

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 558/2010

2011/EES/55/25

frá 24. júní 2010

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

sértækar kröfur varðandi lifandi samlokur, lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsnigla, að því er varðar örverufræðilega flokkun framleiðsluvæða.

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 10. 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. Í henni er meðal annars kveðið á um að stjórnendur matvælafræðingja skulu því aðeins setja afurðir úr dýraríkinu á markað að þær hafi eingöngu verið tilreiddar og meðhöndlaðar í starfsstöðvum sem uppfylla viðeigandi kröfur samkvæmt III. viðauka reglugerðarinnar.
- 2) Í VII. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er kveðið á um að flytja megi kjöt af tömdum hóf- og klaufdýrum áður en tilskildu hitastigi samkvæmt þeirri reglugerð er náð, ef lögbært yfirvald veitir leyfi til þess, til að gera kleift að framleiða tilteknar vörur að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 3) Viðtekin þekking varðandi viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir og viðmiðanir um hitastig sýnir að svipuð ákvæði myndu gagnast í framleiðslu á fituríkri lifur (*foie gras*) og gera kleift að beita hefðbundnum aðferðum við framleiðslu.
- 4) Frysting, sem á sér stað strax að lokinni slátrun og kælingu, lágmarkar vöxt baktería og þar með örverufræðilegt álag eftir þíðingu. Í samræmi við ákvæði sem eru þegar í gildi um kjöt af tömdum hóf- og klaufdýrum skal kjöt af alifuglum og nörturum, sem ætlað er til frystingar, fryst án óþarfa tafa eftir slátrun og kælingu. Af þessum sökum þykir rétt að breyta V. kafla II. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við þetta.
- 5) Reglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 innihalda

- 6) Í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽²⁾ er kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að opinbert eftirlit sé haft með framleiðslu og setningu lifandi samlokna, lifandi skrápdyra, lifandi möttuldýra og lifandi sæsnigla á markað, eins og kveðið er á um í II. viðauka reglugerðarinnar.
- 7) Í II. viðauka við þá reglugerð er kveðið á um að framleiðsluvæði skuli flokkuð eftir því hve mikillar saurmengunar gætur á þeim. Örverur geta safnast fyrir í síurum, s.s. samlokum, og það gæti haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu.
- 8) Yfirleitt eru sæsniglar ekki síarar. Af þeim sökum telst hverfandi hætta á því að í þeim safnist upp örverur sem tengjast saurmengun. Auk þess hafa ekki verið lagðar fram neinar faraldsfræðilegar upplýsingar sem sýna fram á tengsl milli ákvæða um flokkun á framleiðsluvæðum og áhættu fyrir lýðheilsu vegna sæsnigla sem ekki eru síarar. Af þessum sökum skulu slíkar sæsniglar ekki falla undir þau ákvæði sem gilda um flokkun framleiðsluvæða eins og mælt er um fyrir í II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- 9) Í VI. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er einungis mælt fyrir um að allar stakar neytendapakkningar með lifandi samlokum verði að vera lokaðar og haldast lokaðar þegar þær eru fluttar úr afgreiðslustöðinni og þar til þær eru seldar lokaneytendum. Samkvæmt því falla aðrar pakkningar með lifandi samlokum ekki undir þær kröfur. Í þágu lýðheilsu er rétt að breyta þessum kröfum þannig að allar slíkar pakkningar verði að haldast lokaðar þar til þær eru seldar lokaneytendum.
- 10) Í IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram sérstækar kröfur varðandi diska (*Pectinidae*) sem eru teknir utan flokkaðra framleiðsluvæða. Slíkar kröfur skulu einnig gilda um lifandi sæsnigla sem eru ekki síarar. Í 4. lið þess kafla eru settar fram sérstækar reglur varðandi þökkun diska. Rétt þykir að kröfur varðandi pakkningar með lifandi samlokum, sem fluttar eru frá afgreiðslustöð til smásölu, gildi einnig um diska og sæsnigla, sem eru ekki síarar, sem eru teknir utan flokkaðra framleiðsluvæða.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 25.6.2010, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139 30.4.2004, bls. 55.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

- 11) Í A-lið III. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur varðandi meðhöndlun ferskra lagarafurða. Skilgreiningin á ferskum lagarafurðum, sem sett er fram í lið 3.5 í I. viðauka sömu reglugerðar, tekur ekki til þíðdra, óunninna lagarafurða og ferskra lagarafurða sem innihalda viðbætt matvælaaukefni í samræmi við viðeigandi löggjöf til að tryggja geymsluþol þeirra. Til að tryggja samræmi í löggjöf Sambandsins skulu sömu kröfur gilda um þessar vörur og um ferskar lagarafurðir.
- 12) Í 2. lið VII. kafla og b-lið 1. liðar VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er vísað til undanþágu varðandi heilan, frystan fisk í saltþækli, sem er ætlaður til niðursuðu, frá þeirri almennu kröfu að hitastig frystra lagarafurða fari ekki yfir -18°C . Sé fiskur frystur í saltþækli skal afurðin kæld þar til hitastig hennar er orðið -9°C eða lægra.
- 13) Ef heill, frystur fiskur í saltþækli, sem er ætlaður til niðursuðu, er tekinn úr saltleginum sem notaður er í frystimeðhöndluninni er ekki þörf á að lækka hitastigið frekar með öðrum hætti svo það fari ekki yfir -18°C í samræmi við almennar venjur sem gilda um notkun á saltlegi við frystingu á heilum fiski sem ætlaður er til niðursuðu.
- 14) Í 1. lið 1. kafla XIV. þáttar og 1. lið I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur er varða hráefni sem notað er til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem ætlað er til notkunar í matvælum.
- 15) Í janúar 2005 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um öryggi kollagens og vinnsluaðferð

við framleiðslu kollagens⁽³⁾. Samkvæmt þessu álitu telst notkun beina við framleiðslu kollagens ekki skapa áhættu fyrir lýðheilsu. Því er rétt að mæla fyrir um vinnslukröfur í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og tilgreina að bein sem nota skal sem hráefni verði að vera önnur en þau sem teljast vera sérstakt áhættuefni samkvæmt skilgreiningu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrömunar⁽⁴⁾. Því ber að breyta 1. lið I. kafla XV. þáttar III. viðauka til samræmis við það.

- 16) Til að tryggja samræmi í löggjöf Sambandsins skal breyta 1. lið I. kafla og 1. lið III. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 varðandi hráefni til framleiðslu á gelatíni til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

José Manuel BARROSO

forseti

⁽³⁾ Álit vísindanefndarinnar um líffræðilega hættu (BIOHAZ) um öryggi kollagens og vinnsluaðferð við framleiðslu kollagens, samþykkt 26. janúar 2005.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

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

1. Í stað 3. og 4. liðar í V. kafla II. þáttar komi eftirfarandi:

- „3. Um leið og kjötið hefur verið stykkjað og, eftir því sem við á, því pakkað skal það kælt þar til hitastig þess er orðið 4 °C eða lægra.
4. Kjöt skal ná hitastiginu 4 °C eða lægra fyrir flutning og því hitastigi skal viðhaldið á meðan á flutningi stendur. Þó má flytja lifur, sem ætluð er til framleiðslu á fituríkri lifur (*foie gras*), við hitastig yfir 4 °C ef lögbært yfirvald veitir leyfi til þess, að því tilskildu að:
 - a) slíkur flutningur fari fram í samræmi við kröfur sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir fyrir flutning frá einni tiltekinni starfsstöð til annarrar og
 - b) kjötið fari þegar í stað úr sláturhúsinu eða stykkjunarsal og að flutningur vari ekki lengur en tvær klukkustundir.
5. Kjöt, sem fæst af alifuglum og nörturum, sem ætlað er til frystingar, skal frysta án óþarfa tafa.
6. Óvarið kjöt skal geymt og flutt aðskilið frá þökkðuð kjöti nema það sé geymt eða flutt á mismunandi tíma eða á þann hátt að umbúðæfnið og geymslu- eða flutningsmátinn geti ekki valdið því að kjötið mengist.“

2. Ákvæðum VII. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar í inngangshluta þáttarins komi eftirfarandi:

„1. Þessi þáttur gildir um lifandi samlokur. Að undanskildum ákvæðum um hreinsun gildir hann einnig um lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsnigla. Ákvæði sem gilda um flokkun framleiðslusvæða sem sett eru fram í A-hluta II. kafla þessa þáttar gilda ekki um sæsnigla sem ekki eru síarar.“

b) Í stað 2. liðar VI. kafla komi eftirfarandi:

„2. Allar pakkingar með lifandi samlokum, sem sendar eru úr afgreiðslustöðvum eða á að senda til annarra afgreiðslustöðva, verða að vera lokaðar. Pakkingar með lifandi samlokum, sem eru ætlaðar í beina smásölu, verða að haldast lokaðar þar til þær eru seldar lokaneytendum.“

c) Í stað IX. kafla komi eftirfarandi:

„IX. KAFLI: SÉRTÆKAR KRÖFUR ER VARÐA DISKA OG SÆSNIGLA, SEM ERU EKKI SÍARAR, SEM ERU TEKNIR UTAN FLOKKAÐRA FRAMLEIÐSLUSVÆÐA

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem taka diska og sæsnigla, sem eru ekki síarar, utan flokkaðra framleiðslusvæða eða meðhöndla slíka diska og/eða slíka sæsnigla, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. Ekki má setja diska og sæsnigla, sem eru ekki síarar, á markað nema þeir séu teknir og meðhöndlaðir í samræmi við B-hluta II. kafla og uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í V. kafla, eins og sannað er með innra eftirlitskerfi.
2. Ef gögn frá opinberum vöktunarátunum gera lögbæra yfirvaldinu kleift að flokka fiskimið, eftir því sem við á í samstarfi við stjórnendur matvælafyrirtækja, gilda auk þess ákvæði A-hluta II. kafla á hliðstæðan hátt um diska.
3. Ekki má setja diska og sæsnigla, sem eru ekki síarar, á markað til manneldis nema á fiskuppbóði eða með afgreiðslustöð eða vinnslustöð sem millilið. Þegar stjórnendur matvælafyrirtækja, sem reka slíkar starfsstöðvar, meðhöndla slíka diska og/eða sæsnigla skulu þeir tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og, þegar um afgreiðslustöðvar er að ræða, uppfylla viðeigandi kröfur III. og IV. kafla.
4. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem meðhöndla diska og lifandi sæsnigla, sem eru ekki síarar, skulu uppfylla:
 - a) skjallegar kröfur í 3.–7. lið I. kafla, eftir atvikum. Í því tilviki skal staðsetning svæðisins, þar sem diskarnir og/eða lifandi sæsniglarnir eru teknir, koma skýrt fram í skráningarskjalinu, eða
 - b) kröfurnar í 2. lið VI. kafla um lokun allra pakkinga með lifandi diskum og lifandi sæsniglum sem sendar eru í smásölu og í VII. kafla um auðkennismerkingar og aðrar merkingar.“

3. Ákvæðum VIII. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar í inngangshluta þáttarins komi eftirfarandi:

„1. Þessi þáttur gildir ekki um samlokur, skrápdyr, möttuldýr eða sæsnigla sem eru sett lifandi á markað. Að undanskildum I. og II. kafla gildir þessi þáttur um slík dýr þegar þau eru ekki sett lifandi á markað en í því tilviki skulu þau hafa verið fengin í samræmi við ákvæði VII. þáttar.

Þessi þáttur gildir um þíddar, óunnar lagarafurðir og ferskar lagarafurðir sem innihalda viðbætt matvæla-
aukefni í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins.“

- b) Í stað 2. liðar VII. kafla komi eftirfarandi:
- „2. Geyma skal frystar lagarafurðir þannig að hitastigið fari ekki yfir $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ í neinum hlutum afurðanna; þó má geyma heilan fisk, sem upphaflega var frystur í saltþækli og er ætlaður til framleiðslu á niðurlögðum mat, þannig að hitastig hans fari ekki yfir $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$.“
- c) Í stað b-liðar 1. liðar VIII. kafla komi eftirfarandi:
- „b) að hitastigi í frystum lagarafurðum, að undanskildum heilum fiski, sem upphaflega var frystur í saltþækli, sem er ætlaður til framleiðslu á niðurlögðum mat, sé haldið stöðugu þannig að það fari ekki yfir $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ í neinum hlutum afurðanna í flutningi en hitastigið má þó hækka um skamman tíma í flutningi enda sé slík hækkun ekki meiri en $3\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4. Í stað a-liðar 1. liðar, I. kafla XIV. þáttar komi eftirfarandi:
- „a) bein, önnur en þau sem teljast vera sérstakt áhættuefni samkvæmt skilgreiningu í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 (*),“
- (*) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.
5. Ákvæðum XV. þáttar er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. liðar, I. kafla komi eftirfarandi:
- „1. Heimilt er að nota eftirfarandi hráefni til framleiðslu á kollageni sem ætlað er til notkunar í matvæli:
- bein, önnur en þau sem teljast vera sérstakt áhættuefni samkvæmt skilgreiningu í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
 - húðir og skinn af öldum jörturdýrum,
 - svínaskinn,
 - alifuglaskinn,
 - sinar,
 - húðir og skinn villtra veiðidýra og
 - roð og bein fiska.“
- b) Í stað 1. liðar III. kafla komi eftirfarandi:
- „1. Í framleiðsluferlinu fyrir kollagen skal sjá til þess:
- að allt efni úr beinum jörturdýra, sem eru fædd, alin eða slátrað í löndum eða á svæðum þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind eins og skilgreint er í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, fari í gegnum vinnsluferli, sem tryggir að allt efni úr beinum sé mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og pH-gildi $< 1,5$) í minnst tvo daga; þessari meðhöndlun skal fylgt eftir með pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþyktri vinnsluáðferð,
 - að hráefni, annað en það sem um getur í a-lið, fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþyktri vinnsluáðferð; sleppa má útdrættinum við framleiðslu á kollageni með litlum mólþunga úr hráefnum sem ekki eru úr jörturdýrum.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/139/EB

2011/EES/55/26

frá 25. nóvember 2009

varðandi lögboðnar áletranir á vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur eða þremur hjólum (*)

(kerfisbundin útgáfa)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 93/34/EBE frá 14. júní 1993 varðandi lögboðnar áletranir á vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur eða þremur hjólum ⁽³⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Fyrir skýrleika sakir og til hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.
- 2) Í tilskipun 93/34/EBE, sem er ein sértilskipananna sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningarkerfið sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum en henni var skipt út með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/24/EB frá 18. mars 2002 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum ⁽⁵⁾, er mælt

fyrir um tækniforskriftir varðandi hönnun og smíði vélknúinna ökutækja á tveimur eða þremur hjólum að því er varðar lögboðna áletrun þeirra. Þessar tækniforskriftir varða samræmingu laga aðildarríkjanna til að gera kleift að EB-gerðarviðurkenningaraðferðin, sem kveðið er á um í tilskipun 2002/24/EB, eigi við um allar gerðir ökutækja. Af því leiðir að ákvæðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/24/EB, sem varða kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar í ökutækjum, eiga við um þessa tilskipun.

- 3) Að því er varðar lögboðnar áletranir sem eiga við um vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum, kemur þessi tilskipun ekki í veg fyrir að tiltekin aðildarríki viðhaldi, án mismununar, sértækum, lögboðnum ákvæðum við beitingu umferðarregla, að því tilskildu að slíkar sértækar kröfur varði notkun þessara ökutækja og feli ekki í sér breytingar á smíði þeirra sem eru líklegar til að hindra gerðarviðurkenningu Bandalagsins á þeirri gerð ökutækja.

- 4) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til lögleiðingar og beitingar tilskipananna sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun þessi gildir um lögboðnar áletranir á öllum gerðum ökutækja sem um getur í 1. gr. tilskipunar 2002/24/EB.

2. gr.

Aðferðin við að veita EB-gerðarviðurkenningu íhluta varðandi lögboðnar áletranir á vélknúnum ökutækjagerðum sem eru á tveimur eða þremur hjólum og skilyrði fyrir fjálsam flutningum slíkra ökutækja skulu vera eins og mælt er fyrir um í II. og III. kafla tilskipunar 2002/24/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. ESB L 322, 9.12.2009, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 26.

(1) Stj. ESB C 77, 31.3.2009, bls. 41.

(2) Álit Evrópuþingsins frá 18. nóvember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 10. nóvember 2009.

(3) Stj. ESB L 188, 29.7.1993, bls. 38.

(4) Sjá A-hluta II. viðauka.

(5) Stj. ESB L 124, 9.5.2002, bls. 1.