmængde; personale; emballering; distributionssystemer for færdigvarer; eller den tilsigtede brug eller de tilsigtede forbrugere af det færdige produkt. Revisionen skal foretages af en person, som er uddannet til at foretage denne i overensstemmelse med nr. 20-21. HACCP-planen skal ændres hurtigst muligt, når en revision viser, at planen ikke længere opfylder kravene i nr. 4.

d) Virksomheden skal dokumentere enhver revision af HACCP-planen, der sker som følge af kravene i nr. 10, c) eller nr. 11 og skal herunder dokumentere årsagerne til ændringer i HACCP-planen eller årsagerne til, at HACCP-planen ikke ændres som følge af revisionen. I forbindelse med årlige revisioner behøver virksomheden dog kun at dokumentere grundlaget for beslutningen, hvis virksomheden beslutter at ændre HACCP-planen.

12) *Revurdering af risikoanalysen.* En virksomhed, som ikke har udpeget kritiske kontrolpunkter, fordi en risikoanalyse har vist, at der ikke er nogen fødevarer sikkerhedsrisiko, som med rimelig sikkerhed vil optræde, skal revurdere, om risikoanalysen er tilstrækkelig. Revurdering skal foretages, når der sker ændringer, som med rimelighed kunne forventes at påvirke vurderingen af, hvorvidt der findes en fødevarer sikkerhedsrisiko. Sådanne ændringer kan bl.a. omfatte ændringer i råvarer eller råvareleverandører; produkters sammensætning; slagte- eller forarbejdningsmetoder eller -systemer; produktionsmængde; emballering; distributionssystemer for færdigvarer; eller den tilsigtede anvendelse eller de tilsigtede forbrugere af færdigvaren.

Registreringer

13) Virksomheden skal foretage følgende registreringer, som dokumenterer virksomhedens HACCP-plan:

- a) Den skriftlige risikoanalyse, som foreskrives i nr. 2, herunder al understøttende dokumentation.
- b) Den skriftlige HACCP-plan, herunder beslutningsdokumenter forbundet med udpegning og udvikling af kritiske kontrolpunkter og kritiske grænser, samt dokumenter, der understøtter både de valgte overvågnings- og verifikationsprocedurer og hyppigheden af disse procedurer.
- c) Registreringer, som dokumenterer overvågningen af kritiske kontrolpunkter og deres kritiske grænser, herunder registrering af faktiske tider, temperaturer, eller andre kvantificerbare værdier, som foreskrevet i virksomhedens HACCP-plan; kalibrering af procesovervågningsinstrumenter; korrigerende handlinger, herunder enhver handling, der foretages som en reaktion på en afvigelse; verifikationsprocedurer og -resultater; produktkode(r), produktnavn eller -identitet, eller partikoder. Hver af disse registreringer skal indeholde den dato, hvor registreringen blev foretaget.
- d) Når egenkontrolprocedurer anvendes som grundlag for en beslutning om, at en fødevarer sikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, jf. nr. 2, d, skal procedurerne være skriftlige. Procedurerne skal bl.a. beskrive de registreringer, som virksomheden foretager for at vise, at procedurerne følges. Virksomheden skal i nødvendigt omfang evaluere og revidere procedurerne for at sikre, at de fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

14) Enhver registrering, som opretholdes i henhold til HACCP-planen, skal foretages på det tidspunkt, hvor den konkrete begivenhed sker, og skal omfatte dato og tidspunkt for begivenheden, samt skal underskrives eller forsynes med initialer af den medarbejder på virksomheden, som foretager registreringen.

15) De registreringer, der kræves i denne del, kan foretages på computer, forudsat at virksomheden indfører passende kontrolforanstaltninger til at sikre pålideligheden af de elektroniske data.

Pre Shipment Review

16) Før afsendelse af produkter, skal virksomheden gennemgå registreringerne fra produktionen af det pågældende produkt, som dokumenteret i henhold til dette kapitel, for at sikre, at registreringerne er fuldstændige.

17) Gennemgangen kan dog foretages efter, at produkterne har forladt den producerende virksomhed, hvis denne virksomhed stadig har kontrol med produkterne. Gennemgangen skal være tilendebragt før udførsel fra Danmark.

18) Gennemgangen skal omfatte en konstatering af, at alle kritiske grænser er opfyldt, og om nødvendigt, at korrigerende handlinger er foretaget, herunder korrekt disponering af produktet.

19) Pre shipment review skal udfærdiges som en erklæring, og gennemgang i henhold til nr. 16-18 skal så vidt muligt foretages, dateres, og underskrives af en person, som ikke har frembragt registreringen/registreringerne, helst af en person, som er uddannet i overensstemmelse med nr. 21-22, eller virksomhedens ansvarlige for området.

Opbevaring af dokumentation

20) Virksomheden skal opbevare alle de i nr. 13, litra c, krævede registreringer som følger af bestemmelsen: For slagteaktiviteter og for nedkølede produkter skal dokumentationen opbevares mindst et år; for frosne, konserverede eller produkter, som er holdbare ved omgivelsestemperatur skal dokumentationen opbevares mindst to år.

Uddannelse

21) Kun en person, som opfylder kravene i nr. 22, men som dog ikke behøver at være ansat i virksomheden, må udføre følgende funktioner:

a) Udvikling af HACCP-planen i overensstemmelse med nr. 3, hvilket kunne omfatte tilpasning af en branchekode, som er passende for det konkrete produkt; samt

b) Revision og ændring af HACCP-planen i overensstemmelse med nr. 7-10.

22) Den person, som udfører de i nr. 21 anførte funktioner, skal have gennemført et kursus i anvendelsen af de syv HACCP-principper inden for kød- eller fjerkræforarbejdning, herunder en indføring i udviklingen af en HACCP-plan til et konkret produkt samt i gennemgang af registreringerne, eller på anden måde have opnået tilsvarende viden.

Kapitel 5

Supplerende krav for produktion af kødkonserves - uddannelse

1) Virksomheden skal dokumentere, at de personer, der udfører overvågning og kontrol, har den nødvendige uddannelse og faglige viden.

Kapitel 6

Forurening af slagtekroppe, organer eller andre dele

1) Slagtekroppe, organer og andre dele skal behandles på en hygiejnisk måde, således at forurening med mælk, mave-tarmindhold, urin, galde, hår, snavs eller anden forurening undgås. Hvis forurening sker, skal denne hurtigst muligt fjernes på en måde, der er tilfredsstillende for Fødevarestyrelsen.

2) Slagtekroppe, som Fødevarestyrelsen har fundet forurenede med mave-tarmindehold ved båndkontrollen, og som virksomheden herefter har udrenset, skal fremvises for Fødevarestyrelsen til kontrol inden sundhedsmærkning finder sted.

3) Af HACCP-planen skal fremgå et kritisk kontrolpunkt, for hvilket der er beskrevet procedurer for visuel overvågning af færdigkontrollerede og godkendte slagtekroppe for forurening med mave-tarmindehold, for slagtekroppe af fjerkræ dog kun tarmindehold, samt procedurer for korrigerende handlinger.

Kapitel 7

Undersøgelse af slagtekroppe for Salmonella i forbindelse med slagtning af svin og kreaturer

Salmonella-standarden

1) Kreatur- og svine kroppe skal opfylde Salmonella-standarder anført i tabel 1.

Tabel 1 – Salmonella standarder

Kategori	Dyreart	Standard (% positive for salmonella)	Antal undersøgte prøver pr. prøvesæt	Maksimalt antal positive for at kunne opfylde standarden
1	Stude/kvæ	1,0	82	1
2	Ko/tyr	2,7	58	2
3	Svin	8,7	55	6

2) Virksomheden skal til enhver tid kunne dokumentere, at de lever op til standarderne i tabel 1.

Prøveudtagning

3) På kreaturer skal virksomheden udtage prøver af halve slagtekroppe i kølerummet efter minimum 12 timers nedkøling.

4) Prøverne udtages som svaberprøver fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; hhv. slag, bryst og halestykke.

5) På halve svine kroppe skal virksomheden udtage prøver i kølerummet efter minimum 12 timers nedkøling til undersøgelse for Salmonella.

6) Der udtages svaberprøver fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; hhv. bryst, skinke og kæbe.

7) I tilfælde af at kæbesnitte ikke er der, udvælges bovsnitte.

8) For både kreatur- og svine kroppe svabres fra hvert prøveudtagningssted i et område på 10 x 10 cm.

- 9) Prøver til analyse for Salmonella skal udtages tilfældigt over en dagsproduktion, hvor udvælgelsen f.eks. kan foregå på baggrund af computerberegnedes tilfældige tal.
- 10) Afsvabringen af slagtekroppens 3 steder skal foretages med en og samme sterile gazetampon, idet det er vigtigt, at afsvabringen tager udgangspunkt på det sted, som forventes at være mindst kontamineret.
- 11) Svabring af kreaturkroppen skal tage udgangspunkt ved slaget og afsluttes med det mest kontaminerede sted (halestykket), mens afsvabringen af svinekroppen påbegyndes ved brystet og afsluttes ved kæbesnitte.
- 12) Til svabring af områderne anvendes en 16-lags steril bomulds gazetampon med dimensionerne 10 x 10 cm.
- 13) Gazetamponen fugtes inden afsvabring med 10 ml buffret pepton vand (BPV).
- 14) Hvert område afsvabres, først 10 x i horisontal retning og derefter 10 x i vertikal retning, inden der skiftes prøveudtagningssted. I alt afsvabres $3 \times 10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm} = 300 \text{ cm}^2$.
- 15) Efter afsvabring og indtil analysering påbegyndes, opbevares prøverne ved kølerumstemperatur.
- 16) Umiddelbart inden analysering påbegyndes, tilsættes 50 ml BPV til stomacherposen med gazetamponen eller alternativt kan 50 ml BPV overføres til en steril opløsning med BPV, hvilket svarer til præopforeringen.
- 17) Efter tilsætning i henhold til nr. 16 fortsættes med den videre analysering.

Prøveudtagningsfrekvens

- 18) Der skal udtages en prøve for hver slagtedag pr. kategori, jf. tabel 1 "Salmonella standard", ved analysering af en tilfældig udvalgt slagtekrop.
- 19) Prøveudtagningen fortsætter indtil et »prøvesæt« er fuldent, jf. tabel 1, hvilket for undersøgelse af f.eks. svinekroppe indebærer, at der skal undersøges 55 slagtekroppe i et prøvesæt, hvor der højst må forekomme 6 positive prøver.
- 20) Virksomheden skal til stadighed kunne præstere prøvesæt indenfor den enkelte dyreart, der opfylder standarden.
- 21) Såfremt resultaterne af Salmonella-analyserne af det enkelte prøvesæt viser, at denne overskrider grænserne for det maksimalt antal tilladte positive prøver, inden prøvesættet er afsluttet, fortsættes som beskrevet under nr. 33-39.

Laboratorieundersøgelser

22) En af følgende metoder skal anvendes ved undersøgelse for Salmonella:

- a) Salmonellametoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook,
- b) VIDAS Salmonella SLM eller VIDAS Easy SLM, Biomerieux,
- c) NMKL-metoden (NMKL nr. 71, 5. udgave, 1999: Salmonella-bakterier. Påvisning i levnedsmidler), eller
- d) IQ-Check Salmonella Kit, Bio-Rad.

23) Prøverne skal udtages aseptisk, idet remedier til brug for prøveudtagningen såsom sterile handsker, buffret peptonvand, sterile servietter, gazetamponer, skabeloner til afmærkning af prøveudtagningssted m.v. skal være på plads inden prøveudtagningen indledes.

24) Prøverne skal analyseres så hurtigt som muligt efter prøveudtagningen har fundet sted, og analysering af prøverne må senest påbegyndes dagen efter prøveudtagningen har fundet sted.

25) Prøverne skal opbevares på køl umiddelbart efter prøveudtagning og indtil analysering påbegyndes.

26) Prøver, der skal transporteres til eksterne laboratorier, skal opbevares ved kølerumstemperatur inden afsendelse fra virksomheden.

27) Prøverne sendes/indleveres til laboratoriet samme dag, de er udtaget eller kan transporteres den følgende morgen, således at prøverne analyseres ved ankomst til laboratoriet.

28) Prøverne skal være mærket, så de entydigt kan identificeres.

29) Yderemballagen, der anvendes ved forsendelse, skal være hel og tæt, og bør være fremstillet af isolerende materiale, så det sikres, at prøverne ved ankomst til laboratoriet stadig er nedkølede (0-10 °C).

30) De udtagne prøver skal undersøges for forekomsten af Salmonella på et laboratorium, der opfylder kravene til egenkontrollaboratorier, jf. bekendtgørelse om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v.

31) De laboratoriemæssige undersøgelser skal udføres under hensyntagen til god laboratoriemæssig praksis (GLP), herunder kontrol af termostater, og at der i forbindelse med laboratoriets interne kvalitetskontrol anvendes såvel positiv som negativ kontrol.

Evaluerings af analyseresultater

32) Virksomheden skal undersøge, om den lever op til Salmonella-standard.

33) Evalueringen skal som udgangspunkt foretages hver gang et prøvesæt er færdiganalyseret, men hvis et prøvesæt »falder« før denne er tilendebragt, skal en korrigerende handling umiddelbart herefter iværksættes. Embedsdyrlægen skal orienteres, når evaluering af et prøvesæt viser, at standarden ikke er opfyldt.

34) Hvis det første sæt analyseresultater opfylder Salmonella standarden, fortsætter virksomheden med at teste for Salmonella til sikring af, at standarden opfyldes.

35) Hvis det første prøvesæt overskrider Salmonella-standarden, skal virksomheden øjeblikkelig iværksætte korrigerende handling med henblik på at kunne opfylde standarden, og der fortsættes med næste prøvesæt.

36) Hvis det andet prøvesæt opfylder Salmonella-standarden fortsættes uændret med prøveudtagning.

37) Kan virksomheden ikke opfylde standarden ved andet prøvesæt skal virksomheden gennemgå dens HACCP plan og iværksætte relevante korrigerende handlinger.

38) Virksomheden skal mindst opfylde salmonellastandarden i 3. prøvesæt.

39) Virksomhedens egenkontrolprogram skal indeholde procedurer for prøveudtagning (dato, sted og dy-reart), anvendt analysemetode, ansvarlig for prøveudtagning, ansvarlig for opfølgning ved overskridelse af Salmonella-standardens beskrivelse af korrigerende handlinger.

Kapitel 8

E. coli proceskontrol i forbindelse med slagtning af kreaturer, svin og kyllinger

Slagtning af kreaturer og svin

Skriftlige procedurer

1) Virksomheden skal udarbejde en skriftlig prøveudtagningsprocedure, som skal indeholde navnene på de ansatte, som er udpeget til at udtage prøver, og som angiver prøveudtagningsstedet, hvordan det sikres, at prøver udtages tilfældigt, og hvorledes de udtagne prøver håndteres for at sikre, at prøverne ikke ændres.

Prøveudtagningssteder

2) For kreaturer skal virksomheden udtage stikprøver af tilfældigt udvalgte halve slagtekroppe i kølerummet efter mindst 12 timers nedkøling. Prøverne skal udtages som svaberprøver fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; hhv. slag, bryst og halestykke.

3) For svin skal virksomheden efter minimum 12 timers nedkøling fra tilfældigt udvalgte halve slagtekroppe i kølerummet udtage stikprøver til undersøgelse for *E. coli*.

4) Virksomheden skal udtage svaberprøver af svin fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; henholdsvis bryst, skinke, kæbe- og halssnitte.

Prøveudtagningsfrekvens

- 5) For kreaturer skal virksomheden udtage prøver af 1 slagtekrop pr. 300 slagtede kreaturer.
- 6) Uanset nr. 5 skal som minimum udtages 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes kreaturer.
- 7) Virksomheden skal udtage prøver af 1 slagtekrop pr. 1.000 slagtede svin – dog minimum 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes.
- 8) Såfremt antallet er en integreret del af virksomhedens verifikationsprocedure for virksomhedens HACCP-program, kan virksomheden fastsætte et alternativt prøveantal, dog minimum 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes.
- 9) Et slagteri, som slagter under 6.000 kreaturer eller under 20.000 svin eller en kombination af kreaturer og svin, der ikke overstiger 6.000 kreaturer og 20.000 svin pr. år, skal udtage én prøve pr. uge begyndende i den første fulde uge af juni, hvor der slagtes.
- 10) Prøveudtagningen efter nr. 9 (1 pr. uge) fortsættes indtil der er udtaget i alt 13 prøver.
- 11) Prøveudtagningsfrekvensen i nr. 9 og 10 skal gentages hvert år begyndende i den første fulde uge af juni, hvor der slagtes.
- 12) De ugentlige prøver skal udtages og analyseres, indtil slagteriet har afsluttet og rapporteret en serie på 13 undersøgelser, der dokumenterer, at prøverne opfylder nedenstående kriterier som anført under nr. 28.

Udvælgelse af prøver

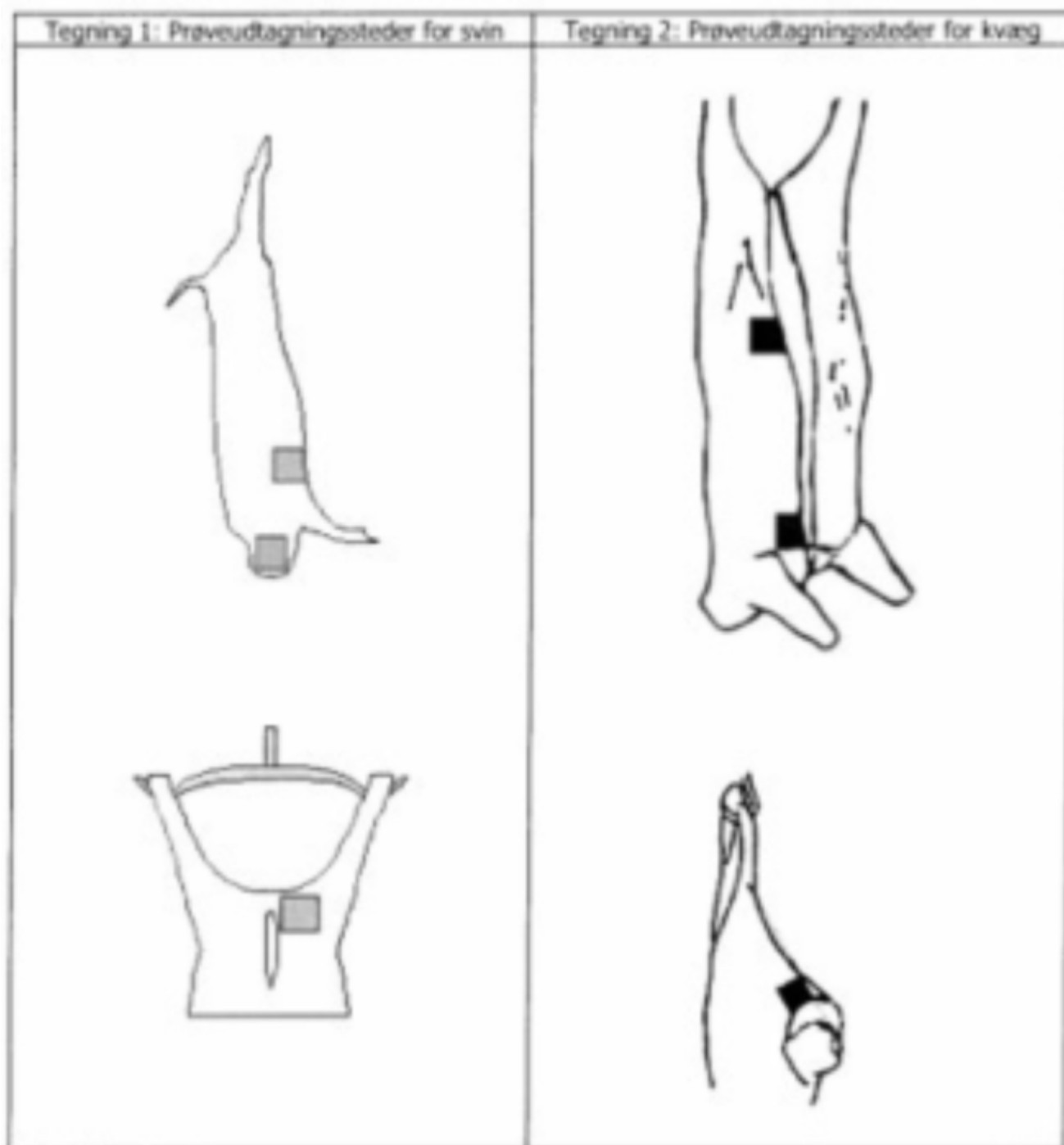
- 13) Prøver til analyse for E. coli skal udvælges tilfældigt, f.eks. på baggrund af computerberegnete tilfældige tal.

Laboratorieundersøgelser

- 14) Virksomheden skal anvende en af følgende metoder til undersøgelse for E. coli:
- a) NMKL-metoden (NMKL, nr. 125, 3. udgave, 1996: Termotolerante coliforme bakterier. Undersøgelse af levnedsmidler), eller
 - b) Petrifilm-metoden (Plating Method AOAC 17.3.04 – Dry Rehydratable Film (Petrifilm E-coli Count Plate)).
 - c) TEMPO E. coli-test (Biomerieux)
- 15) De udtagne prøver skal undersøges for forekomsten af E. coli på et laboratorium, der opfylder kravene til egenkontrollaboratorier jf. Autorisationsbekendtgørelsen.
- 16) Analysering af prøverne skal påbegyndes senest dagen efter prøveudtagningen har fundet sted.

Prøveudtagning

- 17) Afsvabringen af slagtekroppens 3 prøveudtagningssteder, jf. nr. 1 og 2, skal foretages med en og samme sterile gazetampon, idet afsvabringen skal tage udgangspunkt på det sted, som forventes at være mindst kontamineret.
- 18) For kreaturkroppen skal afsvabringen starte ved slaget og afsluttes med det mest kontaminerede sted (halestykket), mens afsvabringen på svinekroppen skal påbegyndes ved brystet og afsluttes ved kæbesnitte.
- 19) Områderne som vist i tegning 1 og 2 skal afsvabres med en 16-lags steril bomulds gazetampon med dimensionerne 10 x 10 cm:
- 20) Gazetamponen skal inden afsvabring fugtes med 10 ml fysiologisk kogsalt med pepton (FKP) (0,9 % NaCl opløsning tilsat 1 % pepton).
- 21) Hvert område skal afsvabres, først 10 x i horisontal og derefter 10 x i vertikal retning, inden der skiftes prøveudtagningssted.
- 22) I alt skal afsvabres $3 \times 10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm} = 300 \text{ cm}^2$.
- 23) Efter afsvabring skal gazetamponen overføres til en steril stomacherpose, der tilsættes steril FKP, eller gazetamponen kan overføres til en steril opløsning med FKP.
- 24) I alt skal der anvendes 25 ml FKP, idet det samlede volumen af peptonvand skal anvendes til opgørelse af analyseresultaterne.

Prøveudtagningssteder*Registrering og opgørelse af analyseresultater*

25) Slagterier skal opretholde præcise registreringer af alle analyseresultater angivet som cfu/cm² af den afsvabrede kødoverflade.

26) Resultaterne skal registreres i et diagram eller skema, der som minimum illustrerer de seneste 13 analyseresultater.

27) Oplysninger vedrørende prøve samt tilhørende analyseresultat skal opbevares på slagteriet i 12 måneder, og skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

Evaluering af analyseresultater

28) Resultatet af E. coli-undersøgelserne udtaget ved afsvabringsmetoden skal evalueres ved hjælp af statistisk proceskontrol teknik.

Slagtning af kyllinger

Skriftlige procedurer

29) Virksomheden skal udarbejde en skriftlig prøveudtagningsprocedure, som skal indeholde navnene på de ansatte, som er udpeget til at udtage prøver, og som angiver prøveudtagningsstedet/- stederne, og oplysning om hvordan det sikres, at prøver udtages tilfældigt, og hvorledes de udtagne prøver håndteres for at sikre, at prøverne ikke ændres.

Prøveudtagning

30) En hel slagtekrop udtages ved enden af køleprocessen. Er dette ikke praktisk muligt kan en hel slagtekrop udtages ved enden af slagtelinjen. Slagtekroppen undersøges som anført nedenfor under *laboratorieundersøgelser*.

Prøveudtagningsfrekvens

31) Der udtages 1 prøve for hver 22.000 slagtekroppe, dog mindst 1 prøve pr. uge.

Laboratorieundersøgelser

32) Slagtekroppen overføres til en steril stomacherpose.

33) Der tilsættes 400 ml. Bufferet Peptonvand (BPW) til slagtekroppens hulhed.

34) Posen rystes 1 minut ved at slagtekroppen i posen holdes med den ene hånd og posens lukkede top med den anden hånd, og således at alle slagtekroppens indre og ydre overflader skylles.

35) Skyllevæsken overføres til en steril beholder.

36) Prøven analyseres ved Petrifilm- metoden eller TEMPO E.colitest (Biomerieux, eller anden metode godkendt som en AOAC Official Method. Der udsås 1 ml skyllevæske samt 1 ml skyllevæske fortyndet 1:10.

37) Resultatet opgøres som antal kolonier pr. ml. (CFU/ml).

Registrering af analyseresultater

38) Virksomheden skal opretholde præcise registreringer af alle analyseresultater angivet som CFU/ml skyllevæske.

39) Resultaterne skal registreres i et diagram eller skema, der som minimum illustrerer de seneste 13 analyseresultater.

40) Registreringerne skal opbevares i virksomheden i 12 måneder og skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

Evaluering af analyseresultater

41) Af de seneste 13 analyseresultater må ingen resultater være højere end 1000 CFU/ml, og højst 3 resultater må være mellem 100 og 1000 CFU/ml.

42) Ved overskridelse af normerne i nr. 41 skal virksomheden udføre handlinger med henblik på opfyldelse af normerne.

Kapitel 9

Stempling

1) Alle kødstykker, som er egnet til at blive stemplet, skal, hvis de ikke er mærket med sundhedsmærke, være mærket med identifikationsmærke.

2) Følgende er egnet til stempling:

a) "Primal parts", hvilket for svin omfatter "Ham", "loin", "belly", "shoulder" og "jowl" (skinke, kam, brystflæsk, forende og snitte), og for kreaturer omfatter "round", "flank", "loin", "rib", "plate", "brisket", "chuck" og "shank" (lår, slag, ryg, højreb, tværreb, bryst, bov og skank).

b) Individuelt indpakkede udskæringer.

c) Bulkpakkede udskæringer, som er pakket på en sådan måde, at de kan adskilles uden optøning af hele kartonens indhold

3) Ikke-egnet til stempling er benvarer ("spareribs", "neckbones", "riblets" og "brisketbones"), og de kræves således ikke stemplet i henhold til nr. 1.

4) Individuelt indpakkede udskæringer kan undlades stemplet, såfremt filmen er forsynet med følgende påtryk: Product of Denmark, Est. No. X.

5) Bulkpakkede udbenede udskæringer, der er frosset i blokform, kan undlades stemplet.

Kapitel 10

Mærkning af forsendelsesemballage

1) Forsendelsesemballage skal på engelsk og på en fremtrædende let læselig måde bære følgende oplysninger:

- a) Navnet på eller en beskrivende betegnelse for varen.
- b) Oprindelseslandets navn efter ordene ”Product of ” anbragt umiddelbart under varebetegnelsen. Hvis identifikationsmærket indeholder landenavnet og autorisationsnummeret behøver ”product of” ikke at anføres.
- c) Virksomhedens autorisationsnummer.
- d) Shippingmark.
- e) Navn og adresse på enten den danske virksomhed, handelsvirksomheden eller importøren, medmindre det fremgår af mærkningen på forbrugerpakninger inden i emballagen.
- f) Særlig opbevaringsanvisning såsom ”keep frozen” eller ”keep refrigerated”, når dette er nødvendigt.

2) På forsendelsesemballagen skal være tilstrækkelig plads på den synlige flade af emballagen (mindst 6,0 x 6,0 cm) til brug for de amerikanske myndigheder, til påstempling af emballagen.

3) Forbrugerpakninger skal på engelsk og på en fremtrædende let læselig måde bære følgende oplysninger:

- a) Produktets navn.
- b) Liste over ingredienser, ved krav om dette.
- c) Virksomhedens autorisationsnummer.
- d) Anvendelsesforskrift, ved krav om dette.
- e) Nettovægt, ved krav om dette.
- f) Fremstillingsvirksomhedens eller distributørens navn og adresse.
- g) Næringsdeklaration, ved krav om dette.
- h) Oprindelsesland, efter ordene: ”Product of”.
- i) Opbevaringsforskrift, hvis produktet ikke sælges til videre forarbejdning.

Specielle krav til placering af etiketter på forsendelsesemballage

4) Etiketterne skal placeres på endeflader af forsendelsesemballagen, således at oplysningerne er umiddelbart synlige, når produktet præsenteres til inspektion.

5) Etiketter med samme oplysninger kan samtidig placeres andre steder på forsendelsesemballagen.

6) Etiketterne må ikke kunne fjernes uden at gå itu, eller oplysningerne skal være trykt på emballagen.

7) Den faktiske vægt kan påføres med tydelig håndskrift med blæk, men ordene "net weight", "pounds (lbs)" og "ounces (oz)" skal være fortrykt.

Shipping mark (partikode)

8) Shipping mark skal være angivet på samme flade ("main panel") som etiketten, og samme shipping mark skal anvendes på alle forsendelsesemballager i samme vareparti samt på certifikatet for dette parti, så det er muligt at adskille forskellige partier og entydigt forbinde partiet og certifikatet.

9) Et shippingmark må ikke genbruges af samme virksomhed inden for samme kalenderår.

10) Emballagerne skal stables på paller på en sådan måde, at ovennævnte oplysninger er umiddelbart synlige på samtlige emballager.

Kommercielle mærker

11) Kommercielle mærker på pakninger eller emballager med henblik på at identificere forskellige handelskategorier af kød og kødvarer er tilladt, men de må ikke have karakter af at være supplerende varebetegnelser.

12) Kommercielle mærker må ikke placeres i forbindelse med varebetegnelsen.

Mærkning af ikke-varmebehandlet tilberedt kød og ikke-varmebehandlede kødprodukter

13) Varebetegnelsen for ikke-varmebehandlet tilberedt kød og ikke-varmebehandlede kødprodukter, som indeholder en tilsat opløsning og som ikke overholder kravene til en fastsat varestandard i USA's lovgivning (9 CFR part 319), skal indeholde en beskrivelse som inkluderer:

a) Procent tilsat opløsning (samlet vægt af ingredienserne i opløsningen divideret med vægten af det rå kød uden opløsning eller andre tilsatte ingredienser multipliceret med 100). Procenten af tilsat opløsning eller enhver anden tilsat ingrediens skal angives som et tal (f.eks. 15, 20 eller 30) og procenttegnet (%). Procenten af tilsat opløsning kan deklareres med ordene "containing" eller "contains" (f.eks. "contains 15 % added solution of water and salt" eller "containing 15% added solution of water and teriyaki sauce").

b) Den sædvanlige eller almindelige betegnelse for alle individuelle ingredienser eller sammensatte ingredienser i opløsningen angivet i faldende rækkefølge i forhold til vægten.

c) Når den beskrivende betegnelse indeholder alle ingredienserne i opløsningen, er der ikke krav om en separat ingrediensliste i mærkningen. Når den beskrivende betegnelse indeholder sammensatte ingredienser i opløsningen og ingredienserne af komponenterne ikke er deklareret i den beskrivende betegnelse, skal alle ingredienser i produktet deklareres i en separat ingrediensliste i mærkningen som krævet i 9 CFR §317.2 (c)2 og (f).

d) Varebetegnelsen og den ledsagende beskrivelse skal anføres med en enkel og let læselig skrift og farve og skal fremgå på en ensfarvet baggrund med kontrast. Der kan anvendes store og små bogstaver, hvor de små bogstaver ikke må være mindre end 1/3 af størrelsen af det største bogstav.

e) Det er ikke tilladt at anvende ordet ”enhanced” i varebetegnelsen.

Varebetegnelse for varmebehandlet saltet svinekød

14) Svinekød med tilsat salt, nitrit og vand, som ikke opfylder en fastsat varestandard i USA’s lovgivning (9 CFR part 319), og som er varmebehandlet men ikke holdbar ved omgivelsestemperatur, kræves ikke mærket i overensstemmelse med ovenstående nr. 13. Mærkningen skal indeholde et beskrivende navn som adskiller produktet fra produkter, som er omfattet af en varestandard.

Sådanne produkter kan mærkes eksempelvis:

”Smoked Pork Belly containing up to X% of a solution” or “Bacon containing up to X% of a solution”

Kapitel 11

Godkendelse af etiketter og anprisninger for kød og kødprodukter

1) Virksomheden skal ansøge om godkendelse hos FSIS af følgende:

- a) udkast til etiket for produkter, der er fremstillet under religiøse undtagelser fra USA’s lovgivning,
- b) særlige mærkningsoplysninger om fremstillingsmetode eller anprisninger, som ikke er omfattet af en standard, jf. USA’s lovgivning og
- c) brug af midlertidige etiketter, der ikke opfylder USA’s mærkningskrav.

2) Virksomheden skal opbevare et eksemplar af samtlige anvendte etiketter sammen med en eventuel godkendelse samt recept og procesbeskrivelse.

3) Hvis udkast til etiket er godkendt, kan ibrugtagning af den endelige etiket ske uden ny godkendelse.

Kapitel 12

Procedurer for adskillelse og identifikation af svin

1) Virksomheden skal have procedurer til at holde dyr, som kommer fra bedrifter, der opfylder kravene til kontrollerede opstaldningsforhold og integrerede produktionssystemer, adskilt fra dyr, der ikke opfylder disse krav, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1244/2007 af 24. oktober 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår gennemførelsesbestemmelser vedrørende visse animalske produkter bestemt til konsum og om særlige bestemmelser om offentlig kontrol med hensyn til inspektion af kød, tillæg til bilag VIb og bekendtgørelse om trikinundersøgelse af kød, kapitel 2.

2) Virksomheden skal efter individuel skriftlig aftale indgået med den stedlige kontrolenhed, præsentere slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin fra bedrifter, der ikke opfylder kravene til kontrollerede opstaldningsforhold og integrerede produktionssystemer for kontrolenheden på en sådan måde, at den udvidede inspektion efter slagtning kan tilrettelægges, tilpasses og udføres i overensstemmelse med gældende krav, jf. forordning (EF) nr. 854/2004, bilag I, afsnit IV, kap. IV, pkt. B, nr. 2, litra a og nr. 3.

Kapitel 13

Vareprøver

1) Vareprøver af kødprodukter, som opfylder gældende USA-krav, men for hvilke der endnu ikke foreligger godkendt recept og etiket, kan eksporteres til USA, når det drejer sig om mængder på under 50 lbs., og forsendelsesemballagen og pakninger indeholdt i forsendelsesemballagen er mærket med følgende oplysninger: produktets navn, oprindelsesland, fremstillingsvirksomhedens autorisationsnummer, navn og adresse samt teksten: "Samples intended for laboratory examination, research, evaluative testing, or trade show exhibition and not for sale". I det certifikat, som ledsager vareprøven, skal følgende være anført: "Samples intended for laboratory examination, research, evaluative testing, or trade show exhibition".

Kapitel 14

Procedurer for sikring mod Listeria monocytogenes

1) Virksomheden skal sikre

a) at der ikke kan påvises *Listeria monocytogenes* i spiseklare kødprodukter, og

b) at produkterne ikke kommer i kontakt med overflader, der er kontamineret med *Listeria monocytogenes*.

2) For produkter, der er håndteret efter en *Listeria*-dræbende behandling, og som er bestemt til at blive afsendt fra virksomheden som "USA-egnet", skal virksomheden opfylde et af følgende tre alternativer:

Alternativ 1

1. Virksomheden anvender *både* den behandling, der er nævnt i følgende litra a og den behandling, der er nævnt i litra b:

a) Efter håndteringen af produktet udføres endnu en behandling, som dræber eller reducerer antallet af *Listeria monocytogenes* i produktet og denne behandling er indarbejdet i HACCP-planen.

b) Der anvendes tilsætning af et antimikrobielt stof, eller udføres en proces, der reducerer vækstmulighederne for *Listeria monocytogenes* i produktet, og denne behandling er indarbejdet i HACCP-planen, eller der er fastlagt anden egenkontrol, der tjener samme formål.

c) I HACCP-planen og/eller andre dele af egenkontrolprogrammet skal der foreligge dokumentation for, at det/de anvendte stof(fer) eller processer effektivt hæmmer vækst af *Listeria monocytogenes*.

d) Virksomheden skal udføre testning af produktkontaktflader for *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer i de lokaler, hvor produkterne håndteres efter den *Listeria*-dræbende behandling, jf. alternativ 2, dog er det tilstrækkeligt at udføre mindst 2 undersøgelser om året per produktionslinje. Virksomheden skal straks orientere kontrolheden om eventuel påvisning af *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer.

Alternativ 2

2. Virksomheden anvender *enten* den behandling, der er nævnt i punkt 1, litra a *eller* den behandling, der er nævnt i punkt 1, litra b.

3. Hvis virksomheden vælger alene at anvende den behandling, der er nævnt i punkt 1, litra b, skal virksomhedens egenkontrolprogram opfylde følgende:

a) I de lokaler, hvor produkterne håndteres efter den listeriadræbende behandling, skal der udføres mikrobiologisk kontrol af overflader, der kommer i kontakt med produktet.

b) Der må ikke kunne påvises *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer på disse overflader. Virksomheden skal hurtigst muligt orientere tilsynsmyndigheden om eventuel påvisning af *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer.

c) Størrelsen og beliggenheden af de overflader, der undersøges, skal være beskrevet.

d) Virksomheden skal beskrive under hvilke omstændigheder den vil gennemføre tilbageholdelse og eventuel tilbagekaldelse af produkter, med henblik på yderligere undersøgelser, i tilfælde af at der er påvist *Listeria monocytogenes* eller en indikatororganisme på en produktkontaktflade.

e) Virksomheden skal have et system til at indkredse muligt kontaminerede produkter.

f) Virksomheden skal fastlægge med hvilken frekvens den vil udføre undersøgelser, dog skal der udføres mindst 4 undersøgelser om året per produktionslinie.

g) Virksomheden skal begrunde, hvorfor den valgte undersøgelsesfrekvens sikrer en effektiv kontrol med *Listeria monocytogenes*.

Alternativ 3

4. Virksomheden anvender alene rengøringsmæssige procedurer, dvs. der sker ingen listeriadræbende eller -væksthæmmende behandling efter håndteringen, og egenkontrolprogrammet opfylder de krav, der er anført under alternativ 2, punkt 3, litra a-g, dog er minimumfrekvenserne for testning af produktkontaktflader for *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer:

a) Mindst 1 prøve om måneden per produktionslinie for produkter, der ikke er af deli (f.eks. kødpålæg) eller hotdog typen.

b) For produkter af deli eller hotdog typen mindst 4 prøver om måneden per produktionslinje for store virksomheder, mindst 2 prøver om måneden per produktionslinje for små virksomheder og mindst 1 prøve om måneden per produktionslinje for meget små virksomheder.

5. De i punkt 4, litra a-b nævnte prøver skal udføres i måneder, hvor der fremstilles produkter, der er bestemt til at blive afsendt fra virksomheden som "USA-egnet", dog i mindst 4 måneder pr. år.

6. Efter et positivt fund af *Listeria monocytogenes* eller en indikatororganisme på en produktkontaktflade skal virksomheden hurtigst muligt orientere tilsynsmyndigheden og foretage følgende opfølgning

a) For deli og hotdog produkter gælder følgende krav til opfølgning:

i) Virksomheden skal verificere, at de efterfølgende korrigerende handlinger, med hensyn til rengøring og desinfektion, er effektive.

ii) Der skal i den forbindelse udføres opfølgende mikrobiologiske undersøgelser på produktkontaktflader, herunder de steder og overflader, der er den mest sandsynlige kilde til kontamination.

iii) Undersøgelser i omgivelserne skal udføres i tilstrækkeligt omfang til at sikre, at de korrigerende handlinger er effektive.

b) For andre produkttyper end *deli* og *hotdog* kan virksomheden fastlægge alternative opfølgningsprocedurer, hvis det er relevant.

c) Hvis en eller flere af opfølgningsprøverne er positive for *Listeria monocytogenes* eller en indikatororganisme skal virksomheden tilbageholde de partier, som kan være kontaminerede, indtil problemet er løst.

d) Frigivelse af et parti kan kun ske efter prøveudtagning og undersøgelse af partiet på et statistisk grundlag, som sikrer, at partiet ikke er kontamineret med *Listeria monocytogenes*.

e) Resultaterne af undersøgelserne skal dokumenteres.

f) Alternativt kan muligt kontaminerede partier oparbejdes på en måde, der inkluderer en ny listeriadræbende behandling.

Undersøgelsesmetode

3) Listeriametoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook skal anvendes ved undersøgelse for *Listeria monocytogenes* eller *Listeria* spp., dog kan undersøgelser for *Listeria monocytogenes* eller *Listeria* spp. ske ved anvendelse af en internationalt anerkendt metode, som indeholder et opformeringstrin og som biokemisk konfirmerer kulturen som enten *Listeria monocytogenes* eller mere uspecifikt som *Listeria* spp. - og analysemengden er 25 g.

Kapitel 15

Analytisk kontrol med kødprodukter (PFF)

1) Virksomheden skal for følgende produkttyper kontrollere mindsteværdien af protein på fedtfri basis (PFF), jf. dog nr. 3.

2) PFF-værdien skal overholde de anførte mindsteværdier:

<u>Produkttyper:</u>	<u>PFF-min. værdier:</u>
Ham, Pork Loin, Canadian Style Bacon (uden kvalificerende betegnelse)	20,5
Ham, Pork Loin, Canadian Style Bacon, with natural juices	18,5
Ham, Pork Loin, Canadian Style Bacon, water added	17,0
Pork Shoulder, Butt (uden kvalificerende betegnelse)	20,0
Pork Shoulder, Butt, with natural juices	18,0
Pork Shoulder, Butt, water added	16,5
Ham Patties, Chopped Ham, Pressed Ham, Spiced Ham (uden kvalificerende betegnelse)	19,5

Ham Patties, Chopped Ham, Pressed Ham, Spiced Ham, with natural juices	17,5
Ham Patties, Chopped Ham, Pressed Ham, Spiced Ham, water added	16,0

3) For virksomhedens egenkontrol gælder følgende definitioner, prøveudtagningsfrekvenser og vurderingskriterier:

Definitioner	
Produkttyper:	En produkttype omfatter produkter med såvel samme navn som kvalificerende betegnelse (f.eks. ”cooked ham, water added”, ”pork shoulder, with natural juices”). Kølekonserver over 6 lbs. og helkonserver behandles som forskellige produkttyper.
Nye produktioner:	Produkttyper, som ikke er produceret inden for det sidste år.
Dagsproduktioner:	En dagsproduktion er den mængde af en produkttype, som er produceret på én dag.
Ekstraanalyser:	
1. Ekstraanalyse:	Analyse af yderligere 4 prøver af tilbageholdte dagsproduktioner.
2. Ekstraanalyse:	Analyse af 5 prøver efter 1. ekstraanalyse af tilbageholdte dagsproduktioner.
Kontrolparametre	
$PFF_{Diff.}$	= differencen mellem PFF og min. PFF
$M(5)$	= middelværdi af de 5 sidste $PFF_{Diff.}$ for samme produkttype.
$M(10)$	= middelværdi af de 10 sidste $PFF_{Diff.}$ for samme produkttype
$M(20)$	= middelværdi af de 20 sidste $PFF_{Diff.}$ for samme produkttype
$s(20)$	= standardafvigelsen på de 20 sidste $PFF_{Diff.}$ for samme produkttype

4) Ved beregning af middelværdier og $s(20)$ indgår kun analyseresultater fra enkeltprøver.

5) Virksomheden skal udtage prøver med følgende frekvenser:

Kriterier	Prøveudtagning (per produkttype)
Normal kontrol $PFF_{Diff.} \geq -1.0$ og $M(10) \geq 0.05$	1 prøve af hver dagsproduktion
Skærpet kontrol I $PFF_{Diff.} < -1.5$ eller $-0.25 < M(10) < -0.05$	1 prøve af hver dagsproduktion, indtil resultaterne bevirker overgang til andet kontrolniveau. Er produkttypen stadig i Skærpet kontrol I efter 10 prøver, fortsættes der i Skærpet kontrol II.
Skærpet kontrol II	1 prøve af hver dagsproduktion, indtil kriterier for Normal kontrol (1.1) er opnået. Virksomheden skal tilbageholde dagspro-

M(10) $\leq$ -0.25 eller 10 prøver i Skærpet kontrol I	duktionerne. Vurdering af tilbageholdte dagsproduktioner, se pkt. 2.
--	---

Tilbageholdte dagsproduktioner

- 6) Tilbageholdte dagsproduktioner kan eksporteres til USA, såfremt $PFF_{Diff.} \geq 0.05$.
- 7) Såfremt $PFF_{Diff.} < 0.05$ kan virksomheden udføre 1. ekstraanalyse.
- 8) Dagsproduktionen kan eksporteres til USA, hvis gennemsnittet af de i alt 5 prøvers $PFF_{Diff.} \geq 0.00$.
- 9) Er dagsproduktionen fortsat tilbageholdt efter 1. ekstraanalyse, kan virksomheden udføre 2. ekstraanalyse.
- 10) Dagsproduktionen kan eksporteres til USA, hvis gennemsnittet af de i alt 10 prøvers $PFF_{Diff.} \geq 0.00$.
- 11) Er dagsproduktionen fortsat tilbageholdt efter 2. ekstraanalyse må den kun eksporteres til USA efter tilladelse fra tilsynsmyndigheden, hvilket endvidere forudsætter, at virksomheden igen befinder sig i "Normal kontrol" efter nedennævnte regler:
 - a) For hver dagsproduktion skal gennemsnit af 10 $PFF_{Diff.} > -0.20$ og
 - b) ingen $PFF_{Diff.} \leq -2.3$
 - c) $PFF_{Diff.}$ -værdier opnået under Skærpet kontrol I og II indgår i M(10), M(20) og s(20)
 - d) $PFF_{Diff.}$ -værdier opnået ved 1. og 2. ekstraanalyse indgår ikke i M(10), M(20) og s(20).

Nye produktioner

- 12) Dagsproduktioner skal omfatte mindst 100 enheder eller 750 kg.
- 13) Virksomheden skal udtage 1 prøve af hver dagsproduktion, indtil produkttypen er i Normal kontrol, dvs. mindst 10 dagsproduktioner.
- 14) Virksomheden skal tilbageholde dagsproduktionerne og vurdere dem som nævnt under nr. 6-11 indtil $M(5) \geq 0.05$ og ingen af de 5 $PFF_{Diff.} < -1.0$.
- 15) Såfremt der herefter findes $M(5) < 0.05$ eller $PFF_{Diff.} < -1.0$, skal virksomheden tilbageholde efterfølgende dagsproduktioner, indtil kriterierne under nr. 14 er opfyldt.

Nitrosaminer i bacon

- 1) Bacon fremstillet med henblik på eksport til USA skal undersøges for dannelse af nitrosaminer ved varmebehandling.
- 2) Hvis der bliver påvist nitrosaminer, skal virksomheden udtage yderligere prøver til verifikation.
- 3) Virksomheden kan i mellemtiden ændre produktionen, så nitrosaminer ikke forventes at dannes.
- 4) Hvis forventning efter nr. 3 bekræftes af 5 partier fremstillet under de nye produktionsbetingelser, vil virksomhedens produktion blive vurderet ud fra disse undersøgelser.
- 5) Hvis nitrosaminindholdet bliver verificeret, skal hvert parti undersøges, og kun partier uden påviseligt indhold af nitrosaminer kan eksporteres til USA som bacon beregnet til stegning.

Kapitel 17

Bacon

- 1) Vægten af bacon beregnet til slicening og etikettering som ”bacon” må ikke overstige vægten af pågældende brystflæsk før saltning.
- 2) Virksomheder, som producerer bacon med henblik på eksport til USA før eller efter slicening, skal iværksætte kontrolforanstaltninger, som sikrer, at varen til stadighed er i overensstemmelse med reglerne regnet på basis af det enkelte produktionsparti.
- 3) Virksomheder, som producerer bacon af brystflæsk til USA, skal udarbejde en procesbeskrivelse som angivet i nr. 4.
- 4) Procesbeskrivelsen for bacon skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) Lagesammensætningen med angivelse af procentuelt indhold af alle ingredienser,
 - b) tilsigtet tilvækstprocent (sprøjte- og/eller kummelage),
 - c) eventuel dræningstid (op til 30 minutter),
 - d) faktisk tilvækstprocent (sprøjte- og/eller kummelage),
 - e) svindprocent under varmebehandling (i røgovn eller i kogekar etc.), og
 - f) svindprocent under køling.
- 5) Virksomheden skal kontrollere vægten i de forskellige faser, og herved demonstrere for mindst ét parti af sædvanlig størrelse, at de i procesbeskrivelsen anførte oplysninger holder, og dermed at færdigvarens vægt ikke overstiger vægten af råvaren i fersk tilskåret stand (vægtændringen er 0 eller $\div$).

6) Virksomheden skal etablere en kontrol, der mindst skal omfatte vejning af rå- og færdigvare i hele de derefter først producerede 3 partier.

7) Hvis produktionen efter kontrollen iht. nr. 6 er under kontrol, (dvs. at vægtændringen er 0 eller $\div$) skal virksomheden foretage tilsvarende vejning af tilfældigt udvalgte (hele) partier med en undersøgelsesfrekvens på 10 %.

8) Er produktionen ude af kontrol, skal virksomheden undersøge forholdet, og evt. ændre procesbeskrivelsen efter proceduren i nr. 3-5.

9) Findes og rettes årsagen uden ændring af procesbeskrivelsen, iværksættes vejning i henhold til nr. 6.

10) Produktionen skal anses som ude af kontrol, når én måling viser tilvækst på mere end 3%, eller når gennemsnittet af de 5 seneste målinger viser tilvækst på mere end 1%.

Kapitel 18

Røgaroma

1) Ved anvendelse af naturlig eller syntetisk røgaroma i kødvarer til USA skal der på etiketten i forbindelse med varebetegnelsen anføres følgende: »Smoke Flavouring added« eller Artificial »Smoke Flavouring added« alt efter, hvad der er anvendt, og tilsvarende skal dette fremgå af ingredienslisten.

2) I recepten, der fremsendes i forbindelse med etikettegodkendelsen, skal det konkrete produkts navn fremgå.

Kapitel 19

Sikring mod trikiner i spiseklare kødprodukter

1) Spiseklare kødprodukter, som indeholder muskelvæv af svin, skal være behandlet med henblik på uskadeliggørelse af trikiner i overensstemmelse med USA's lovgivning.

Kapitel 20

Dræning af skinker m.m. i dåse

1) Dræning af skinker og forender i lukket dåse, med en dræningstid på maksimalt 72 timer, kan foretages på følgende betingelser:

a) Varens temperatur efter lagesprøjtning må ikke overskride 10 °C,

b) de lukkede dåser anbringes i autoklavekurve og hver kurv forsynes med en mærkeseddel, der angiver det tidligste tidspunkt for lukning af den første dåse, som anbringes i kurven,

c) temperaturen i dræningsrummet skal holdes på 4° C. (maksimal afvigelse $\pm$ 1° C),

- d) ved dræningens afslutning åbnes mindst 1 eller efter behov flere dåser for undersøgelse af varens friskhedsgrad, og
- e) for at undgå forveksling af kogte og ukogte dåser skal alle dåser være forsynet med kogecheck.

Kapitel 21

Vandledningsplaner og vandundersøgelser

Vandledningsplan

A. I virksomhederne skal foreligge planer over virksomhedens vandledningsnet, og vandledningsplanen skal indeholde fortegnelser over følgende:

1) Rørføringer, der skal opfylde følgende betingelser:

- a) For at sikre, at forsyningen af vand til produktionen er af drikkevandskvalitet, og at vandforsyningen ikke forurenes indenfor virksomhedens ledningssystem, og for at sikre mod "blinde" rørender, hvor opformering af bakterier i værste fald vil kunne ske, skal foreligge en plan over virksomhedens vandledningsnet for koldt vand af drikkevandskvalitet.
- b) Koldtvandsrørene i virksomheden såvel som på vandledningsplanen skal mærkes med farve-/bogstavkoder.
- c) Hvor der i produktionslokaler er mulighed for forveksling med ledninger beregnet til anden væske, eller hvis virksomheden tilføres vand af ikke-drikkevandskvalitet til særlige formål, mærkes også disse rør med farve-/bogstavkoder.
- d) Virksomhedens ledelse skal til enhver tid kunne redegøre for det samlede væskeførende ledningsnet og til hvilke formål, de enkelte rørledninger finder anvendelse.

2) Prøveudtagningssteder, der skal opfylde følgende betingelser:

- a) Som prøveudtagningssteder for kontrol af drikkevandskvaliteten skal virksomheden vælge tappesteder, hvorfra vandet bruges til produktions-formål.
- b) Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for virksomhedens ledningsnet og de skal fremgå af vandledningsplanen samt være nummererede, således at det til enhver tid kan dokumenteres, fra hvilken del af ledningssystemet prøven stammer.

3) Tilbageløbssikringer, der skal opfylde følgende betingelser:

- a) Hvor der er risiko for at vand, der er aftappet gennem tap- eller tømmeventil, kan strømme tilbage i ledningsnettet, skal dette være forsynet med funktionsdygtige tilbageløbssikringer (vacuumafbrydere).
- b) Disse for produktionssikkerheden nødvendige anordninger skal fremgå af vandledningsplanen og skal afprøves mindst én gang årligt.
- c) Virksomheden skal dokumentere, at afprøvning af disse tilbageløbssikringer er foretaget.

d) Hvor procesudstyr er sluttet direkte til koldtvandssystemet, og i hvilke trykforholdene giver risiko for tilbageløb, skal der være sikring mod tilbageløb.

B. Virksomheden skal til enhver tid være i besiddelse af en ajourført plan over vandledningssystemet.

Vandundersøgelser

1) Virksomheden skal på anmodning fremvise dokumentation for, at virksomheden anvender vand, der opfylder kravene til drikkevand, jf. forordning (EF) nr. 852/2004 og vejledning om fødevarehygiejne.

2) I virksomheder, som anvender vand fra egen boring eller vand med mellemliggende opbevaringstank fra den offentlige vandforsyning, skal den i nr. 1 nævnte dokumentation fornyes mindst halvårligt.

Kapitel 22

Tilbagetrækning

1) En virksomhed, der er godkendt til eksport til USA, skal udarbejde og vedligeholde en skriftlig procedure for tilbagekaldelse af kød og kødprodukter, som virksomheden producerer og afsender med henblik på eksport til USA. Proceduren skal beskrive, hvordan virksomheden vil afgøre, om der skal iværksættes tilbagetrækning, og hvordan virksomheden i givet fald vil gennemføre denne.