

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2074/2005

2011/EES/59/26

frá 5. desember 2005

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

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

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

2. gr.

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

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

3. gr.

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

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

4. gr.

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

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

5. gr.

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

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

6. gr.

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

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

7. gr.

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

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

a) sögulega viðurkennd sem hefðbundnar afurðir eða

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

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

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

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

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

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

a) stutt lýsing á kröfunum sem hafa verið aðlagðar,

b) lýsing á viðkomandi matvælum og starfsstöðvum og

c) aðrar upplýsingar sem skipta máli.

8. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 853/2004**

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

9. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 854/2004**

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

10. gr.

**Gildistaka og beiting**

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

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

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

Gjört í Brussel 5. desember 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos Kyprianou

*framkvæmdastjóri.*

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

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

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

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

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

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

---

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

---

**1. Upplýsingar til sanngreiningar**

---

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

**2. Niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun**

---

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

<sup>(1)</sup> Örvæfræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja)

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

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

(<sup>2</sup>) Örfurfræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).



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

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

*I. KAFLI***SKILGREININGAR**

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

*II. KAFLI***SJÓNÆN SKOÐUN**

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

## II. ÞÁTTUR

## SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

## I. KAFLI

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

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

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

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

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

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

## II. KAFLI

**TEGUNDAFLOKKAR SEM VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA ERU FASTSETT FYRIR**

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

## III. KAFLI

## ÁKVÖRÐUN Á STYRK ROKGJARNRA NITURBASA Í FISKI OG LAGARAFURÐUM

## Tilvísunaraðferð

1. *Markmið og notkunarvið*

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

2. *Skilgreining*

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

3. *Stutt lýsing*

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

4. *Íðefni*

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

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

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

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

5. *Áhöld og búnaður*

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

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

#### 6. Framkvæmd

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

##### a) Sýnið útbúið

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

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

##### b) Gufueiming

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

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

##### c) Títrun

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

##### d) Núllsýni

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

#### 7. Útreikningur á heildarmagni rokgjarnra niturbasa

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

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

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

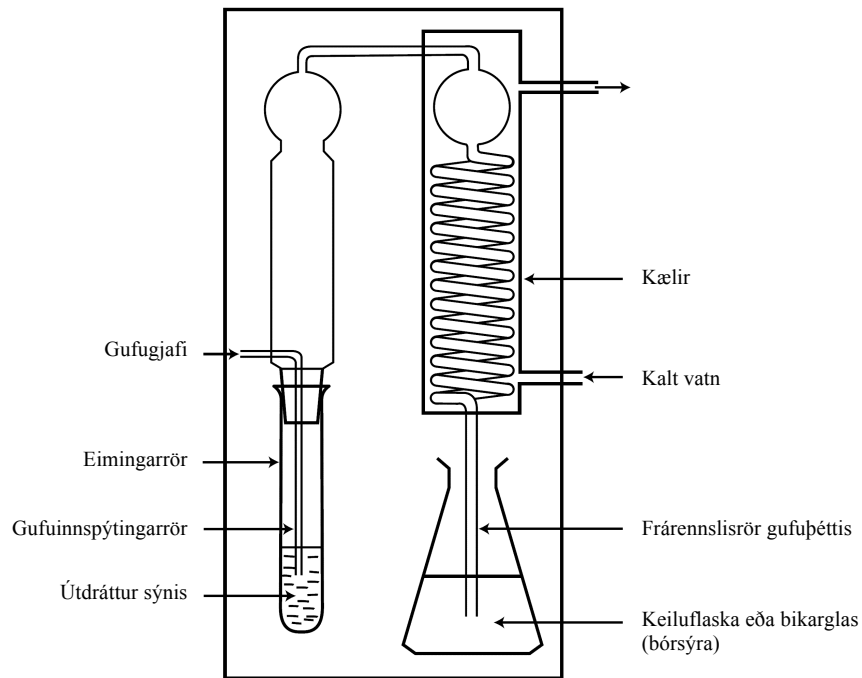
$V_0$  = rúmmál 0,01 mól saltsýrulausnar (í ml) fyrir núllsýnið

M = þyngd sýnis í grömmum.

**Athugasemdir**

1. Greining skal gerð tvisvar. Aðferðin, sem er notuð, er rétt framkvæmd ef mismunurinn á greiningunum tveimur er ekki meiri en 2 mg/100 g.
2. Búnaðurinn er prófaður með því að eima  $\text{NH}_4\text{Cl}$ -lausnir sem jafngilda 50 mg af TVB-N/100 g.
3. Staðalfrávik samanburðarnákvæmni  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Staðalfrávik samanburðarhæfis  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## IV. KAFLI

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

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

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

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

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

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

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

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

Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal háþrýstivökvaskiljunin vera tilvisunaraðferð.

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

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

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

#### B. Annars konar greiningaraðferðir

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

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

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

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



## V. VIÐAUKI

## SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

## I. KAFLI

## AÐGANGUR AÐ SKRÁM YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

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

## II. KAFLI

## SNIÐ FYRIR LANDBUNDIN VEFSETUR

## A. Aðaltenglasafn (masterlist)

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

## B. Aðgerðarit

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

## III. KAFLI

## ÚTFÆRSLA OG KÓÐAR FYRIR SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR

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

## IV. KAFLI

## TÆKNIFORSKRIFTIR

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

---

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

## I. HLUTI

**FROSKALAPPIR OG SNIGLAR**

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

## II. HLUTI

**GELATÍN**

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

## III. ÞÁTTUR

**KOLLAGEN**

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

---

## I. viðbætur við VI. viðauka

## A-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

## LAND

## Froskalappir

II. HLUÐI: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar		
	<p>1. <b>Heilbrigðisvottun</b></p> <p>Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 sem skipta máli og votta að froskalappirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— þær eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004</li> <li>og</li> <li>— þær eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir og, eftir því sem við á, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.</li> </ul> <p><b>Athugasemdir</b></p> <p>(1) Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Kæling, frysting, vinnsla.</p> <p>(2) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.</p> <p>(3) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.</p>				
<p>Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>Nafn (með hástöfum):</p> <p>Staðbundin dýralæknaeining</p> <p>Dags.:</p> <p>Stimpill (³):</p> </td> <td style="width: 50%;"> <p>Menntun, hæfi og titill</p> <p>Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:</p> <p>Undirskrift (³):</p> </td> </tr> </table>				<p>Nafn (með hástöfum):</p> <p>Staðbundin dýralæknaeining</p> <p>Dags.:</p> <p>Stimpill (³):</p>	<p>Menntun, hæfi og titill</p> <p>Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:</p> <p>Undirskrift (³):</p>
<p>Nafn (með hástöfum):</p> <p>Staðbundin dýralæknaeining</p> <p>Dags.:</p> <p>Stimpill (³):</p>	<p>Menntun, hæfi og titill</p> <p>Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:</p> <p>Undirskrift (³):</p>				

## B-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

**LAND**

**Sniglar**

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

## II. viðbætur við VI. viðauka

## A-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

## LAND

## Gelatin sem ætlað er til manneldis

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



## B-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

**LAND**

**Hráefni til framleiðslu á gelatíni sem ætlað er til manneldis**

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

## III. viðbætur við VI. viðauka

## A-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

LAND

Kollagen sem ætlað er til mannelis

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

## B-HLUTI

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

## LAND

## Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

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

LAND

Kollagen sem ætlað er til mannelis

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

## VII. VIÐAUKI

## BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 853/2004

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

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

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

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

b) Í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

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

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka:

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

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

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

„VII. KAFLI: VATNSBINDIEFNI

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

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

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

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á IX. þætti:

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

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

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

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

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

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

- i. hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur),
- ii. lágt hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur) eða
- iii. hvaða samsetningu tíma og hitastigs sem er til að ná fram jafngildum áhrifum þannig að afurðirnar sýni, þar sem við á, neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa, þegar að lokinni meðhöndlun.

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

- i. sem felur í sér stöðugt varmaflæði við hátt hitastig í stuttan tíma (ekki lægra en 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum), þannig að engar lífvænlegar örverur eða gró geti vaxið í meðhöndluðu afurðinni þegar hún er geymd í dauðhreinsuðu, lokuðu íláti við umhverfishita og
- ii. sem nægir til þess að tryggja að afurðirnar haldi örverufræðilegum stöðugleika eftir að hafa staðið í 15 daga við 30 °C í lokuðum ílátum eða í sjö daga við 55 °C í lokuðum ílátum eða eftir hvaða aðra aðferð sem er sem sýnir fram á að viðeigandi hitameðferð hefur verið beitt.“

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

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

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

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

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

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

„V. KAFLI: MERKING

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



## VIII. VIÐAUKI

## BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 854/2004

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

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

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

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

b) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

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

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

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

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

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

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