



Nr. 3 – 2010
Side 405–658

NORSK LOVTIDEND

Avd. I

Lover og sentrale forskrifter mv.

Nr. 3
Utgitt 26. mars 2010

Innhold

		Side
Forskrifter		
2010		
Feb.	26. Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (Nr. 247).....	411
Feb.	26. Forskrift om regulering av fisket etter bunnfisk i Grønlands økonomiske sone i 2010 (Nr. 249).....	412
Feb.	26. Forskrift om regulering av fisket etter uer i ICES' statistikkområder XII og XIV og i NAFO-området utenfor noen stats jurisdiksjon, og i Grønlands økonomiske sone i 2010 (Nr. 250).....	413
Feb.	26. Forskrift om adgang for ungdom til å delta i fisket i 2010 (ungdomsfiskeordningen) (Nr. 251).....	414
Feb.	26. Forskrift om begrensninger i fisket etter torsk, rognkjeks, makrell og kongekrabbe med ikke-merkeregistrerte fartøy eller fra land (Nr. 252).....	415
Mars	1. Forskrift om rammeplan for grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn (Nr. 295).....	425
Mars	1. Forskrift om rammeplan for de samiske grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn (Nr. 296).....	428
Mars	1. Forskrift om opptak til studier ved Høgskolen i Hedmark (Nr. 300).....	434
Jan.	25. Forskrift om eksamen og studierett ved Høgskolen i Østfold (Nr. 303).....	439
Feb.	23. Forskrift om graden doctor philosophiae (dr.philos.) ved Universitetet i Agder (Nr. 305).....	446
Mars	1. Forskrift om opptak til masterstudier ved Høgskolen i Hedmark (Nr. 306).....	448
Mars	3. Forskrift om betaling av gebyr for veterinær grensekontroll (Nr. 307).....	450
Mars	5. Forskrift om sanksjoner mot Eritrea (Nr. 310).....	452
Mars	5. Forskrift om siste utseilingsdato til vinterloddefisket i Barentshavet i 2010 (Nr. 311).....	453
Mars	8. Forskrift om regulering av fangst av sel i Vesterisen og Østisen i 2010 (Nr. 313).....	454
Endringsforskrifter		
2010		
Feb.	24. Endr. i forskrift om autorisasjon av regnskapsførere m.v. (Nr. 240).....	405
Feb.	24. Endr. i forskrift om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt (Nr. 241).....	406
Feb.	25. Endr. i forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond – Utland (Nr. 243).....	409
Feb.	25. Endr. i forskrift om forvaltningen av Statens pensjonsfond – Norge (Nr. 244).....	410
Feb.	25. Endr. i generell forskrift for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspfleieprodukter (Nr. 245).....	410
Feb.	26. Endr. i forskrift om overgangsregler for personer som ved innføringen av arbeidsavklaringspenger mottar rehabiliteringspenger, attføringspenger, attføringsstønader eller tidsbegrenset uførestønad (Nr. 246).....	410
Feb.	26. Endr. i generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (Nr. 248).....	412
Mars	1. Endr. i forskrift om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for personer som har omsorg for små barn (Nr. 253).....	416
Mars	1. Endr. i forskrift om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for omsorgsarbeid for en syk, funksjonshemmet eller en eldre person (Nr. 254).....	417
Mars	1. Endr. i forskrift om årsregnskap m.m. for Folketrygdfondet inkludert Statens pensjonsfond – Norge (Nr. 255).....	417
Feb.	19. Endr. i forskrift om såvarer (Nr. 292).....	418
Feb.	19. Endr. i forskrift om kontroll av salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer (Nr. 293).....	423
Feb.	26. Endr. i forskrift om regulering av fisket etter sei i Nordsjøen og Skagerrak i 2010 (Nr. 294).....	425
Mars	1. Endr. i forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av produkter fra Kina som kan inneholde melamin (Nr. 297).....	432
Mars	1. Endr. i forskrift om forbud mot import av solsikkeolje fra Ukraina (Nr. 298).....	432
Mars	1. Endr. i forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av visse næringsmidler fra tredjeland på grunn av aflatoxinrisiko (Nr. 299).....	433
Mars	2. Endr. i forskrift til rammeplan om førskolelærerutdanning (Nr. 301).....	438

Mars	5.	Endr. i forskrift om i hvilke tilfelle det kan ytes bidragsforskott til barn som har delt bosted (Nr. 302)	439
Feb.	23.	Endr. i forskrift om lokalt opptak til studier på lavere grads nivå ved Universitetet i Agder (Nr. 304).....	445
Mars	4.	Endr. i forskrift om åpning av vinterloddefisket i Barentshavet i 2010 (Nr. 308)	451
Mars	5.	Endr. i forskrift til verdipapirhandelloven (Nr. 309).....	452
Mars	5.	Endr. i forskrift om tjenesteordning og instruks for generaladvokaten og krigsadvokatene (Nr. 312).....	454
Mars	8.	Endr. i forskrift om trafikkopplæring og førerprøve m.m. (Nr. 315)	456
Feb.	19.	Endr. i og ikrafttredelse av forskrifter om næringsmiddelhygiene og kontroll (Nr. 316)	456

Diverse

2010

Feb.	19.	Opph. av forskrift om omstillingsstøtte til slakterier (Nr. 239).....	405
Feb.	24.	Regler om forvaltningen av eiendomsporteføljen i Statens pensjonsfond utland (Nr. 242).....	407
Mars	8.	Opph. av retningslinjer for praktisering av uttaksreglene og fradragsretten for registrerte hesteoppdrettere som deltar i travsport (Nr. 314)	455

Rettelser

Nr. 1/2010 s. 228 (i forskrift 14. januar 2010 nr. 65 om endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om forvarer)	658
--	-----

Nr. 2/2010 s. 296 (i forskrift 1. februar 2009 nr. 143 om endring i forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue)	658
--	-----

Oversikt over rettelser	3. omslagsside
Bestillinger, adresseendringer m.v.	4. omslagsside

NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Utgitt 26. mars 2010

Nr. 3

19. feb. Nr. 239 2010

Forskrift om opphevelse av forskrift om omstillingsstøtte til slakterier

Hjemmel: Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 19. februar 2010 med hjemmel i Stortingets årlige budsjettvedtak. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

Forskrift 6. februar 2003 nr. 166 om omstillingsstøtte til slakterier oppheves.

II

Forskriften trer i kraft straks.

24. feb. Nr. 240 2010

Forskrift om endring i forskrift om autorisasjon av regnskapsførere m.v.

Hjemmel: Fastsatt av Finanstilsynet 24. februar 2010 med hjemmel i lov 18. juni 1993 nr. 109 om autorisasjon av regnskapsførere § 1 annet ledd, § 4 tredje ledd og § 13 første ledd.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg VII nr. 1 (direktiv 2005/36/EF). Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 8. februar 1999 nr. 196 om autorisasjon av regnskapsførere m.v. gjøres følgende endringer:

§ 1–3 tredje ledd første punktum skal lyde:

Boligbyggelag opprettet i medhold av lov 6. juni 2003 nr. 38 om bustadbyggjelag kan gis autorisasjon som regnskapsførerselskap så fremt laget oppfyller vilkårene i denne paragraf første ledd nr. 3, 4 og 6.

§ 1–4 skal lyde:

§ 1–4. *Autorisasjon av regnskapsfører i medhold av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner (yrkeskvalifikasjonsdirektivet)*

Autorisasjon som regnskapsfører gis til søkere med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-stater dersom søker:

1. har kvalifikasjonsbevis fra annen medlemsstat hvor yrket er lovregulert, og kvalifikasjonsbeviset viser at søker har et kvalifikasjonsnivå, slik dette er beskrevet i yrkeskvalifikasjonsdirektivet artikkel 11, som minst tilsvarer et nivå som er rett under det nivået som er angitt i § 1–1, eller
2. har vært regnskapsfører i en periode på minst to år, i løpet av de siste ti årene, i en medlemsstat der regnskapsføreryrket ikke er lovregulert. Kvalifikasjonsbevis utstedt av myndighet i medlemsstaten som viser hvilket yrkeskvalifikasjonsnivå søkeren er på, jf. yrkeskvalifikasjonsdirektivet artikkel 11, og som bekrefter at vedkommende er egnet som regnskapsfører, må være vedlagt søknaden. Kravet om to års yrkesutøvelse gjelder ikke dersom det fremlegges kvalifikasjonsbevis som viser at søker har en lovregulert utdanning som definert i artikkel 11 bokstav b), c), d) eller e),
3. oppfyller vilkårene i regnskapsførerloven § 4 første ledd nr. 2–5.
Finanstilsynet kan kreve at søker gjennomfører en egnethetsprøve dersom:
 - a) kvalifikasjonsbeviset viser at opplæringsperioden har vært minst ett år kortere enn det som kreves i § 1–1,
 - b) utdanningen som søkeren har gjennomgått, ikke i det vesentligste dekker de emnene enn de som følger av § 1–1, eller
 - c) søkers virksomhet i Norge kan omfatte tjenester som ikke tilbys i hjemstaten.

Egnethetsprøve er bestått eksamen i finansregnskap, skatte- og avgiftsrett og rettslære tilsvarende kravet i regnskapsførerforskriften § 1–1 første ledd nr. 2. Før Finanstilsynet krever egnethetsprøve skal det vurderes om søker må anses å ha en yrkeserfaring som helt eller delvis vil avhjelpe ulikhetene i utdanningen.

Regnskapsfører skal ha språkkunnskaper som er nødvendig for å kunne utøve virksomhet i Norge. Finanstilsynet kan kreve dokumentasjon for tilstrekkelige språkkunnskaper og kan nekte start av virksomheten før slike språkkunnskaper er dokumentert.

Dersom Finanstilsynet ikke har ferdigbehandlet søknaden innen fire måneder etter at nødvendig dokumentasjon er fremlagt, skal søknaden ansees som avslått.

Ny § 1–5 skal lyde:

§ 1–5. *Adgang til midlertidig og i enkeltstående tilfeller å yte regnskapsførertjenster i Norge i medhold av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner (yrkeskvalifikasjonsdirektivet)*

Tjenesteytere som er lovlig etablert i en annen EØS-stat, og som flytter til Norge kan midlertidig og i enkeltstående tilfeller utøve tjenester som omtalt i regnskapsførerloven § 2 første ledd i Norge uten autorisasjon fra Finanstilsynet. Tilsvarende gjelder for tjenesteytere som er etablert i en annen EØS-stat hvor regnskapsførervirksomhet ikke er lovregulert dersom vedkommende har utøvd yrket i minst to av de siste 10 år i denne staten, jf. yrkeskvalifikasjonsdirektivet artikkel 5 nr. 1 bokstav b). Vilkåret om to års yrkesutøvelse kommer ikke til anvendelse når utdanningen som fører frem til yrket er lovregulert.

Før tjenesteyter starter midlertidig virksomhet skal tjenesteyter gi melding og dokumentasjon til Finanstilsynet i samsvar med yrkeskvalifikasjonsdirektivet artikkel 7.

Tjenesteyter skal utøve sin virksomhet i samsvar med bestemmelser i og i medhold av lov og i samsvar med god regnskapsføringsskikk. Tjenesteyter skal benytte yrkestittelen i etableringslandet i sin virksomhet i Norge.

Tjenesteyter skal ha språkkunnskaper som er nødvendig for å kunne utøve virksomhet i Norge. Finanstilsynet kan kreve dokumentasjon for tilstrekkelige språkkunnskaper og kan nekte start av den midlertidige virksomheten før slike språkkunnskaper er dokumentert.

Nåværende § 1–5 blir ny § 1–6.

II

Endringene trer i kraft straks.

24. feb. Nr. 241 2010

Forskrift om endring i forskrift om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 24. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 6 fjerde ledd, § 16 annet ledd og § 17 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 10. april 1995 nr. 368 om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt gjøres følgende endringer:

Forskriftens hjemmelfelt skal lyde:

Hjemmel: Fastsatt av Landbruksdepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet) 10. april 1995 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 6 fjerde ledd, § 7 annet ledd, § 14 tredje ledd, § 16 annet ledd, § 17 annet ledd, § 19 tredje ledd og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

§ 11 femte ledd skal lyde:

Slakt der det er påvist salmonella, kan enten brukes til humant konsum etter behandling som sikrer fjerning av salmonella eller behandles i samsvar med forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

§ 12 annet ledd skal lyde:

Partier av ferskt kjøtt der det er påvist salmonella, kan enten brukes til humant konsum etter behandling som sikrer fjerning av salmonella eller behandles i samsvar med forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

§ 13 første ledd nummer 4 skal lyde:

4. Alle slakt der det er påvist salmonella, kan enten brukes til humant konsum etter behandling som sikrer fjerning av salmonella eller behandles i samsvar med forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

§ 14 første ledd nummer 4 skal lyde:

4. Alle partier av kjøtt der det er påvist salmonella, kan enten brukes til humant konsum etter behandling som sikrer fjerning av salmonella eller behandles i samsvar med forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

§ 15 første ledd første punktum skal lyde:

Dersom salmonella blir påvist i et parti, kan partiet enten brukes til humant konsum etter behandling som sikrer fjerning av salmonella eller behandles i samsvar med forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

II

Endringene trer i kraft straks.

24. feb. Nr. 242 2010

Regler om forvaltningen av eiendomsporteføljen i Statens pensjonsfond utland

Hjemmel: Fastsatt av Finansdepartementet 24. februar 2010 med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 123 om Statens pensjonsfond § 2 annet ledd og § 7. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

§ 1. Norges Banks forvalteroppgave

(1) Norges Bank (banken) skal plassere inntil 5 pst. av fondsmidlene i Statens pensjonsfond utland (fondet) i en egen portefølje av eiendomsinvesteringer (eiendomsporteføljen) i henhold til disse reglene.

(2) Norges Bank skal søke å oppnå høyest mulig avkastning på investeringene i utenlandsk valuta innenfor de rammer som følger av reglene.

§ 2. Definisjoner

(1) Med bruttov verdi menes i dette regelverket verdien av eiendomsporteføljen før fradrag for fondets andel av gjeld knyttet til investeringene.

(2) Med nettoverdi menes i dette regelverket verdien av eiendomsporteføljen fratrukket fondets andel av gjeld knyttet til investeringene.

(3) Nettoavkastningen av eiendomsporteføljen skal beregnes etter fratrukk for alle kostnader, som drifts-, transaksjons- og skatte-, forvaltnings- og depotkostnader.

(4) Med eiendom menes i dette regelverket rettigheter til grunn og eventuell bebyggelse som finnes på denne. Eiendom omfatter ikke infrastruktur slik som veier, jernbane, havner, flyplasser og annen grunnleggende infrastruktur.

§ 3. Overordnede rammer for investeringer i eiendom

(1) Eiendomsporteføljen kan investeres i eiendom eller i egenkapital og rentebærende instrumenter utstedt av noterte og unoterte selskaper, fondskonstruksjoner og andre juridiske enheter som har kjøp, utvikling og forvaltning eller finansiering av eiendom som hovedvirksomhet.

(2) Eiendomsporteføljen kan investeres i derivater som henger naturlig sammen med eiendomsinstrumenter. I beregningen av landsammensetning og andelen noterte investeringer skal derivater avbildes med den underliggende økonomiske eksponeringen.

(3) Banken kan foreta investeringene i eiendomsporteføljen gjennom norske eller utenlandske hel- eller deleide selskaper.

(4) Investeringer i noterte egenkapitalinstrumenter skal være notert på regulert og anerkjent markedsplass. Unoterte selskaper og fondskonstruksjoner skal være etablert i OECD-land, land som Norge har skatteavtaler med eller annet land som Norge i medhold av annen folkerettslig overenskomst kan kreve skatteopplysninger fra.

(5) Banken kan ikke investere i eiendom lokalisert i Norge eller i eiendomsselskaper, eiendomsfond eller liknende konstruksjoner som har som primært formål å investere i Norge.

(6) Eiendomsporteføljen kan ikke plasseres i verdipapirer utstedt av foretak som Finansdepartementet har utelukket fra investeringsuniverset.

(7) Banken skal fastsette retningslinjer for verdifastsettelse av instrumenter ved interne transaksjoner mellom eiendomsporteføljen og aksje- og obligasjonsporteføljene.

§ 4. Strategisk land- og sektorfordeling

Finansdepartementet fastsetter den strategiske land- og sektorfordelingen med tilhørende rammer for avvik for bruttov verdien av eiendomsporteføljens investeringer, basert på begrunnet forslag fra banken. Den strategiske land- og sektorfordelingen må være fastsatt før investeringene kan starte.

§ 5. Avkastningsmål

(1) Banken skal søke å oppnå en nettoavkastning av eiendomsporteføljen som minst tilsvarer Investment Property Databank (IPD) Global Property Benchmark for Statens pensjonsfond utland (IPD SPU). Avkastningen av IPD SPU er lik IPDs Global Property Benchmark, vektet med den strategiske landfordelingen i § 4, og justert for effekten av eventuell faktisk belåning og for departementets anslag på normale forvaltnings- og skattekostnader.

(2) Eiendomsporteføljens avkastning og avkastningsmålet beregnes som et annualisert femårig gjennomsnitt av årlig tidsvektet avkastning, målt i valutakurven som tilsvarer avkastningsmålet valutasammensetning.

§ 6. *Diversifiseringskrav*

(1) Eiendomsporteføljen skal være veldiversifisert geografisk, over sektorer og over eiendommer og instrumenter.

(2) Banken skal begrense risikoen i eiendomsporteføljen gjennom rammer for

- a) investeringer i framvoksende markeder
- b) investeringer i eiendom under utvikling
- c) investeringer i eiendom som ikke er utleid
- d) investeringer i et enkelt år (vintage)
- e) investeringer i rentebærende instrumenter
- f) investeringer i noterte eiendomsaksjer.

§ 7. *Belåning*

(1) Gjeldsfinansiering kan benyttes i fondskonstruksjoner og andre juridiske enheter med sikte på gjennomføring av forvalteroppdraget på en effektiv måte, men belåningen kan ikke gjøres med sikte på å øke fondets økonomiske eksponering mot risikable aktiva.

(2) Banken skal fastsette rammer for eiendomsporteføljens samlede gjeldsgrad og maksimal gjeldsgrad på enkeltinvesteringer.

§ 8. *Eksterne forvaltere og tjenesteytere (utkontraktering)*

(1) Banken kan gi oppdrag til eksterne forvaltere og utkontraktere operasjonelle funksjoner, jf. forskrift 17. desember 2009 nr. 1630 om risikostyring og internkontroll i Norges Bank § 5.

(2) Banken fastsetter en ramme for hvor stor del av porteføljen en enkelt ekstern forvalter kan forvalte.

(3) Godtgjøringsstrukturen i avtaler med eksterne forvaltere skal være utformet slik at de ivaretar fondets økonomiske interesser.

§ 9. *Investeringsgjennomgang (due diligence)*

(1) Banken skal fastsette retningslinjer som sikrer en grundig gjennomgang (due diligence) av den enkelte investeringen før det investeres i eiendom som omfattes av dette regelverket.

(2) Gjennomgangen skal inkludere vurderinger av ulike sider ved risikoen knyttet til investeringen, herunder markedsrisiko, likviditetsrisiko, kredittrisiko, motpartsrisiko, operasjonell risiko, juridisk, skattemessig og eventuell teknisk og miljømessig risiko.

(3) Investeringen kan først gjennomføres etter at den er blitt skriftlig godkjent i banken. Godkjennelsesdokumentet skal inneholde en redegjørelse for forholdene beskrevet i annet ledd og en bekreftelse på at nødvendige systemer og prosedyrer er overholdt.

§ 10. *Strategiplan*

(1) Banken skal utarbeide en flerårig strategiplan for eiendom.

(2) Strategiplanen skal beskrive hvordan banken skal oppnå høyest mulig netto avkastning innenfor rammene som følger av disse reglene.

§ 11. *Verdivurdering*

Banken skal minst én gang i året innhente en ekstern, uavhengig verdivurdering av de unoterte eiendomsinvesteringene. Den årlige verdifastsettelsen skal reflektere verdien pr. 31. desember.

§ 12. *Føring av regnskapsmessig avkastning mv. mot fondets kronekonto*

Verdien på kronekontoen til fondet settes lik bokført verdi av porteføljen av eiendom, finansielle instrumenter og kontantinnskudd i utenlandsk valuta. Norges Banks bokførte avkastning på porteføljen med fradrag for godtgjøring til Norges Bank, og med andre fradrag eller tillegg for føringer i henhold til Norges Banks regnskapsprinsipper, tillegges fondets kronekonto pr. 31. desember hvert år.

§ 13. *Forholdet til andre regler om forvaltningen av Statens pensjonsfond utland*

Forskrift 22. desember 2005 nr. 1725 om forvaltningen av Statens pensjonsfond utland og retningslinjer for forvaltningen av Statens pensjonsfond utland gjelder for eiendomsporteføljen så langt de passer og om ikke annet følger av reglene her.

§ 14. *Offentlig rapportering*

(1) For eiendomsporteføljen skal årsrapporten, jf. retningslinjer for forvaltningen av Statens pensjonsfond utland pkt. 4.3 første ledd, minst inneholde følgende opplysninger:

- a) en redegjørelse for valg av investeringsstrategi og for gjennomføringen av eiendomsforvaltningen
- b) brutto og netto tidsvektet avkastning i valutakurven som tilsvarer avkastningsmålet valutasammensetning
- c) verdien av eiendomsporteføljen, jf. § 11
- d) analyse av viktige bidrag til samlet avkastning
- e) pengevektet avkastning og fordeling av avkastningen på direkteavkastning og verdistigning

- f) avkastning sammenliknet med utviklingen av avkastningsmålet, jf. § 5, og forklaring og kvantifisering av viktige bidrag til forskjeller i avkastningen
 - g) rapportering av porteføljens risikoegenskaper, jf. § 6
 - h) en fullstendig beholdningsoversikt
 - i) bruken av belåning (leverage) i eiendomsporteføljen og hvordan belåningen påvirker eiendomsporteføljens risiko, jf. § 7
 - j) avkastningsavhengige kostnader og transaksjons-, skatte-, forvaltnings- og depotkostnader
 - k) en oversikt over organiseringen av eiendomsforvaltningen
 - l) en evaluering av investeringer i noterte eiendomsselskap og rentebærende instrumenter mot sammenliknbare investeringer og avkastningsmålet, jf. § 5, og forklaring og kvantifisering av viktige bidrag til avkastningsforskjeller
 - m) en redegjørelse for bankens arbeid i henhold til bestemmelsene om ansvarlig forvaltning, jf. retningslinjer for Norges Banks arbeid med ansvarlig forvaltning.
- (2) For eiendomsporteføljen skal kvartalsrapporten, jf. retningslinjer for forvaltningen av Statens pensjonsfond utland pkt. 4.3 annet ledd, minst inneholde rapportering av eiendomsporteføljens faktiske avkastning og utviklingen i avkastningsmålet, jf. § 5, i valutakurven som tilsvarer avkastningsmålenes valutasammensetning.

§ 15. Rapportering til IPD

- (1) Banken skal levere eiendomsspesifikke data til IPD i henhold til deres standarder for alle unoterte investeringer hvor det lar seg gjøre.
- (2) Dataleveransene skal tilrettelegge for beregning av eiendomsporteføljens belåning, jf. § 5.

§ 16. Offentliggjøring av internt regelverk

Banken skal offentliggjøre rammene fastsatt i medhold av § 6 annet ledd og retningslinjene for investeringsgjennomgang fastsatt i medhold av § 9 første ledd.

§ 17. Innfasing av eiendom i fondets portefølje

- (1) Allokering av kapital til eiendomsporteføljen skal motsvares av en tilsvarende reduksjon i referanseporteføljen for rentebærende instrumenter.
- (2) Bankens råd om sammensetningen av den teoretiske overføringsporteføljen skal kun omfatte referanseporteføljene for egenkapitalinstrumenter og rentebærende instrumenter. Ved beregning av teoretisk overføringsportefølje skal siste tilgjengelige markedsverdi av eiendomsporteføljen benyttes for å beregne verdien av fondets totale referanseportefølje.
- (3) Banken skal søke å spre innfasingen over flere år og over relevante risikofaktorer, jf. § 6 første ledd.
- (4) Innfasingstakten skal bestemmes utfra bankens langsiktige forventninger om avkastning og risiko i eiendomsmarkedet, og fondets mulige investeringer i andre markeder.
- (5) Banken skal informere om status for gjennomføringen av innfasingen og kostnadene knyttet til innfasingen i den offentlige årsrapporten, jf. retningslinjer for forvaltningen av Statens pensjonsfond utland pkt. 4.3 første ledd.

§ 18. Ikraftsettelse

Regelverket trer i kraft 1. mars 2010.

25. feb. Nr. 243 2010

Forskrift om endring i forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond – Utland

Hjemmel: Fastsatt av Finansdepartementet 25. februar 2010 med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 123 om Statens pensjonsfond § 7. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 22. desember 2005 nr. 1725 om forvaltning av Statens pensjonsfond – Utland gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond utland

§ 1 skal lyde:

§ 1. Forvaltningen av Statens pensjonsfond utland

Norges Bank forvalter Statens pensjonsfond utland (heretter kalt «fondet») på vegne av Finansdepartementet. Banken kan benytte andre forvaltere.

Norges Bank utarbeider årsrapport og kvartalsrapporter for fondet. Rapportene skal være offentlige.

II

Endringene trer i kraft straks.

25. feb. Nr. 244 2010**Forskrift om endring i forskrift om forvaltningen av Statens pensjonsfond – Norge**

Hjemmel: Fastsatt av Finansdepartementet 25. februar 2010 med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 123 om Statens pensjonsfond § 2 tredje ledd og § 7. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I forskrift 7. november 2007 nr. 1228 om forvaltningen av Statens pensjonsfond – Norge gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond Norge

§ 1 skal lyde:

§ 1. Forvaltning av Statens pensjonsfond Norge

Folketrygdfondet skal forvalte Statens pensjonsfond Norge (heretter kalt «pensjonsfondet») på vegne av Finansdepartementet.

II

Endringene trer i kraft straks.

25. feb. Nr. 245 2010**Forskrift om endring i generell forskrift for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspfleieprodukter**

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 25. februar 2010 med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikklova) § 8, jf. delegeringsvedtak 29. desember 2005 nr. 1770.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XVI nr. 1 (direktiv 2009/36/EF). Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I generell forskrift 26. oktober 1995 nr. 871 for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspfleieprodukter gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningsfeltet tilføyes følgende endringsdirektiv til direktiv 76/768/EØF:
direktiv 2009/36/EF.

I vedlegg III er det gjort endringer. Vedlegget gjengis ikke her, men kan fås ved henvendelse til Mattilsynet, Felles postmottak, Postboks 383, 2381 Brumunddal, e-post postmottak@mattilsynet.no, kontakttelefon 06040, eller leses på Mattilsynets hjemmeside www.mattilsynet.no.

II

Endringene trer i kraft 15. mai 2010.

26. feb. Nr. 246 2010**Forskrift om endring i forskrift om overgangsregler for personer som ved innføringen av arbeidsavklaringspenger mottar rehabiliteringspenger, attføringspenger, attføringsstønader eller tidsbegrenset uførestønad**

Hjemmel: Fastsatt av Arbeidsdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2008 nr. 106 om endringer i folketrygdloven og i enkelte andre lover (arbeidsavklaringspenger, arbeidsevnevurderinger og aktivitetsplaner) del XIX. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 15. september 2009 nr. 1194 om overgangsregler for personer som ved innføringen av arbeidsavklaringspenger mottar rehabiliteringspenger, attføringspenger, attføringsstønader eller tidsbegrenset uførestønad gjøres følgende endringer:

Ny § 11 skal lyde:

§ 11. Kompensasjon for nedgang i dagsats

Det gis kompensasjon for nedgang i dagsats som følge av endring i reglene for samordning mellom arbeidsavklaringspenger og andre folketrygdytelser. Kompensasjonen svarer til differansen mellom ny dagsats etter samordning og tidligere dagsats etter samordning. Dagsatsen for arbeidsavklaringspenger etter samordning kan likevel ikke overstige 90 % av beregningsgrunnlaget.

Nåværende § 11 blir ny § 12.

II

Endringene trer i kraft 1. mars 2010.

26. feb. Nr. 247 2010

Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzu (forordning (EF) nr. 1925/2006). Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

Kapittel I. Gjennomføring av forordninger

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1925/2006

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzu (forordning (EF) nr. 1925/2006) om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler

§ 2. Virkeområde

I dette kapittel fastsettes nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler med grunnlag i forordning (EF) nr. 1925/2006 artikkel 15 og artikkel 17 nr. 3.

§ 3. Meldeplikt

Tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler skal meldes til Mattilsynet senest på det tidspunktet næringsmidlene omsettes på det norske markedet. Meldingen skal skje ved at produsent/importør oversender følgende informasjon:

1. navn og adresse til melder og produsent,
2. alle inngående ingredienser inkludert forbindelsene av tilsatte vitaminer og mineraler,
3. næringsmidlets totale innhold (summen av naturlig forekommende og tilsatt mengde) av alle tilsatte vitaminer og mineraler pr. 100 g eller 100 ml av varen, i enheter som angitt i forskrift 21. desember 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold.

Alle endringer i de innmeldte opplysningene samt eventuell tilbaketrekking av produkter fra markedet skal meldes til Mattilsynet.

Mattilsynet kan kreve ytterligere opplysninger og dokumentasjon.

Denne paragraf gjelder ikke for kosttilskudd som definert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd.

§ 4. Tilsetning av vitaminer og mineraler inntil felles maksimumsgrenser er fastsatt

Inntil felles maksimumsgrenser er fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 1925/2006, er tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler ikke tillatt med mindre Mattilsynet har gitt tillatelse.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til kosttilskudd som definert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd omfattes ikke av bestemmelsen i første ledd.

Kapittel III. Nasjonale bestemmelser om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler til næringsmidler

§ 5. Virkeområde

I dette kapittel fastsettes nasjonale bestemmelser om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler til næringsmidler.

§ 6. Tilsetning av aminosyrer

Med mindre Mattilsynet har gitt særskilt samtykke for det enkelte vareslag, er tilsetning av aminosyrer til næringsmidler ikke tillatt.

§ 7. Ikke tillatte andre stoffer

Mattilsynet kan i forskrift forby eller fastsette restriksjoner for stoffer som ikke er oppført i vedlegg III, liste A og B i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Kapittel IV. Administrative bestemmelser

§ 8. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i kapittel II og III, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 9. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og kan fatte nødvendige vedtak for gjennomføring av bestemmelsene i denne forskriften, jf. matloven § 23.

§ 10. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 11. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. mars 2010, med unntak for § 3 som trer i kraft fra den tid departementet bestemmer.

Forordninger

Nedenfor følger til informasjon uoffisiell oversettelse av EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzu (forordning (EF) nr. 1925/2006). Teksten vil erstattes av offisiell norsk oversettelse når dette foreligger.

Forordning (EF) nr. 1925/2006:



For å lese forordning (EF) nr. 1925/2006 se her:

Uoffisiell versjon.

26. feb. Nr. 248 2010**Forskrift om endring i generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler**

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler gjøres følgende endring:

§ 10 skal lyde:

Tilsetningsstoffer, mineraler, vitaminer mv. som ikke er tillatt i næringsmidler som produseres i vedkommende næringsmiddelbedrift, må heller ikke oppbevares i bedriften.

II

Endringen trer i kraft 1. mars 2010.

26. feb. Nr. 249 2010**Forskrift om regulering av fisket etter bunnfisk i Grønlands økonomiske sone i 2010**

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeridirektoratet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av villlevende marine ressurser (havressurslova) § 11, § 12, § 16 og § 36 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst (deltakerloven) § 20 og § 21, jf. delegeringsvedtak 11. februar 2000 nr. 99 og delegeringsvedtak 16. oktober 2000 nr. 1670. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

§ 1. Generelt forbud

Det er forbudt for norske fartøy å drive fiske i Grønlands økonomiske sone i (ICES' områdene Va, XII og XIV og NAFO-underområde 1) i 2010.

§ 2. Totalkvoter

Uten hensyn til forbudet i § 1 kan norske fartøy fiske følgende kvanta:

- 1 700 tonn blåkveite ved Vest-Grønland
- 1 099 tonn blåkveite ved Øst-Grønland
- 75 tonn kveite ved Vest-Grønland
- 310 tonn kveite ved Øst-Grønland
- 400 tonn uer ved Øst-Grønland som kan fiskes med bunntål eller line
- 1 800 tonn uer ved Øst-Grønland¹
- 750 tonn torsk ved Øst- og Vest-Grønland²
- 120 tonn skolest ved Øst- og Vest-Grønland
- 150 tonn bifangst av andre arter.

¹ Fisket reguleres i medhold av forskrift 26. februar 2010 nr. 250 om regulering av fisket etter uer i ICES' statistikkområder XII og XIV og i NAFO-området utenfor noen stats jurisdiksjon og i Grønlands økonomiske sone i 2010.

² Begrenset til forsøksfiske etter nærmere fastsatte vilkår.

§ 3. Gruppekvoter

- Trålfartøy kan fiske inntil 1 630 tonn blåkveite ved Vest-Grønland og 569,5 tonn blåkveite ved Øst-Grønland.

2. Fartøy som fisker med konvensjonelle redskap kan fiske inntil 70 tonn blåkveite ved Vest-Grønland og 529,5 tonn blåkveite ved Øst-Grønland.
3. Fartøy som fisker med konvensjonelle redskap kan fiske inntil 75 tonn kveite ved Vest-Grønland og 310 tonn kveite ved Øst-Grønland.
4. Fartøy som fisker med konvensjonelle redskap kan fiske inntil 750 tonn torsk ved Øst- og Vest-Grønland.
5. Trålfartøy og fartøy som fisker med konvensjonelle redskap kan fiske inntil 400 tonn uer ved Øst-Grønland.

Bare fartøy som har adgang til å delta i fisket i henhold til forskrift 27. november 2009 nr. 1445 om adgang til å delta i kystfartøygruppens fiske for 2010 (deltakerforskriften) i gruppen for konvensjonelle havfiskefartøy kan fiske på kvoten som er avsatt i første ledd nummer 2, 3 og 4.

§ 4. Påmelding og tillatelse

Fartøy som ønsker å delta i fisket med trål må være skriftlig påmeldt til Fiskeridirektoratet.

Dersom det er påmeldt flere fartøy enn antall lisenser gir rom for, vil deltakelsen bli begrenset på grunnlag av loddtrekning.

Ingen fartøy må delta i fisket uten tillatelse fra Fiskeridirektoratet. Det kan stilles vilkår om at fartøy som deltar i fisket skal samle biologiske data etter nærmere angitte retningslinjer.

§ 5. Fartøykvoter

Fartøy som fisker blåkveite med trål på Vest-Grønland, tildeles fartøykvoter.

§ 6. Utseilingsfrist

Fartøy som får tillatelse til å delta i fisket etter blåkveite med trål ved Vest-Grønland, må ha tatt utseiling innen 15. september.

§ 7. Rapporteringsplikt

Det skal sendes kopi til Fiskeridirektoratet av følgende meldinger som fartøyene etter grønlandske bestemmelser er pålagt å sende grønlandske myndigheter:

- 1) aktivmelding
- 2) melding om fangst pr. uke
- 3) passivmelding.

§ 8. Refordeling

Fiskeridirektoratet kan endre eller oppheve fartøykvotene dersom en rasjonell utøvelse av fisket tilsier det.

§ 9. Stopp i fisket

Fisket vil bli stoppet når totalkvotene er beregnet oppfisket.

§ 10. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskriften, straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av villlevande marine ressursar § 60, § 61, § 62 og § 64 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst § 31. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 11. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft straks og gjelder til og med 31. desember 2010.

26. feb. Nr. 250 2010

Forskrift om regulering av fisket etter uer i ICES' statistikkområder XII og XIV og i NAFO-området utenfor noen stats jurisdiksjon, og i Grønlands økonomiske sone i 2010

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeridirektoratet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av villlevande marine ressursar (havressurslova) § 11, § 16, § 36 annet ledd og § 47, jf. delegeringsvedtak 16. oktober 2001 nr. 4686 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst (deltakerloven) § 20 og § 21, jf. delegeringsvedtak 16. oktober 2000 nr. 1670. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

§ 1. Virkeområde

Denne forskrift gjelder fiske etter uer i ICES' statistikkområder XII og XIV og i NAFO-området utenfor noen stats jurisdiksjon og i Grønlands økonomiske sone.

§ 2. Forbud

Det er forbudt å fiske og levere uer med norske fartøy i ICES' statistikkområder XII og XIV og i NAFO-området utenfor noen stats jurisdiksjon og i Grønlands økonomiske sone.

§ 3. Totalkvote

Uten hensyn til forbudet i § 2 kan norske fartøy fiske inntil 1800 tonn uer med pelagisk trål og 400 tonn uer med line eller bunntål ved Øst-Grønland. Fra 1. april kan det fiskes inntil 1691 tonn uer med pelagisk trål i internasjonalt farvann. Bare fartøy som har adgang til å delta i fisket i henhold til forskrift 27. november 2009 nr. 1445 om adgang til å delta i kystfartøygruppens fiske for 2010 (deltakerforskriften) i gruppen for konvensjonelle havfiskefartøy kan fiske på kvoten av uer med line.

§ 4. Områdebegrensning

I området avgrenset av nedenfor nevnte posisjoner kan det til sammen fiskes inntil 1184 tonn uer. Fisket i dette området er i perioden 1. april til 10. mai likevel begrenset til 254 tonn uer.

1. 64° 45' N og 28° 30' W
2. 62° 50' N og 25° 45' W
3. 61° 55' N og 26° 45' W
4. 61° 00' N og 26° 30' W
5. 59° 00' N og 30° 00' W
6. 59° 00' N og 34° 00' W
7. 61° 30' N og 34° 00' W
8. 62° 50' N og 36° 00' W og herfra til posisjon 1.

§ 5. Redskap

Det er forbudt å bruke trål med maskevidde mindre enn 100 mm.

§ 6. Rapportering

Hver inngang og utgang av området definert i § 4 samt total fangst om bord skal føres i fangstdagboken. For fangst tatt innenfor det definerte området skal det føres kode «RCA» og for fangst tatt i NEAFC-området utenfor det definerte området skal det føres kode «XRR».

Det skal rapporteres i samsvar med forskrift 30. juni 1999 nr. 1499 om registrering og rapportering ved fiske utenfor noen stats fiskerijurisdiksjon. Ved fiske utenfor området definert i § 4 skal det i de ukentlige fangstmeldingene (CAT) og i melding om avslutning av fiske (COX) oppgis kode «XRR» i meldingens RA-felt.

Før inngang til området definert i § 4 skal det sendes en fangstmelding (CAT) som skal inneholde fangst tatt siden forrige melding. I fangstmeldingens RA-felt skal det oppgis kode «XRR» for det området fartøyet kommer fra.

Ved fiske innenfor området definert i § 4, skal det sendes daglige fangstmeldinger (CAT). Slike fangstmeldinger skal inneholde fangst tatt siden forrige melding og skal sendes etter at dagens fangstoperasjon er avsluttet. I fangstmeldingens RA-felt skal det oppgis kode «RCA».

Før utgang av området definert i § 4 skal det sendes en fangstmelding (CAT) som skal inneholde fangst tatt siden forrige melding. I fangstmeldingens RA-felt skal det oppgis kode «RCA» for det området fartøyet kommer fra.

Dersom fartøyet går ut av området definert i § 4 for å gå direkte inn i grønlandsk sone skal det sendes melding om avslutning av fiske (COX). I meldingens RA-felt skal det oppgis kode «RCA» for det området fartøyet kommer fra.

Rapporteringsreglene beskrevet ovenfor gjelder også i den delen av RCA-området som ligger Grønlands økonomiske sone, jf § 4.

Ved fiske på kvoten fastsatt i § 3 skal det sendes kopi til grønlandske myndigheter av alle fangst- og aktivitetsmeldinger.

§ 7. Omregningsfaktor

Ved beregning av kvantum rund vekt fra sløyd og hodekappet uer, inkludert såkalt «japankutt», skal det ved kvoteavregning og kontroll anvendes omregningsfaktor 1,70.

§ 8. Stopp i fisket

Fiskeridirektoratet kan stoppe fisket når kvotene som er angitt i § 3 er beregnet oppfisket.

§ 9. Straff og inndragning

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskriften, straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr 37 om forvaltning av viltlevende marine ressurser § 61, § 62 og § 64 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst § 31. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 10. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 1. januar og gjelder til og med 31. desember 2010.

26. feb. Nr. 251 2010

Forskrift om adgang for ungdom til å delta i fisket i 2010 (ungdomsfiskeordningen)

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 14. desember 1951 nr. 3 om omsetning av råfisk § 7 og lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevende marine ressurser (havressurslova) § 11 og § 16. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

§ 1. Ungdomsfiskeordningen

Denne forskrift regulerer adgang for ungdom til å delta i de fiskerier som omfattes av forskrift 27. november 2009 nr. 1445 om adgang til å delta i kystfartøygruppens fiske for 2010.

Ungdomsfiskeordningen gjelder i perioden fra og med mandag 21. juni 2010 til og med fredag 13. august 2010.

Ungdomsfiskeordningen i fiske etter rognkjeks gjelder i perioden fra og med lørdag 1. mai 2010 til og med søndag 20. juni 2010 vest for 26° Ø, og i perioden fra og med lørdag 1. mai 2010 til og med mandag 5. juli 2010 i Finnmark øst for 26° Ø.

Den som er registrert som deltaker i ungdomsfiskeordningen må selv stå om bord og delta i utøvelsen av fisket.

Begrensninger i kvoteutnyttelse fastsatt i reguleringene av de fiskerier som omfattes av ungdomsfiskeordningen gjelder ikke for fiske etter denne forskrift.

Begrensninger for fangst av torsk (§ 2) og rognkjeks (§ 4) i forskrift om begrensninger i fisket etter torsk, rognkjeks, makrell og kongekrabbe med ikke-merkeregistrerte fartøy eller fra land gjelder ikke for fiske etter denne forskrift.

Innenfor ungdomsfiskeordningen kan det per fartøy og per person fiskes og landes et kvantum som tilsvarer inntil 400 kg utilvirket rognkjeksrogn.

Innenfor ungdomsfiskeordningen kan det per person og per fartøy ikke omsettes fangst for mer enn 50 000 kroner.

§ 2. *Vilkår for deltakelse*

Den som skal delta i ungdomsfiskeordningen etter denne forskrift, må fylle 12 år senest i 2010, men ikke være fylt 25 år på forskriftens ikrafttredelsestidspunkt.

Adgang til å delta i ungdomsfiskeordningen etter første ledd gjelder ikke for manntallsførte fiskere.

For å delta i ungdomsfiskeordningen i fiske etter rognkjeks i Nordland, Troms og Finnmark må fartøyet være mindre enn 6 meter største lengde.

§ 3. *Registrering*

Den som skal delta i ungdomsfiskeordningen må registreres ved Fiskeridirektoratets regionkontor for tildeling av deltakernummer.

§ 4. *Redskapsbegrensning*

Med mindre annet er fastsatt, kan fisket drives med følgende redskaper:

- a) Stang og håndsnøre, og
- b) en juksamaskin, og
- c) garn med samlet lengde på inntil 210 meter, og
- d) liner med inntil 300 angler, og
- e) inntil 20 teiner eller ruser.

I fiske der ungdomsfiskeordningen benyttes kan det fra det enkelte fartøy ikke fiskes med større antall redskap enn nevnt i første ledd. Merkeregistrerte fiskefartøy kan ikke nyttes til ordinær drift eller ha redskap i sjøen utover redskapsbegrensningen nevnt i første ledd i perioden fra fartøyet første gang benyttes i ungdomsfiskeordningen til siste fangst er levert.

§ 5. *Blåkveite*

Det er ikke tillatt å ha mer enn inntil 5 % bifangst av blåkveite av fangsten om bord til enhver tid og av landet fangst.

§ 6. *Levering av fangst*

Det er forbudt å motta og levere fangst fisket av annet fartøy.

Fangst kan bare leveres til godkjent kjøper. Kjøper skal skrive ut landingsseddel/sluttseddel etter salgslagens bestemmelser spesifisert på art straks etter levering. Seddelen skal undertegnes av kjøper og fisker før denne forlater mottaksstedet. I rubrikken for registreringsmerke påføres det nummer som er tildelt av Fiskeridirektoratet.

§ 7. *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskrift straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevande marine ressursar § 61 og § 64. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 8. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft lørdag 1. mai 2010 og gjelder til og med fredag 13. august 2010.

26. feb. Nr. 252 2010

Forskrift om begrensninger i fisket etter torsk, rognkjeks, makrell og kongekrabbe med ikke-merkeregistrerte fartøy eller fra land

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevande marine ressursar (havressurslova) § 12, § 16 og § 22. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

§ 1. *Saklig virkeområde*

Denne forskriften gjelder for fiske med fartøy som ikke er merkeregistrert og for fiske fra land.

§ 2. *Omsetningsgrense for torsk*

Det kan maksimalt landes 2000 kg torsk rund vekt per kalenderår for omsetning.

Kvantumet på 2000 kg torsk rund vekt gjelder samlet for all torsk fisket sør og nord for 62° N.

§ 3. Fiskeforbud i perioder med fiskestopp

Det er forbudt å drive fiske for omsetning i den tiden det er fastsatt fiskestopp for ervervsmessig fiske med tilsvarende redskap.

Forbudet i første ledd er ikke til hinder for fiske til egen husholdnings behov for fisk til konsum og agn.

Fiskeridirektoratets regionkontor kan gi tillatelse til omsetning av fangst fra større arrangementer hvor fangst av fisk er det vesentlige element.

§ 4. Forbud mot å fiske rognkjeks

Det er forbudt å fiske rognkjeks i Nordland, Troms og Finnmark.

§ 5. Redskapsbegrensning i fisket etter makrell

Ved fiske etter makrell er det ikke tillatt å benytte mer enn én maskindrevet dorg med maksimalt 10 angler per fartøy.

§ 6. Begrensninger i fisket etter kongekrabbe

Det er forbudt å drive fangst av kongekrabbe innenfor kvoteregulert område øst for 26° Ø, med unntak av inntil 10 kongekrabber til egen husholdning per år.

Den enkelte person eller det enkelte fartøy kan ikke drive fangst med mer enn 1 teine.

Det er ikke adgang til å fange kongekrabbe med mindre skjoldlengde enn 13,7 cm.

Fiskeridirektoratet kan fastsette bestemmelser om rapporteringsplikt ved fangst av kongekrabbe etter denne bestemmelsen.

§ 7. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i denne forskriften, straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevande marine ressursar § 60, § 61 og § 64. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 8. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft straks.

Samtidig oppheves forskrift 22. desember 2005 nr. 1681 om begrensninger i fisket for ikke-manntallsførte fiskere i fiske etter torsk, rognkjeks, makrell og kongekrabbe.

1. mars Nr. 253 2010**Forskrift om endring i forskrift om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for personer som har omsorg for små barn**

Hjemmel: Fastsatt av Arbeidsdepartementet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 3–16. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 11. mars 1997 nr. 203 om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for personer som har omsorg for små barn gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Omsorgsyter

Med omsorgsyter menes en person som har den daglige omsorgen for barn og foreldreansvaret etter barneloven. Det samme gjelder en person med den daglige omsorgen for fosterbarn etter barnevernloven.

Som omsorgsyter kan også regnes annen omsorgsperson dersom det godtgjøres at vedkommende har hatt den faktiske og daglige omsorgen for barnet eller barna i minst halve kalenderåret.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Tildeling av omsorgspoeng

Omsorgspoeng på grunnlag av omsorgen for ett barn eller for flere barn som bor sammen, gis bare én omsorgsyter for det enkelte kalenderår. Når en omsorgsyter gis omsorgspoeng i et år, kan en annen omsorgsyter først gis omsorgspoeng for det påfølgende kalenderåret.

En person som mottar barnetrygd for barnet alene gis omsorgspoeng uten å sette fram krav om det.

Når barnet eller barna bor skiftevis og tilnærmet like lenge hos mor og far, og begge omsorgsyterne hver måned får en del av barnetrygden eller får ytelsen utbetalt i tilnærmet lik lang periode av året, må omsorgsyterne sette fram krav om omsorgspoeng med opplysning om hvem av omsorgsyterne som skal ha omsorgspoengene for kalenderåret.

Dersom det ikke ytes barnetrygd for barnet eller barna, må det settes fram krav om omsorgspoeng med opplysning om hvem av omsorgsyterne som skal ha omsorgspoengene. Omsorgsforholdet må dokumenteres.

Pliktige eller frivillige medlemmer av folketrygden som oppholder seg utenlands må sette fram krav om omsorgspoeng.

Dersom flere omsorgsytere setter fram krav om omsorgspoeng for samme år, gis omsorgspoengene til den av dem med lavest pensjonsgivende inntekt i vedkommende år. Hvis ingen av dem har pensjonsgivende inntekt, gis omsorgspoengene til den med lavest ytelse fra folketrygden.

§ 3 skal lyde:

§ 3. Overføring av omsorgspoeng mellom omsorgsyterne

Omsorgsytere som er sammen om omsorgen for ett eller flere barn, kan overføre omsorgspoengene til den av dem som ikke er barnetrygdmottaker. Dette gjelder ikke når poengene for omsorgsarbeid inngår i beregningsgrunnlaget for en alderspensjon eller avtalefestet pensjon som allerede har blitt eller blir utbetalt.

§ 4 oppheves.

Nåværende § 5 blir ny § 4.

II

Endringene under I trer i kraft straks.

For krav om omsorgspoeng som har blitt satt fram etter 1. januar 2010, gjelder likevel ikke fristen som fulgte av forskriftens tidligere § 3.

1. mars Nr. 254 2010

Forskrift om endring i forskrift om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for omsorgsarbeid for en syk, funksjonshemmet eller en eldre person

Hjemmel: Fastsatt av Arbeidsdepartementet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 3–16. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 11. mars 1997 nr. 204 om godskriving av pensjonspoeng (omsorgspoeng) for omsorgsarbeid for en syk, funksjonshemmet eller en eldre person gjøres følgende endringer:

§ 3 skal lyde:

§ 3. Flere utøver omsorgsarbeid for samme person

Når flere utøver omsorgsarbeid for samme person, kreves det at den enkelte omsorgsyteren fyller vilkårene for rett til omsorgsopptjening.

§ 4 første ledd tredje punktum skal lyde:

Arbeids- og velferdsdirektoratet kan bestemme at også annet omsorgsarbeid skal falle utenfor retten til omsorgspoeng.

§ 4 tredje ledd skal lyde:

Omsorgspoeng kan likevel godskrives personer som mottar omsorgslønn fra kommunen etter lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v. § 4–2 bokstav e eller får godtgjørelse som hjemmehjelper som alternativ til slik lønn.

§ 5 andre ledd skal lyde:

Omsorgspoeng for et kalenderår kan bare godskrives dersom krav om dette settes fram senest i løpet av de to påfølgende kalenderår.

§ 6 andre ledd første punktum skal lyde:

Omsorgspoeng etter første ledd godskrives den av foreldrene som mottar barnetrygd for barnet.

§ 6 fjerde ledd skal lyde:

Dersom det er aktuelt å gi omsorgspoeng til mer enn én omsorgsyter, må det settes fram krav om omsorgspoeng etter § 5.

II

Endringene trer i kraft straks.

1. mars Nr. 255 2010

Forskrift om endring i forskrift om årsregnskap m.m. for Folketrygdfondet inkludert Statens pensjonsfond – Norge

Hjemmel: Fastsatt av Finansdepartementet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 29. juni 2007 nr. 44 om Folketrygdfondet § 12. Kunngjort 2. mars 2010 kl. 13.54.

I

I forskrift 10. november 2008 nr. 1264 om årsregnskap m.m. for Folketrygdfondet inkludert Statens pensjonsfond – Norge gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om årsregnskap m.m. for Folketrygdfondet inkludert Statens pensjonsfond Norge

I forskriftens § 1, § 3, § 4, § 5, § 6, § 7, § 10, § 11 og § 13 endres «Statens pensjonsfond – Norge» til «Statens pensjonsfond Norge».

II

Endringene trer i kraft straks.

19. feb. Nr. 292 2010**Forskrift om endring i forskrift om såvarer**

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 19. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 og § 10, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. III (direktiv 2007/72/EF, direktiv 2008/124/EF og direktiv 2009/74/EF). Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer gjøres følgende endringer:

§ 3 bokstav d) skal lyde:

d) *Såvareparti:*

En mengde såvare av rimelig ensartet kvalitet med følgende maksimalvekt:

– Arter med frø mindre enn hvetekorn (småfrøede arter)	10 tonn
– Følgende arter med frø større eller lik hvetekorn: hvete, durumhvete, spelt, rug, rughvete, havre, bygg, erter, bønner, vikker, lupiner og soya	30 tonn
– Andre arter med frø større eller lik hvetekorn (storfrøede arter) og frø av betær	20 tonn
– Mais	40 tonn

Vekten av et parti skal ikke overstiges med mer enn 5 %. Alle partier skal ha eget partinummer.

§ 13 tredje ledd skal lyde:

Jordbruksfrø av arter angitt i vedlegg A9, som er tilstrekkelig artsekte, kan uten forutgående vekstkontroll og kontroll dyrking godkjennes for omsetning som handelsfrø hvis det oppfyller kvalitetskravene i vedlegg C1 I C (fôrvekster og gras til grøntanlegg) og III B (olje- og fibervekster).

§ 17 skal lyde:

Ved omsetning skal hver pakning være offisielt merket i henhold til

- vedlegg B2, (såkorn)
- vedlegg C2, del 1 og 3 (jordbruksfrø)
- vedlegg D2, del 1 og 3 (hagebruksfrø).

Småpakninger og porsjonspakninger, av både jord- og hagebruksfrø, og alle pakningstyper av hagebruksfrø av arter av bær, frukt, grøntanleggsplanter, krydderplanter, medisinalplanter og pryddplanter, er unntatt fra krav om offisiell merking. Slik såvare skal merkes med varedeklarasjon i samsvar med § 18.

For offisiell merking kan klistrelapp eller påsydd merkelapp benyttes.

§ 25 skal lyde:

Mattilsynet kan tillate innførsel av et parti såvare som ikke tilfredsstillende kravene under § 24 pkt. a–c dersom:

- partiet innføres for oppformering og avlingen skal eksporteres, eller
- partiet innføres for rensing og ferdigbehandling før eksport, eller
- partiet innføres for endelig sertifisering her i landet, eller
- partiet er avlet som foredlermateriale under sortseierens ansvar og kontroll og innføres til videre oppformering under ansvar av sortseierens norske representant, eller
- partiet skal brukes til vitenskapelig formål eller foredlingsformål.

Utenom registrerte såvareforretninger kan enhver, uten autorisasjon og løyve, medbringe fra utlandet eller innføre i én forsendelse inntil 50 porsjonspakninger av hagebruksfrø til eget bruk.

Utenom registrerte såvareforretninger kan enhver, etter særskilt tillatelse fra Mattilsynet, innføre hagebruksfrø uten mengdebegrensning til eget bruk.

Vedlegg A1 skal lyde:

A1 – Arter som omfattes av forskrift om såvarer (§ 2)

Forskriften omfatter følgende arter i gruppene:

Gruppe såkorn:

Naken havre*	<i>Avena nuda</i> L.
Havre*	<i>Avena sativa</i> L. (inkl. <i>A. Byzantina</i> K. Koch)
Busthavre*	<i>Avena strigosa</i> Schreb.
Bygg	<i>Hordeum vulgare</i> L.
Rug	<i>Secale cereale</i> L.
Hvete	<i>Triticum aestivum</i> L.
Durumhvete	<i>Triticum durum</i> Desf.
Spelt	<i>Triticum spelta</i> L.
Rughvete	x <i>Triticosecale</i> Wittm. ex A. Camus
Mais (unntatt sukkermais og perlemais)	<i>Zea mais</i> L. (partim) (bare for frøkvalitet)

* Arten blir i forskriften for øvrig omtalt under fellesbetegnelsen havre så fremt ikke annet er særskilt angitt.

Gruppe jordbruksfrø:

I. Fôrvekster og gras til grøntanlegg

1. Gras:

Hundekvein	<i>Agrostis canina</i> L.
Storkvein	<i>Agrostis gigantea</i> Roth.
Krypkvein	<i>Agrostis stolonifera</i> L.
Engkvein	<i>Agrostis capillaris</i> L.
Engrevrumpe	<i>Alopecurus pratensis</i> L.
Bladfaks	<i>Bromopsis inermis</i> Leyss.
Hundegras	<i>Dactylis glomerata</i> L.
Strandsvingel	<i>Festuca arundinacea</i> Schreb.
Grannsvingel	<i>Festuca filiformis</i> Pourr.
Sauesvingel	<i>Festuca ovina</i> L.
Engsvingel	<i>Festuca pratensis</i> Huds.
Rødsvingel	<i>Festuca rubra</i> L.
Stivsvingel	<i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.) Krajina
Italiensk raigras	<i>Lolium multiflorum</i> Lam.
Westerwoldsk raigras	<i>Lolium multiflorum</i> Lam.
Flerårig raigras	<i>Lolium perenne</i> L.
Hybridraigras	<i>Lolium x boucheanum</i> Kanth.
Strandrør	<i>Phalaris arundinacea</i> L.
Villtimotei	<i>Phleum nodosum</i> L.
Timotei	<i>Phleum pratense</i> L.
Lundrapp	<i>Poa nemoralis</i> L.
Myrrapp	<i>Poa palustris</i> L.
Engrapp	<i>Poa pratensis</i> L.
Markrapp	<i>Poa trivialis</i> L.
Tunrapp	<i>Poa annua</i> L.
Raisvingel	x <i>Festulolium</i> Asch. & Graebn.

2. Belgvekster:

Strekbelg	<i>Galega orientalis</i> Lam.
Tiriltunge	<i>Lotus corniculatus</i> L.
Kvitlupin	<i>Lupinus albus</i> L.
Smallupin	<i>Lupinus angustifolius</i> L.
Gul-lupin	<i>Lupinus luteus</i> L.
Sneglebelg	<i>Medicago lupulina</i> L.
Blåluserne	<i>Medicago sativa</i> L.
Mellomluserne	<i>Medicago x varia</i> T. Martyn
Esparsett	<i>Onobrychis viciifolia</i> Scop.
Åkerert	<i>Pisum sativum</i> L. convar.

Alexandrinerkløver	<i>Speciosum</i> (Dierb.) Alef.
Alsikekløver	<i>Trifolium alexandrinum</i> L.
Blodkløver	<i>Trifolium hybridum</i> L.
Rødkløver	<i>Trifolium incarnatum</i> L.
Kvitkløver	<i>Trifolium pratense</i> L.
Perserkløver	<i>Trifolium repens</i> L.
Jordkløver	<i>Trifolium resupinatum</i> L.
Bønnevikke	<i>Trifolium subterraneum</i> L.
Fôrvikke	<i>Vicia faba</i> L.
Lodnevikke	<i>Vicia sativa</i> L.
	<i>Vicia villosa</i> Roth.

3. Andre arter av fôrvekster:

Kålrot	<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.
Fôrmargkål	<i>Brassica oleracea</i> L. convar. <i>acephala</i> (DC) Alef. var. <i>medullosa</i> Thell + var. <i>viridis</i> L.
Honningurt	<i>Phacelia tanacetifolia</i> Benth.
Fôrreddik	<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>oleiformis</i> Pers.

II. Beter

Fôrbete	<i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>crassa</i> Mansf.
Sukkerbete	<i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>altissima</i> Døll

III. Olje- og fiberplanter

Sareptasennep	<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.
Raps	<i>Brassica napus</i> L. (partim)
Svartsennep	<i>Brassica nigra</i> (L.) W.D.J. Koch
Rybs	<i>Brassica rapa</i> L. var. <i>silvestris</i> (Lam) Briggs
Karve	<i>Carum carvi</i> L.
Soya	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
Solsikke	<i>Helianthus annuus</i> L. (bare for frøkvalitet)
Fiberlin	<i>Linum usitatissimum</i> L.
Oljelin	<i>Linum usitatissimum</i> L.
Kvitsennep	<i>Sinapis alba</i> L.

Gruppe hagebruksfrø:

Grønnsaker:

Kepaløk	<i>Allium cepa</i> L.
– Kepaløk	<i>Cepa</i> -gruppe
– Sjalottløk	<i>Aggregatum</i> -gruppe
Pipeløk	<i>Allium fistulosum</i> L.
Purre	<i>Allium porrum</i> L.
Hvitløk	<i>Allium sativum</i> L.
Gressløk	<i>Allium schoenoprasum</i> L.
Kjørvel	<i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm.
Stilkselleri	<i>Apium graveolens</i> L.
Knollselleri	<i>Apium graveolens</i> L.
Matasparges	<i>Asparagus officinalis</i> L.
Bladbete	<i>Beta vulgaris</i> L.
Matbete	<i>Beta vulgaris</i> L.
Knutekål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Grønnskål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Blomkål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Brokkoli	<i>Brassica oleracea</i> L.
Hvitkål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Rødkål	<i>Brassica oleracea</i> L.

Savoikål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Rosenkål	<i>Brassica oleracea</i> L.
Kinakål	<i>Brassica rapa</i> L.
Nepe	<i>Brassica rapa</i> L.
Paprika	<i>Capsicum annuum</i> L.
Endivie	<i>Cichorium endivia</i> L.
Salatsikori	<i>Cichorium intybus</i> L.
Rotsikori	<i>Cichorium intybus</i> L. (partim)
Vannmelon	<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. et Nakai
Melon	<i>Cucumis melo</i> L.
Agurk	<i>Cucumis sativus</i> L.
Kjempegresskar	<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne
Mandelgresskar	<i>Cucurbita pepo</i> L.
Kardonskokk	<i>Cynara cardunculus</i> L.
Gulrot	<i>Daucus carota</i> L.
Fennikel	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.
Hagesalat	<i>Lactuca sativa</i> L.
Tomat	<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.
Persille	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A.W. Hill
Prydbønne	<i>Phaseolus coccineus</i> L.
Hagebønne	<i>Phaseolus vulgaris</i> L.
Hageert	<i>Pisum sativum</i> L. (partim)
Hagereddik	<i>Raphanus sativus</i> L.
Matrabarbra	<i>Rheum rhabarbarum</i> L.
Skorsonerrot	<i>Scorzonera hispanica</i> L.
Aubergin	<i>Solanum melongena</i> L.
Spinat	<i>Spinacia oleracea</i> L.
Vårsalat	<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.
Bønnevikke	<i>Vicia faba</i> L. (partim)
Mais (sukkermais, perlemais)	<i>Zea mays</i> L. (partim)
Andre arter av grønnsaker	
Arter av bær	
Arter av frukt	
Arter av grøntanleggsplanter	
Arter av krydderplanter	
Arter av medisinalplanter	
Arter av prydplanter	

I vedlegg A9 under «Klasser i tillegg for jordbruksfrø» skal «Klasse handelsfrø av hvitsennep, sareptasennep, svartseennep, oljelin og soya» lyde:

Klasse handelsfrø av tunrapp, kvitsennep, sareptasennep og svartseennep:

Jordbruksfrø som tilfredsstillere de kvalitetskravene som er fastsatt for klasse handelsfrø.

I vedlegg B1 del 1 skal tabell 2 lyde:

2. Spireevne

Kornart	Klasse	Krav, %
Bygg,* havre unntatt naken havre, vårhvete og durumhvete	B, C1 og C2	87
	D	85
Rug, spelt og høsthvete	Alle	85
Rughvete	B, C1 og C2	85
	D	80
Naken havre	Alle	75
Mais	Alle	90

* For sorter av naken bygg av klassene C1, C2 og D er spirekravet 75 %.

I vedlegg B1 del 2 skal tabell 2 lyde:

2. Spireevne

Kornart	Klasse	Krav, %
Bygg,* havre unntatt naken havre, rug, hvete, durumhvete og spelt	Alle	85
Rughvete	Alle	80
Naken havre	Alle	75
Mais	Alle	90

* For sorter av naken bygg av klassene C1, C2 og D er spirekravet 75 %.

Vedlegg C1 – Krav til kvalitet (om jordbruksfrø)

I – Fôrvekster og gras til grøntanlegg

A. Klasse sertifisert, punkt 1 skal lyde:

1. Frøet skal være tilstrekkelig sortsekte og sortsrent. Sortsrenheten for følgende arter skal være minst:

Engrapp, enklona sorter (<i>Poa pratensis</i>), Fôrmargkål (<i>Brassica oleracea</i> convar. <i>acephala</i>) Kålrot (<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) <i>Rchb.</i> Åkerert (<i>Pisum sativum</i>), Bønnevikke (<i>Vicia faba</i>):	98 %
– sertifisert frø 1. generasjon:	99 %
– sertifisert frø 2. generasjon:	98 %

Minstekravene til sortsrenhet kontrolleres i hovedsak ved den offisielle vekstkontrollen etter reglene for avlskontroll og godkjenning.

A. Klasse sertifisert, punkt 3, tabell 1a skal lyde:



Se her for å lese tabell 1a i pdf:

A. Klasse sertifisert, punkt 3, Merknader til kravene for klasse sertifisert frø av belgvekster og andre arter av fôrvekster i tabell 1b:

Bokstav c skal lyde:

- c. Opp til 0,5 vektprosent frø av lupin i lupin, av ert i åkerert, av storfrøede vikker i storfrøede vikkearter og småfrøede vikker i småfrøede vikkearter regnes ikke som urenheter, og denne andelen legges ikke til summene av kolonne 5 og 6.

Bokstav f skal lyde:

- f. Undersøkelse for frø av syrearter, unntatt frø av småsyre (*Rumex acetosella*) og fjørhøymole (*Rumex maritimus*), skal utføres i den prøvestørrelsen som det vises til i kolonne 11.
For frø av lupiner, strekbelg, vikker og åkerert er ikke en slik undersøkelse nødvendig med mindre det er grunn til å anta at kravet ikke er tilfredsstillt.

Etter tabell 2 skal ny del C lyde:

C. Klasse handelsfrø

For klasse handelsfrø gjelder de kvalitetskrav som fremkommer av vedlegg C1 I A punkt 2 og 3 med følgende endringer:

I tabell 1a kolonne 5 og 6 skal vektprosenten forhøyes med én.

For tunrapp (*Poa annua*) regnes ikke en andel på opptil 10 vektprosent av frø av andre rapp-arter som en urenheter.

Vedlegg C1 – Krav til kvalitet (om jordbruksfrø)

III – Olje- og fiberplanter

A. Klassene prebasis, basis og sertifisert

Punkt 2 bokstav b skal lyde:

- b. For frø av fiber- og oljelin må prosentandelen av antall frø som er infisert med andre sjukdommer enn gråskimmel, særlig med rotbrann (*Phoma exigua* var. *linicola*), visnesyke (*Colletotrichum linicola*), *Fusarium* spp. og *Alternaria linicola*, ikke være større enn 5 i alt.

I fiberlin skal prosentandelen av antall frø som er infisert med rotbrann, ikke overstige 1.

Vedlegg D1 – Krav til kvalitet (om hagebruksfrø)

I – Krav til frøet

Punkt 3, tabell, hele raden for *Zea Mays* L. erstattes med radene:

<i>Zea mays</i> L. (partim) (perlemais)	85	98	0,1	1000
<i>Zea mays</i> L. (partim) (sukkermais)	80	98	0,1	1000

II

Endringene trer i kraft straks.

19. feb. Nr. 293 2010

Forskrift om endring i forskrift om kontroll av salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 19. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 6, § 7, § 10, § 13, § 14, § 15, § 16, § 19, § 23, § 32 og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 1237/2007), kap. I del 7.2 nr. 47 (forordning (EF) nr. 646/2007). Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 23. desember 2005 nr. 1703 om kontroll av salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om kontroll av Salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer

§ 1 skal lyde:

§ 1. Overordnede regler om kontroll med Salmonella og andre zoonoser

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003 som endret ved forordning (EF) nr. 1237/2007) om kontroll av Salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2 første ledd skal lyde:

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.2 nr. 25 (forordning (EF) nr. 1003/2005) om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 vedrørende et fellesskapsmål for reduksjon av prevalensen av visse salmonellaserotyper i flokker av avlsfjørfe av arten *Gallus gallus* og om endring av forordning (EF) nr. 2160/2003 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2 nytt tredje ledd skal lyde:

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.2 nr. 47 (forordning (EF) nr. 646/2007) om fellesskapsmål for reduksjon av prevalens av Salmonella i visse typer av fjørfe gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EF) nr. 2160/2003 første ledd skal lyde:

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003 som endret ved forordning (EF) nr. 1003/2005, forordning (EF) nr. 1791/2006 og forordning (EF) nr. 1237/2007) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsaktene i vedlegg I til EØS-avtalen. Forordning (EF) nr. 2160/2003 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1237/2007.

I konsolideringsoversikten til forordning (EF) nr. 2160/2003 tilføyes:

- **M2** Rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 av 20. november 2006
- **M3** Kommissjonsforordning (EF) nr. 1237/2007 av 23. oktober 2007

I konsolidert forordning (EF) nr. 2160/2003 skal kapittel III artikkel 5 nr. 7 nytt andre ledd lyde:

► M2

For Bulgaria og Romania, i de tilfeller der dato for innsendelse av det nasjonale kontrollprogrammet for andre Medlemsstater er passert, skal dato for innsendelse være dato for tiltredelse.

◄ M2

I konsolidert forordning (EF) nr. 2160/2003 skal vedlegg II del D lyde:

◄ M3*D. Særlige krav til flokker av verpehøner*

1. Egg skal ikke brukes til direkte konsum med mindre de kommer fra en kommersiell flokk av verpehøner som omfattes av et nasjonalt program utarbeidet i henhold til artikkel 5, og ikke er underlagt offentlige restriksjoner.
2. Egg som kommer fra flokker med ukjent helsetilstand, som mistenkes å være infisert med *Salmonella*-serotyper det er fastsatt reduksjonsmål for, eller som er påvist som infeksjonskilden ved utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom, kan bare brukes til direkte konsum dersom de behandles på en måte som sikrer at alle *Salmonella*-serotyper som er av betydning for menneskers helse, elimineres, i samsvar med Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene.
Egg som kommer fra flokker med ukjent helsetilstand, som mistenkes å være infisert med *Salmonella*-serotyper det er fastsatt reduksjonsmål for, eller som er påvist som infeksjonskilden ved utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom
 - a) skal anses som egg i klasse B, som nevnt i artikkel 2 nr. 4 i kommisjonsforordning (EF) nr. 557/2007 om fastsettelse av detaljerte regler for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 1028/2006 om markedsstandarder for egg,¹
 - b) skal merkes med påtegningen nevnt i artikkel 10 i kommisjonsforordning (EF) nr. 557/2007, noe som klart skiller dem fra egg i klasse A før de blir omsatt på markedet,
 - c) skal ikke tas inn på emballeringsbedrifter med mindre vedkommende myndighet er tilfredse med tiltakene for å hindre eventuell krysskontaminering med egg fra andre flokker.
3. Når fugler fra infiserte flokker slaktes eller tilintetgjøres, skal det treffes tiltak for å redusere risikoen for spredning av zoonoser så mye som mulig. Slaktning skal utføres i samsvar med Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene. Produkter som er framstilt av slike fugler, kan omsettes for konsum i samsvar med Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene, og når den har fått anvendelse, del E. Dersom disse produktene ikke er beregnet på konsum, skal de brukes eller disponeres i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002.
4. For å utelukke at de første resultatene er falske positive bør den kompetente myndighet kunne oppheve de restriksjoner som er fastsatt i nr. 2 i denne delen
 - a) dersom den epidemiologiske undersøkelsen av utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom i henhold til artikkel 8 i direktiv 2003/99/EF viser at *Salmonella* ssp. i flokken av verpehøner ikke er kilde til smitte for mennesker ved konsum av egg eller eggprodukter,
 - b) dersom flokken omfattes av et nasjonalt program utarbeidet i henhold til artikkel 5 og *Salmonella*-serotyper det er fastsatt reduksjonsmål for, ikke er bekreftet følgende prøvetakingsprotokoll som utføres av vedkommende myndighet:
 - i) de tekniske spesifikasjonene nevnt i artikkel 5 i kommisjonsvedtak 2004/665/EF (7 prøver); det må imidlertid tas en delprøve på 25 gram for hver avførings- og støvprøve for analyse; alle prøver skal analyseres separat,
eller
 - ii) bakteriologisk undersøkelse av blindtarm og eggleder hos 300 fugler,
eller
 - iii) bakteriologisk undersøkelse av skall av og innholdet i 4000 egg fra hver flokk i samleprøver på opptil 40 egg.

I tillegg til prøvetakingen nevnt i bokstav b), skal vedkommende myndighet påvise at bruk av antimikrobielle stoffer, som potensielt kan påvirke resultatet av analysene av prøven, ikke forekommer.

¹ EUT L 132 av 24.5.2007, s. 5.

◄ M3

Etter forordning (EF) nr. 1168/2006, men før forordning (EF) nr. 1177/2006 tilføyes:

Forordning (EF) nr. 646/2007

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.2 nr. 47 (forordning (EF) nr. 646/2007) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i vedlegg I til EØS-avtalen.

For å lese forordning (EF) nr. 646/2007 se her:



II

I forskrift 8. juni 2007 nr. 603 om kontroll med Salmonella i fjørfe, fjørfefôr, fjørfekjøtt og egg gjøres følgende endring:

EØS-henvisningsfeltet skal lyde:

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003 som endret ved forordning (EF) nr. 1237/2007), del 7.2 nr. 25 (forordning (EF) nr. 1003/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1168/2006), nr. 28 (forordning (EF) nr. 1168/2006), nr. 29 (forordning (EF) nr. 1177/2006) og nr. 47 (forordning (EF) nr. 646/2007).

III

Endringene trer i kraft 1. mars 2010.

26. feb. Nr. 294 2010

Forskrift om endring i forskrift om regulering av fisket etter sei i Nordsjøen og Skagerrak i 2010

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeridirktoratet 26. februar 2010 med hjemmel i forskrift 21. desember 2009 nr. 1742 om regulering av fisket etter sei i Nordsjøen og Skagerrak i 2010 § 10 tredje ledd. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 21. desember 2009 nr. 1742 om regulering av fisket etter sei i Nordsjøen og Skagerrak i 2010 gjøres følgende endringer:

§ 5 skal lyde:

Fartøy med torsketråltillatelse og som er registrert som fabrikktrålere kan maksimalt fiske og lande inntil 1680 tonn.

Fartøy med torsketråltillatelse som er registrert som ferskfisk- og rundfrystrålere eller småtrålere kan maksimalt fiske og lande inntil 1200 tonn.

§ 6 skal lyde:

Fartøy med seitråltillatelse med kvotefaktor 1,00 kan maksimalt fiske og lande inntil 1200 tonn.

II

Endringene trer i kraft straks.

1. mars Nr. 295 2010

Forskrift om rammeplan for grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn

Hjemmel: Fastsatt av Kunnskapsdepartementet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–2 annet ledd. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

§ 1. Virkeområde og formål

Forskriften gjelder for universiteter og høyskoler som gir grunnskolelærerutdanning, og som er akkreditert etter lov om universiteter og høyskoler § 1–2 og § 3–1.

Forskriften gjelder for 4-årig grunnskolelærerutdanning. Forskriften definerer de nasjonale rammene for grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn.

Forskriftens formål er å sikre at lærerutdanningsinstitusjonene tilbyr integrerte, profesjonsrettete og forskningsbaserte grunnskolelærerutdanninger med høy faglig kvalitet. Utdanningene skal forholde seg til opplæringsloven og gjeldende læreplanverk for grunnopplæringen.

Institusjonene skal legge til rette for integrerte grunnskolelærerutdanninger med helhet og sammenheng mellom teori- og praksisstudier, mellom fag og fagdidaktikk og mellom fag. Grunnskolelærerutdanningene skal gi kandidatene solide faglige og didaktiske kunnskaper, kvalifisere for forskningsbasert yrkesutøvelse og for kontinuerlig profesjonell utvikling. Utdanningene skal kjennetegnes av et nært samspill med profesjonsfeltet og og det samfunnet skolen er en del av. Utdanningene skal sette læreryrket inn i en historisk og samfunnsmessig sammenheng og bidra til kritisk refleksjon og profesjonsforståelse.

Grunnskolelærerutdanningene skal kvalifisere kandidatene til å ivareta opplæring om samiske forhold og ha kunnskap om samiske barns rett til opplæring i tråd med opplæringsloven og gjeldende læreplanverk for grunnopplæringen.

§ 2. Læringsutbytte

Grunnskolelærerutdanningene skal kvalifisere lærere til å utøve et krevende og komplekst yrke i et samfunn som preges av mangfold og endring. Læringsutbytte er formulert med utgangspunkt i nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk.

Kandidaten skal etter fullført grunnskolelærerutdanning ha følgende læringsutbytte definert som kunnskap, ferdigheter og generell kompetanse, som fundament for arbeid i skolen og videre kompetanseutvikling.

Læringsutbytte særskilt for kandidater 1.–7. trinn:

Kandidaten

- har faglige og fagdidaktiske kunnskaper i matematikk, norsk og øvrige fag som inngår i utdanningen, og solid kunnskap om begynneropplæring for de yngste elevene i fagene og lesing, skriving og regning
- har kunnskap om arbeid med elevenes grunnleggende ferdigheter i å uttrykke seg muntlig, lese, uttrykke seg skriftlig, regne og bruke digitale verktøy i og på tvers av fag
- kan tilrettelegge for progresjon i opplæringen av de grunnleggende ferdighetene tilpasset elever på 1.–7. trinn
- har kunnskap om det helhetlige opplæringsløpet, med vekt på overgangen fra barnehage til skole og barnetrinn til ungdomstrinn.

Læringsutbytte særskilt for kandidater 5.–10. trinn:

Kandidaten

- har solide faglige og fagdidaktiske kunnskaper i fagene som inngår i utdanningen og kunnskap om fagene som skolefag og forskningsfag
- har kunnskap om arbeid med videreutvikling av elevenes grunnleggende ferdigheter i å uttrykke seg muntlig, lese, uttrykke seg skriftlig, regne og bruke digitale verktøy i og på tvers av fag
- kan tilrettelegge for progresjon i de grunnleggende ferdighetene i opplæringen tilpasset elever på 5.–10. trinn
- har kunnskap om det helhetlige opplæringsløpet, med vekt på overgangen fra barnetrinn til ungdomstrinn og ungdomstrinn til videregående opplæring.

Felles læringsutbytte for kandidater i begge utdanningsløp:

Læringsutbytte må ses i sammenheng med fagenes innhold og arbeidsmåter i de to grunnskolelærerutdanningene.

Kunnskap

Kandidaten

- har kunnskap om skolens og lærerprofesjonens egenart, historie, utvikling og plass i samfunnet
- har kunnskap om lovgrunnlag, herunder skolens formål, verdigrunnlag, læreplaner og elevers ulike rettigheter
- har kunnskap om læreplanarbeid og om skolen som organisasjon
- har kunnskap om barns og unges læring, utvikling og danning i ulike sosiale, flerkulturelle og flerspråklige kontekster
- har kunnskap om klasseledelse og klassemiljø og om utvikling av gode relasjoner til og mellom elever
- har kunnskap om viktigheten av og forutsetninger for god kommunikasjon og godt samarbeid mellom skole og hjem
- har kunnskap om et bredt repertoar av arbeidsmåter, læringsressurser og læringsarenaer og om sammenhengen mellom mål, innhold, arbeidsmåter, vurdering og de enkelte elevenes forutsetninger
- har kunnskap om barns og unges oppvekstmiljø, likestilling og identitetsarbeid
- har kunnskap om barn i vanskelige situasjoner og om barns rettigheter i et nasjonalt og internasjonalt perspektiv
- har kunnskap om nasjonalt og internasjonalt forsknings- og utviklingsarbeid med relevans for lærerprofesjonen.

Ferdigheter

Kandidaten

- kan selvstendig og i samarbeid med andre planlegge, gjennomføre og reflektere over undervisning i og på tvers av fag, med utgangspunkt i forsknings- og erfaringsbasert kunnskap
- kan tilrettelegge for og lede gode og kreative læringsmiljøer
- kan tilrettelegge for estetisk utfoldelse, opplevelse og erkjennelse
- kan tilpasse opplæringen til elevers ulike evner og anlegg, interesser og sosiokulturelle bakgrunn, motivere til lærelyst gjennom å tydeliggjøre læringsmål og bruke varierte arbeidsmåter for at elevene skal nå målene
- kan vurdere og dokumentere elevers læring og utvikling i forhold til opplæringens mål, gi læringsfremmende tilbakemeldinger og bidra til at elever kan vurdere egen læring
- forstår de samfunnsmessige perspektivene knyttet til teknologi- og medieutviklingen (trygg bruk, personvern, ytringsfrihet) og kan bidra til at barn og unge utvikler et reflektert forhold til digitale arenaer
- kan kritisk reflektere over egen og skolens praksis i arbeidet med videreutvikling av lærerrollen og profesjonsetiske spørsmål
- mestrer norsk muntlig, norsk skriftlig både bokmål og nynorsk, og kan bruke språket på en kvalifisert måte i profesjonssammenheng
- kan vurdere og bruke relevante forskningsresultater og selv gjennomføre systematisk utviklingsarbeid
- kan i samarbeid med foresatte og faglige instanser identifisere behov hos elevene og iverksette nødvendige tiltak

- kan legge til rette for utvikling av kompetanse i entreprenørskap og for at lokalt arbeids-, samfunns- og kulturell involveres i opplæringen
- har god forståelse for globale spørsmål og bærekraftig utvikling.

Generell kompetanse

Kandidaten

- kan bidra til profesjonelt lærerfelleskap med tanke på videreutvikling av god praksis og yrkesetisk plattform
- kan stimulere til demokratiforståelse, demokratisk deltakelse og evne til kritisk refleksjon tilpasset aktuelle klassetrinn
- kan bidra til å styrke internasjonale og flerkulturelle dimensjoner ved skolens arbeid og bidra til forståelse for samenes status som urfolk
- kan identifisere egne lærings- og kompetansebehov i tilknytning til læreryrket
- innehar en endrings- og utviklingskompetanse som grunnlag for å møte framtidens skole.

§ 3. Struktur for differensiert grunnskolelærerutdanning

(1) Krav til spesialisering og faglig sammensetning

Grunnskolelærerutdanningene skal være spesialiserte mot årstrinn i skolen, og kvalifisere for undervisning på henholdsvis 1.–7. trinn og 5.–10. trinn. Utdanningene skal organiseres som to klart definerte og differensierte grunnskolelærerutdanninger på en måte som sikrer progresjon i en helhetlig profesjonsutdanning.

Grunnskolelærerutdanning for 1.–7. trinn skal normalt omfatte minimum fire undervisningsfag, der minst ett av fagene skal være på 60 studiepoeng og de andre fagene må være på minimum 30 studiepoeng. Et undervisningsfag i 4. studieår kan erstattes av ett skolerrelevant fag på 30 studiepoeng. Ved overgang til masterutdanning etter 3. studieår vil det første året i masterutdanningen erstatte fag i det 4. studieåret i grunnskolelærerutdanningen.

Grunnskolelærerutdanning for 5.–10. trinn skal normalt omfatte tre undervisningsfag, hvert på 60 studiepoeng. Et undervisningsfag i 4. studieår kan erstattes av ett undervisningsfag og ett skolerrelevant fag hver på 30 studiepoeng, eventuelt to undervisningsfag hver på 30 studiepoeng. Ved overgang til masterutdanning etter 3. studieår vil det første året i masterutdanningen erstatte fag i 4. studieåret i grunnskolelærerutdanningen.

Obligatoriske fag, fagenes og praksisopplæringens omfang

I begge utdanningene skal det være veiledet, vurdert og variert praksisopplæring i alle studieårene. Praksisopplæring skal inngå som en integrert del av alle fagene i utdanningene. Omfanget av praksisopplæringen skal være minst 100 dager fordelt over fire år: minimum 60 dager i løpet av de to første studieårene, og minimum 40 dager i løpet av de to siste studieårene. Praksisopplæringen skal være i grunnskolen og fordeles på både lavere og høyere årstrinn i det løpet som utdanningen kvalifiserer for. Det skal være progresjon i praksisopplæringen, og den skal være tilpasset studentenes fagvalg i alle studieårene og knyttet til ulike deler av skolens virksomhet.

Alle undervisningsfag skal være profesjonsrettede lærerutdanningsfag og omfatte fagdidaktikk og arbeid med grunnleggende ferdigheter i faget. Alle undervisningsfag og skolerrelevante fag og emner skal være forskningsbaserte og forankret i et forskningsaktivt fagmiljø.

Bacheloroppgave i det 3. studieåret er obligatorisk. Arbeidet med oppgaven og innføring i vitenskapsteori og metode skal utgjøre 15 studiepoeng av pedagogikk og elevkunnskap. Oppgaven skal være profesjonsrettet med tematisk forankring i pedagogikk og elevkunnskap og/eller i andre fag.

For grunnskolelærerutdanning 1.–7. trinn er det obligatorisk med pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng, matematikk 30 studiepoeng og norsk 30 studiepoeng.

For grunnskolelærerutdanning 5.–10. trinn er det obligatorisk med pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng. Ingen undervisningsfag er obligatoriske.

Lærerutdanningsinstitusjonene skal legge til rette for et internasjonalt semester og for internasjonale perspektiver i grunnskolelærerutdanningene.

(2) Studienes oppbygging

Grunnskolelærerutdanningen 1.–7. trinn:

1.–2. studieår

Praksisopplæring
Pedagogikk og elevkunnskap 30 studiepoeng, med 15 studiepoeng hvert år
Norsk 30 studiepoeng
Matematikk 30 studiepoeng
Undervisningsfag 30 studiepoeng

3. studieår

Praksisopplæring
Pedagogikk og elevkunnskap 30 studiepoeng
Undervisningsfag 30 studiepoeng

4. studieår

Praksisopplæring

Undervisningsfag 60 studiepoeng, eventuelt to fag på 30 studiepoeng, hvorav ett kan være et skolerrelevant fag på 30 studiepoeng

Grunnskolelærerutdanningen 5.–10. trinn:

1.–2. studieår:

Praksisopplæring

Pedagogikk og elevkunnskap 30 studiepoeng, med 15 studiepoeng hvert år

Undervisningsfag I 60 studiepoeng

Undervisningsfag II 30 studiepoeng

3. studieår

Praksisopplæring

Pedagogikk og elevkunnskap 30 studiepoeng

Undervisningsfag II 30 studiepoeng

4. studieår

Praksisopplæring

Undervisningsfag III 60 studiepoeng, eventuelt to fag på 30 studiepoeng, hvorav ett kan være et skolerrelevant fag på 30 studiepoeng

§ 4. Nasjonale retningslinjer, programplan og indikatorer

Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer for fagene i grunnskolelærerutdanningene og indikatorer for hva som kjennetegner grunnskolelærerutdanning med høy kvalitet. Med utgangspunkt i forskriften og nasjonale retningslinjer skal den enkelte institusjon utarbeide programplaner for grunnskolelærerutdanningene med bestemmelser om faglig innhold, praksisopplæring, organisering, arbeidsformer og vurderingsordninger. Programplanen skal vedtas i institusjonens styre.

§ 5. Fritaksbestemmelser

Eksamen eller prøve som ikke er avlagt som en del av en grunnskolelærerutdanning, kan gi grunnlag for fritak, jf. § 3–5 i lov om universiteter og høyskoler. Utdanning som kan gi grunnlag for fritak, må enten være fag som tilsvarer skolefag eller fag som har relevans for arbeid som lærer i grunnskolen, jf. § 1, og bør omfatte fagdidaktikk og praksisopplæring.

I grunnskolelærerutdanningen for 1.–7. trinn kan det gis fritak fra prøve i en av målformene i norsk for studenter som ikke har vurdering i begge norske målformer fra videregående opplæring.

Tilsvarende fritaksregler gjelder for studenter i grunnskolelærerutdanning for 5.–10. trinn som ikke velger norsk i fagkretsen, og for utenlandske studenter som ikke har videregående opplæring fra Norge. For studenter som har norsk i grunnskolelærerutdanningen for 5.–10. trinn er det ingen fritaksbestemmelse fra målformer.

Fritak skal føres på vitnemålet.

§ 6. Ikrafttredelse og overgangsregler

Forskriften trer i kraft 1. mars 2010. Forskriften gjelder for studenter som tas opp fra og med opptak til studieåret 2010–2011.

Studenter som følger tidligere rammeplaner har rett til å avlegge eksamen etter disse inntil 31. desember 2015. Fra dette tidspunkt oppheves forskrift 13. desember 2005 nr. 1449 til rammeplan for allmennlærerutdanning.

1. mars Nr. 296 2010**Forskrift om rammeplan for de samiske grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn**

Hjemmel: Fastsatt av Kunnskapsdepartementet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–2 annet ledd. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

§ 1. Virkeområde og formål

Forskriften gjelder for universiteter og høyskoler som gir samisk grunnskolelærerutdanning, og som er akkreditert etter lov om universiteter og høyskoler § 1–2 og § 3–1.

Forskriften gjelder for 4-årig samisk grunnskolelærerutdanning. Forskriften definerer rammene for de samiske grunnskolelærerutdanningene for 1.–7. trinn og 5.–10. trinn.

Den samiske grunnskolelærerutdanningen er likeverdig med den norske grunnskolelærerutdanningen.

Samisk grunnskolelærerutdanning skal ha samisk som hovedundervisningsspråk.

Samisk grunnskolelærerutdanning er forankret i samisk kultur og samfunn og har samiske læringsforståelser og undervisningsmåter som sitt utgangspunkt. Den samiske grunnskolelærerutdanningen gir allsidig kjennskap til samiske forhold.

Forskriftens formål er å sikre at institusjonene tilbyr integrerte, profesjonsrettete og forskningsbaserte samiske grunnskolelærerutdanninger med høy faglig kvalitet. Utdanningene skal forholde seg til opplæringsloven og gjeldende læreplanverk for grunnopplæringen.

Institusjonene skal legge til rette for integrerte grunnskolelærerutdanninger med helhet og sammenheng mellom teori- og praksisstudier, mellom fag og fagdidaktikk og mellom fag. Grunnskolelærerutdanningene skal gi kandidatene solide faglige og didaktiske kunnskaper, kvalifisere for forskningsbasert yrkesutøvelse og for kontinuerlig profesjonell utvikling. Utdanningene skal kjennetegnes av et nært samspill med profesjonsfeltet og det samfunnet skolen er en del av. Utdanningene skal sette læreryrket inn i en historisk og samfunnsmessig sammenheng og bidra til kritisk refleksjon og profesjonsforståelse. Samisk grunnskolelærerutdanning skal sette læreryrket inn i en samisk kontekst og urfolkskontekst.

Grunnskolelærerutdanningene skal kvalifisere kandidatene til å ivareta opplæring om samiske forhold og ha kunnskap om samiske barns rett til opplæring i tråd med opplæringsloven og gjeldende læreplanverk for grunnopplæringen.

§ 2. Læringsutbytte

De samiske grunnskolelærerutdanningene skal kvalifisere lærere til å utøve et krevende og komplekst yrke i et samfunn som preges av mangfold og endring. Læringsutbytte er formulert med utgangspunkt i nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk.

Kandidaten skal etter fullført grunnskolelærerutdanning ha følgende læringsutbytte definert som kunnskap, ferdigheter og generell kompetanse, som fundament for arbeid i skolen og videre kompetanseutvikling.

Læringsutbytte særskilt for kandidater 1.–7. trinn:

Kandidaten

- har faglige og fagdidaktiske kunnskaper i samisk, matematikk, norsk og øvrige fag som inngår i utdanningen, og solid kunnskap om begynneropplæring for de yngste elevene i fagene og lesing, skriving og regning
- har kunnskap om arbeid med elevenes grunnleggende ferdigheter i å uttrykke seg muntlig, lese, uttrykke seg skriftlig, regne og bruke digitale verktøy i og på tvers av fag
- kan tilrettelegge for progresjon i opplæringen av de grunnleggende ferdighetene tilpasset elever på 1.–7. trinn
- har kunnskap om det helhetlige opplæringsløpet, med vekt på overgangen fra barnehage til skole og barnetrinn til ungdomstrinn.

Læringsutbytte særskilt for kandidater 5.–10. trinn:

Kandidaten

- har solide faglige og fagdidaktiske kunnskaper i samisk og de øvrige fagene som inngår i utdanningen og kunnskap om fagene som skolefag og forskningsfag
- har kunnskap om arbeid med videreutvikling av elevenes grunnleggende ferdigheter i å uttrykke seg muntlig, lese, uttrykke seg skriftlig, regne og bruke digitale verktøy i og på tvers av fag
- kan tilrettelegge for progresjon i de grunnleggende ferdighetene i opplæringen tilpasset elever på 5.–10. trinn
- har kunnskap om det helhetlige opplæringsløpet, med vekt på overgangen fra barnetrinn til ungdomstrinn og ungdomstrinn til videregående opplæring.

Felles læringsutbytte for kandidater i begge utdanningsløp:

Læringsutbytte må ses i sammenheng med fagenes innhold og arbeidsmåter i de to grunnskolelærerutdanningene.

Kunnskap

Kandidaten

- har kunnskap om skolens og lærerprofesjonens egenart, historie, utvikling og plass i det samiske samfunnet og samfunnet forøvrig
- har kunnskap om lovgrunnlag, herunder skolens formål, verdigrunnlag, læreplaner og elevers ulike rettigheter
- har kunnskap om læreplanarbeid og om skolen som organisasjon
- har kunnskap om barns og unges læring, utvikling og danning i ulike sosiale, flerkulturelle og flerspråklige kontekster
- har kunnskap om klasseledelse og klassemiljø og om utvikling av gode relasjoner til og mellom elever
- har kunnskap om viktigheten av og forutsetninger for god kommunikasjon og godt samarbeid mellom skole og hjem
- har kunnskap om et bredt repertoar av arbeidsmåter, læringsressurser og læringsarenaer og om sammenhengen mellom mål, innhold, arbeidsmåter, vurdering og de enkelte elevenes forutsetninger
- har kunnskap om barns og unges oppvekstmiljø, likestilling og identitetsarbeid
- har kunnskap om barn i vanskelige situasjoner og om barns rettigheter i et nasjonalt og internasjonalt perspektiv, på grunnlag av internasjonale konvensjoner, urfolkserklæringer og nasjonale lover
- har kunnskap om samisk, nasjonalt og internasjonalt forsknings- og utviklingsarbeid med relevans for lærerprofesjonen
- har kunnskap om samisk tradisjonell kunnskap innenfor det enkelte fagområde
- kjenner utfordringer ved oppvekstvilkårene til samiske barn og unge.

Ferdigheter

Kandidaten

- kan selvstendig og i samarbeid med andre planlegge, gjennomføre og reflektere over undervisning i og på tvers av fag, med utgangspunkt i samisk tradisjonell kunnskap, samt forsknings- og erfaringsbasert kunnskap
- kan tilrettelegge for og lede gode og kreative læringsmiljøer
- kan tilrettelegge for estetisk utfoldelse, opplevelse og erkjennelse
- kan tilpasse opplæringen til elevers ulike evner og anlegg, interesser og sosiokulturelle bakgrunn, motivere til lærelyst gjennom å tydeliggjøre læringsmål og bruke varierte arbeidsmåter for at elevene skal nå målene
- kan vurdere og dokumentere elevers læring og utvikling i forhold til opplæringens mål, gi læringsfremmende tilbakemeldinger og bidra til at elever kan vurdere egen læring
- forstår de samfunnsmessige perspektivene knyttet til teknologi- og medieutviklingen (trygg bruk, personvern, yttingsfrihet) og kan bidra til at barn og unge utvikler et reflektert forhold til digitale arenaer
- kan kritisk reflektere over egen og skolens praksis i arbeidet med videreutvikling av lærerrollen og profesjonsetiske spørsmål
- kan mestre samisk muntlig og skriftlig, vise kompetent språkbruk i profesjonssammenhenger og kunne undervise på samisk i sine fag. Mestrer norsk muntlig og skriftlig og kan bruke språket på en kvalifisert måte i profesjonssammenheng
- kan vurdere og bruke relevante forskningsresultater og selv gjennomføre systematisk utviklingsarbeid
- kan i samarbeid med foresatte og faglige instanser identifisere behov hos elevene og iverksette nødvendige tiltak
- kan legge til rette for utvikling av kompetanse i entreprenørskap og for at lokalt arbeids-, samfunns- og kulturliv, tradisjonsbærere og ressurspersoner involveres i opplæringen
- har god forståelse for globale spørsmål og bærekraftig utvikling
- kan gjøre nytte av samiske læringsmåter i opplæringen
- kan tilpasse opplæringen i et to- eller flerspråklig perspektiv.

Generell kompetanse

Kandidaten

- kan bidra til profesjonelt lærerfelleskap med tanke på videreutvikling av god praksis og yrkesetisk plattform
- kan bidra til profesjonelt fellesskap mellom samiske lærere med tanke på videreutvikling av god praksis og yrkesetisk plattform også på tvers av landegrensene
- kan stimulere til demokratiforståelse, demokratisk deltakelse og evne til kritisk refleksjon tilpasset aktuelle klassetrinn
- kan bidra til å styrke internasjonale og flerkulturelle dimensjoner ved skolens arbeid og bidra til forståelse for samenes status som urfolk
- kan identifisere egne lærings- og kompetansebehov i tilknytning til læreryrket
- innehar en endrings- og utviklingskompetanse som grunnlag for å møte framtidens skole
- kan bidra til å styrke en samisk, urfolks og internasjonal dimensjon ved skolens arbeid
- kan utgjøre en støtte for samiske barns og unges utvikling og identitetsbygging.

§ 3. Struktur for differensiert grunnskolelærerutdanning*(1) Krav til spesialisering og faglig sammensetning*

Grunnskolelærerutdanningene skal være spesialiserte mot årstrinn i skolen, og kvalifisere for undervisning på henholdsvis 1.–7. trinn og 5.–10. trinn. Utdanningene skal organiseres som to klart definerte og differensierte grunnskolelærerutdanninger på en måte som sikrer progresjon i en helhetlig profesjonsutdanning.

Grunnskolelærerutdanning for 1.–7. trinn skal normalt omfatte minimum fire undervisningsfag, der minst ett av fagene skal være på 60 studiepoeng og de andre fagene må være på minimum 30 studiepoeng. Et undervisningsfag i 4. studieår kan erstattes av ett skolerrelevant fag på 30 studiepoeng. Ved overgang til masterutdanning etter 3. studieår vil det første året i masterutdanningen erstatte fag i det 4. studieåret i grunnskolelærerutdanningen.

Grunnskolelærerutdanning for 5.–10. trinn skal normalt omfatte tre undervisningsfag, hvert på 60 studiepoeng. Et undervisningsfag i 4. studieår kan erstattes av ett undervisningsfag og ett skolerrelevant fag hver på 30 studiepoeng, eventuelt to undervisningsfag hver på 30 studiepoeng. Ved overgang til masterutdanning etter 3. studieår vil det første året i masterutdanningen erstatte fag i 4. studieåret i grunnskolelærerutdanningen.

Obligatoriske fag, fagenes og praksisopplæringens omfang

I begge utdanningene skal det være veiledet, vurdert og variert praksisopplæring i alle studieårene. Praksisopplæring skal inngå som en integrert del av alle fagene i utdanningene. Omfanget av praksisopplæringen skal være minst 100 dager fordelt over fire år; minimum 80 dager i løpet av de tre første studieårene, og minimum 20 dager i løpet av det siste studieåret. Praksisopplæringen skal være i grunnskolen og fordeles på både lavere og høyere årstrinn i det løpet som utdanningen kvalifiserer for. Det skal være progresjon i praksisopplæringen, og den skal være tilpasset studentenes fagvalg i alle studieårene og knyttet til ulike deler av skolens virksomhet. Praksisopplæringen bør tilrettelegges slik at det gjenspeiler et allsamskilt perspektiv.

Alle undervisningsfag skal være profesjonsrettede lærerutdanningsfag og omfatte fagdidaktikk og arbeid med grunnleggende ferdigheter i faget. Alle undervisningsfag og skolerelevante fag og emner skal være forskningsbaserte og forankret i et forskningsaktivt fagmiljø.

Bacheloroppgave i det 3. studieåret er obligatorisk. Arbeidet med oppgaven og innføring i vitenskapsteori og metode skal utgjøre 15 studiepoeng av pedagogikk og elevkunnskap. Oppgaven skal være profesjonsrettet med tematisk forankring i pedagogikk og elevkunnskap og/eller i andre fag. Oppgaven bør ha et samisk perspektiv eller urfolksperspektiv.

For grunnskolelærerutdanning 1.–7. trinn er det obligatorisk med pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng, matematikk 30 studiepoeng, samisk 30 studiepoeng og norsk 30 studiepoeng.

For grunnskolelærerutdanning 5.–10. trinn er det obligatorisk med pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng. Ingen undervisningsfag er obligatoriske.

Utdanningsinstitusjonene skal legge til rette for et internasjonalt semester og for internasjonale perspektiver i grunnskolelærerutdanningene.

(2) Studienes oppbygging

Grunnskolelærerutdanningen 1.–7. trinn:

1.–3. studieår:

Praksisopplæring
Pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng
Samisk 30 studiepoeng
Norsk 30 studiepoeng
Matematikk 30 studiepoeng
Undervisningsfag 30 studiepoeng

4. studieår

Praksisopplæring
Undervisningsfag 60 studiepoeng, eventuelt to fag på 30 studiepoeng, hvorav ett kan være et skolerelevant fag på 30 studiepoeng

Grunnskolelærerutdanningen 5.–10. trinn:

1.–3. studieår:

Praksisopplæring
Pedagogikk og elevkunnskap 60 studiepoeng (fordeles normalt med 15 studiepoeng hvert av de to første studieårene og 30 studiepoeng det tredje studieåret)
Undervisningsfag I 60 studiepoeng
Undervisningsfag II 60 studiepoeng

4. studieår

Praksisopplæring
Undervisningsfag III 60 studiepoeng, eventuelt to fag på 30 studiepoeng, hvorav ett kan være et skolerelevant fag på 30 studiepoeng

§ 4. Nasjonale retningslinjer, programplan og indikatorer

Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer for fagene i grunnskolelærerutdanningene og indikatorer for hva som kjennetegner grunnskolelærerutdanning med høy kvalitet. Med utgangspunkt i forskriften, nasjonale og samiske retningslinjer skal den enkelte institusjon utarbeide programplaner for de samiske grunnskolelærerutdanningene med bestemmelser om faglig innhold, praksisopplæring, organisering, arbeidsformer og vurderingsordninger. Programplanene skal vedtas i institusjonens styre.

§ 5. Fritaksbestemmelser

Eksamen eller prøve som ikke er avlagt som en del av en grunnskolelærerutdanning, kan gi grunnlag for fritak, jf. § 3–5 i lov om universiteter og høyskoler. Utdanning som kan gi grunnlag for fritak, må enten være fag som tilsvarer skolefag eller fag som har relevans for arbeid som lærer i grunnskolen, jf. § 1, og bør omfatte fagdidaktikk og praksisopplæring. Studenten bør også kunne dokumentere samiskspråklig kompetanse i faget.

I grunnskolelærerutdanningen for 1.–7. trinn kan det gis fritak fra prøve i en av målformene i norsk for studenter som ikke har vurdering i begge målformer fra videregående opplæring. Utenlandske studenter som velger utdanning i sitt morsmål som del av studiet, kan få fritak fra kravet om norsk.

Fritak for prøve i en av målformene i norsk gjelder også for studenter i grunnskolelærerutdanning for 5.–10. trinn som ikke velger norsk i fagkretsen, og for utenlandske studenter som ikke har videregående opplæring fra Norge. For studenter som har norsk i grunnskolelærerutdanningen for 5.–10. trinn er det ingen fritaksbestemmelse fra målformer.

Fritak skal føres på vitnemålet.

§ 6. Ikrafttredelse og overgangsregler

Forskriften trer i kraft 1. mars 2010. Forskriften gjelder for studenter som tas opp fra og med opptak til studieåret 2010–2011.

Studenter som følger tidligere rammeplaner har rett til å avlegge eksamen etter disse inntil 31. desember 2015. Fra dette tidspunkt oppheves forskrift 13. desember 2005 nr. 1449 til rammeplan for allmennlærerutdanning.

1. mars Nr. 297 2010**Forskrift om endring i forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av produkter fra Kina som kan inneholde melamin**

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 23 tredje ledd, jf. § 16.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1135/2009). Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 27. september 2008 nr. 1051 om særskilte beskyttelsestiltak ved import av produkter fra Kina som kan inneholde melamin gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1135/2009

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1135/2009) om særlige importbetingelser for visse produkter med opprinnelse i eller sendt fra Kina, og om oppheving av vedtak 2008/798/EF gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen, og avtalen for øvrig.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Utpekt importsted

Mattilsynets distriktskontor for Oslo utpekes som importsted i henhold til forordning (EF) nr. 1135/2009 artikkel 4 nr. 3.

§ 3 til og med § 6 oppheves.

Nåværende § 7 blir § 3.

II

Endringene trer i kraft straks.

Forordninger tilføyes:

Forordninger

Forordning (EF) nr. 1135/2009



For å lese forordning (EF) nr. 1135/2009 på dansk se her:



For å lese forordning (EF) nr. 1135/2009 på engelsk se her:

1. mars Nr. 298 2010**Forskrift om endring i forskrift om forbud mot import av solsikkeolje fra Ukraina**

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 23 tredje ledd, jf. § 16.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1151/2009). Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 28. mai 2008 nr. 510 om forbud mot import av solsikkeolje fra Ukraina gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1151/2009

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1151/2009) om særlige importbetingelser for solsikkeolje med opprinnelse i eller sendt fra Ukraina på grunn av risiko for forurensning av mineralolje og om

oppheving av vedtak 2008/433/EF gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen, og avtalen for øvrig.

§ 2 til og med § 4 oppheves.

Nåværende § 5 blir § 2.

II

Endringene trer i kraft straks.

Forordninger tilføyes:

Forordninger

Forordning (EF) nr. 1151/2009

For å lese forordning (EF) nr. 1151/2009 på dansk se her:



For å lese forordning (EF) nr. 1151/2009 på engelsk se her:



1. mars Nr. 299 2010

Forskrift om endring i forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av visse næringsmidler fra tredjeland på grunn av aflatoksinrisiko

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 1. mars 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 23 tredje ledd, jf. § 16.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1152/2009), Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 21. november 2007 nr. 1276 om særskilte beskyttelsestiltak ved import av visse næringsmidler fra tredjeland på grunn av aflatoksinrisiko gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1152/2009

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (i) (forordning (EF) nr. 1152/2009) om særlige importbetingelser for visse næringsmidler fra tredjeland på grunn av aflatoksinrisiko og om oppheving av vedtak 2006/504/EF gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen, og avtalen for øvrig.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Utpekt importsted

Mattilsynets distriktskontor for Oslo utpekes som importsted i henhold til forordning (EF) nr. 1152/2009 artikkel 6.

§ 3 til og med § 7 oppheves.

Nåværende § 8 blir § 3.

II

Endringene trer i kraft straks.

Forordninger tilføyes:

Forordninger

Forordning (EF) nr. 1152/2009

For å lese forordning (EF) nr. 1152/2009 på dansk se her:



For å lese forordning (EF) nr. 1152/2009 på engelsk se her:



1. mars Nr. 300 2010**Forskrift om opptak til studier ved Høgskolen i Hedmark**

Hjemmel: Fastsatt av styret ved Høgskolen i Hedmark 1. mars 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–6, § 3–7 og § 4–9, forskrift 31. januar 2007 nr. 173 om opptak til høyere utdanning § 1–1 nr. 4 og forskrift 1. desember 2005 nr. 1392 om krav til mastergrad § 2. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

*Kapittel 1. Virkeområde og definisjoner***§ 1–1. Virkeområde og definisjoner**

(1) Forskriften gjelder for opptak til alle utdanninger ved Høgskolen i Hedmark som gir uttelling i studiepoeng, herunder:

1. Grunnutdanninger

Med grunnutdanning forstås studier som bygger på videregående opplæring. Opptakskravet er generell studiekompetanse eller realkompetanse på tilsvarende nivå, eventuelt i kombinasjon med spesifikke fag- og/eller karakterkrav.

2. Videreutdanninger, herunder påbyggingsstudier

Med videreutdanning og påbyggingsstudier forstås studier som bygger på eller forutsetter høyere utdanning eventuelt i kombinasjon med krav om yrkespraksis.

3. Praktisk-pedagogisk utdanning

Med praktisk-pedagogisk utdanning forstås en utdanning som gir pedagogisk tilleggskompetanse til høyere utdanning og/eller en yrkesfaglig utdanning, for å kvalifisere søkere for tilsetting som lærer i skolen i henhold til de gjeldende bestemmelsene i opplæringslova.

4. Mastergradsutdanning

En mastergradsutdanning bygger på fullført grunnutdanning på bachelorgradsnivå og eventuell yrkespraksis.

5. Enkeltemner på alle nivåer.

(2) Alle deltakerfinansierte studier og oppdragsstudier som gir uttelling i studiepoeng, tilhører en av kategoriene 1–5. Med deltakerfinansierte studier menes studietilbud der studenten betaler en studieavgift (inkludert Kopinor- og IKT-avgift) utover semesteravgift/privatistavgift. Med oppdragsstudium menes et studium som gjennomføres mot vederlag, betalt av en eller flere oppdragsgivere, og der studiet ikke er rettet mot enkeltstudenter, men mot oppdragsgivers målgruppe.

*Kapittel 2. Minstekrav for opptak***§ 2–1. Generelle bestemmelser**

(1) Minstekrav for opptak til studiepoenguttellende utdanning ved Høgskolen i Hedmark er generell studiekompetanse eller tilsvarende realkompetanse slik de er fastsatt i kunnskapsdepartementets forskrift 31. januar 2007 nr. 173 om opptak til høyere utdanning, heretter kalt nasjonal opptaksforskrift.

(2) Høgskoledirektøren har myndighet til å fastsette spesielle opptakskrav, herunder krav til realkompetanse, for studier der høgskolen er gitt slik myndighet i medhold av

- lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–6 og § 3–7
- forskrift 31. januar 2007 nr. 173 om opptak til høyere utdanning
- forskrift 1. desember 2005 nr. 1392 om krav til mastergrad, heretter kalt nasjonal mastergradsforskrift.

§ 2–2. Minstekrav for opptak til grunnutdanninger

For opptak til alle grunnutdanninger gjelder bestemmelsene om minstekrav gitt i nasjonal opptaksforskrift.

§ 2–3. Minstekrav for opptak til master- og videreutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning

(1) For opptak til videreutdanninger, masterutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning gjelder generelt følgende bestemmelser om minstekrav for opptak:

- (a) For utdanning som er regulert av nasjonal rammeplan, gjelder minstekrav for opptak i henhold til denne rammeplanen eller forskrift til rammeplanen.
- (b) For utdanning som har studieplan som ikke er regulert av nasjonal rammeplan, gjelder minstekrav for opptak i henhold til studieplan godkjent av høgskolestyret eller annet organ med myndighet til å fatte vedtak om godkjent studieplan.
- (c) Godkjent opptaksgrunnlag til masterutdanninger framgår av nasjonal mastergradsforskrift og forskrift for opptak til masterstudier ved Høgskolen i Hedmark vedtatt av høgskolestyret. Høgskolestyret fastsetter gjennom studieplaner nærmere krav om opptaksgrunnlag til den enkelte masterutdanning, herunder faglige minstekrav.

(2) I tillegg kan høgskoledirektøren vedta presiseringer av opptakskravene (a), (b) og (c), jf. § 2–1.

§ 2–4. Minstekrav for opptak til enkeltemner, deltakerfinansierte studier og oppdragsstudier

(1) For enkeltemner, deltakerfinansierte studier og oppdragsstudier på nivå med grunnutdanninger, er minstekrav for opptak som for grunnutdanninger, jf. § 2–2.

(2) For enkeltemner, deltakerfinansierte studier og oppdragsstudier på nivå med videreutdanninger, masterutdanninger eller praktisk-pedagogisk utdanning, er minstekrav for opptak som for disse utdanningene, jf. § 2–3.

§ 2–5. Særlige bestemmelser for søkere med utenlandsk utdanning

(1) Søkere med utenlandsk utdanning må dokumentere at denne utdanningen i nivå og omfang tilsvarer norsk utdanning som gir grunnlag for opptak. Søkere blir vurdert i samsvar med tilrådingene fra Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT) for det respektive landet (GSU-listen) og for eventuell godkjenning av høyere utdanning.

(2) Søkere med annet morsmål enn norsk eller et annet nordisk språk, må dokumentere kunnskaper i norsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal opptaksforskrift i § 2–1 og § 2–2. Kravet om dokumentasjon av norskkunnskaper gjelder ikke for engelskspråklige studier.

(3) Søkere må dokumentere kunnskaper i engelsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal opptaksforskrift i § 2–1 og § 2–2 og nedfelt i GSU-listen.

Kapittel 3. Betinget opptak

§ 3–1. Vilkår for betinget opptak

(1) Det kan fattes vedtak om betinget opptak når søker kan dokumentere at særlige forhold har medført at deler av minstekravet for opptak etter § 2–1 – § 2–5 ikke er oppfylt. Med særlige forhold menes dødsfall i nær familie, alvorlig og/eller langvarig sykdom og ulykker hos søker eller nær familie.

(3) For opptak til grunnutdanninger gjelder bestemmelsene om opptak på visse vilkår (betinget opptak) i nasjonal opptaksforskrift, kapittel 5.

(4) Det er en forutsetning for betinget opptak, at manglende eksamen i opptaksgrunnlaget avlegges og består av studenten ved første påfølgende eksamen i det aktuelle faget/emnet. Dersom dette kravet ikke oppfylles, mister studenten studieplassen og studieretten ervervet gjennom betinget opptak.

(5) Søkere som er innvilget betinget opptak, kan ikke få utsatt studiestart til neste studieår (reservert studieplass) etter bestemmelsene i § 6–5.

(6) Bestemmelsene om betinget opptak kommer ikke til anvendelse for søkere som vurderes på grunnlag av realkompetanse.

Kapittel 4. Utfyllende bestemmelser om minstekrav for opptak på grunnlag av realkompetanse

§ 4–1. Generelle bestemmelser

(1) Søkere som er 25 år eller eldre i opptaksåret og som ikke dekker opptakskravet gjennom formell utdanning, har krav på å få vurdert om de er kvalifiserte for et bestemt studium på grunnlag av realkompetanse. Realkompetanse er kunnskaper søker har fått gjennom lønnet og ulønnet arbeid, organisasjonsarbeid, utdanning eller på annen måte.

(2) Søkere med annet morsmål enn norsk eller et annet nordisk språk, må dokumentere kunnskaper i norsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal opptaksforskrift i § 2–1 og § 2–2. Kravet om dokumentasjon av norskkunnskaper gjelder ikke for engelskspråklige studier.

(3) Søkere til utdanninger som har et større innslag av engelskspråklig litteratur i pensum eller er engelskspråklige, må dokumentere kunnskaper i engelsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal opptaksforskrift, § 2–1 og § 2–2.

(4) Spesielle opptakskrav gitt i annen forskrift, rammeplan eller reglement som regulerer opptaket til det aktuelle studiet, gjelder også for søkere på grunnlag av realkompetanse.

(5) Høgskoledirektøren fastsetter hva som regnes som relevant utdanning og praksis for det enkelte studium, herunder også eventuelle formelle fagkrav.

(6) Vedtak om godkjent realkompetanse er kun gyldig i det nærmest påfølgende studieåret, og vedtak om opptak er kun gyldig til den utdanningen det er gitt opptak til.

§ 4–2. Opptak til grunnutdanninger

For opptak på grunnlag av realkompetanse til grunnutdanninger, kreves ett av følgende grunnlag:

(a) Minimum 5 år relevant praksis på heltid. Relevans vurderes i forhold til den utdanningen det søkes opptak til. Deltidsarbeid med angitt stillingsbrøk eller timetall i en definert periode omregnes til heltid. Bestått videregående opplæring eller annen utdanning som bygger på kunnskaper fra grunnskole, kan erstatte inntil 2 år av praksiskravet.

(b) Dokumentasjon på at det ikke har vært mulig, på grunn av varig sykdom, funksjonshemming eller liknende, å oppfylle enkelte av de kravene som normalt blir stilt for å bli tilkjent generell studiekompetanse. Søker må ha nødvendige faglige forutsetninger for å gjennomføre det aktuelle studiet.

§ 4–3. Opptak til videreutdanninger

(1) For opptak på grunnlag av realkompetanse til videreutdanninger kreves at søker dokumenterer kompetanse som er på samme nivå som de formelle krav om utdanning og eventuell yrkespraksis som stilles i henhold til § 2–3.

(2) Til helse- og sosialfaglige videreutdanninger der bestått treårig helse- og sosialfaglig grunnutdanning og offentlig godkjenning (autorisasjon etter helsepersonellovens § 48) inngår i opptakskravet, kan søkere ikke tildeles studieplass på grunnlag av realkompetanse.

§ 4-4. Opptak til masterutdanninger

(1) For opptak på grunnlag av realkompetanse til masterutdanninger, kreves at søker dokumenterer kompetanse som er på samme nivå som de formelle krav om utdanning og eventuell yrkespraksis som stilles i henhold til § 2-3.

(2) Søkere som mangler inntil 30 studiepoeng av opptakskravet, kan få vurdert sin realkompetanse i forhold til opptakskravet. Slik vurdering kan normalt bare gjøres for søkere som gjennom høyere utdanning oppfyller kravet om relevant fordypning på 80 studiepoeng. Krav om fordypning gjelder ikke ved opptak til erfaringsbasert masterutdanning.

(3) Søkere som mangler inntil 60 studiepoeng av opptakskravet til Master i offentlig ledelse og styring (MPA) kan få vurdert sin realkompetanse i forhold til opptakskravet. Ordningen gjelder både 90 studiepoeng- og 120 studiepoengvarianten av studiet. For opptak til MPA 120 studiepoeng kan slik vurdering normalt bare gjøres for søkere som gjennom høyere utdanning oppfyller kravet om relevant fordypning.

§ 4-5. Opptak til praktisk-pedagogisk utdanning (PPU)

(1) Kravene til opptak samsvarer med de utdanningskrav (eksklusive krav om pedagogisk utdanning) som stilles for fast tilsetning i skoleverket, jf. kapittel 14 i forskrift 23. juni 2006 nr. 724 til opplæringslova.

(2) PPU for allmennfaglærere: Det er ikke adgang til å bli tatt opp på grunnlag av realkompetanse.

(3) PPU for yrkesfaglærere: Søkere som mangler generell studiekompetanse (GSK), kan få vurdert sin realkompetanse i forhold til dette delkravet. Slik vurdering kan bare gjøres for søkere som oppfyller øvrige formelle opptakskrav.

Kapittel 5. Adgangsregulering, kvoter og rangering

§ 5-1. Kvoter

(1) Kvoter er et bestemt antall eller en bestemt andel av studieplassene som fordeles blant søkere som tilfredsstillt nærmere bestemte krav.

(2) Ved opptak til grunnutdanninger er bruk av kvoter regulert av nasjonal opptaksforskrift, kapittel 7.

(3) Ved opptak til videreutdanninger, masterutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning kan høgskolestyret fastsette kvoter dersom særskilte behov tilsier en slik ordning, med mindre dette reguleres av nasjonale rammeplaner eller forskrifter.

(4) Normalordningen skal være at opptak til master- og videreutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning foretas uten bruk av kvoter.

§ 5-2. Generelt om rangering av søkere ved opptak

(1) Dersom det er flere kvalifiserte søkere enn antall ledige studieplasser, kan en utdanning bli adgangsregulert. Ved adgangsregulering rangeres søkere innbyrdes etter nærmere bestemte rangeringsregler.

(2) Det er en forutsetning at søkere som tas opp, er kvalifisert for opptak etter bestemmelsene i kapittel 2, 3 og 4. Kun kvalifiserte søkere kan rangeres ved opptak

(3) Bare søkere som har overholdt den utlyste søknadsfristen for opptak, jf. § 6-1, blir rangert.

(4) Høgskolen kan likevel behandle søkere som ikke har overholdt søknadsfristen, dersom søker dokumenterer tungtveiende grunner for ikke å ha overholdt fristen.

§ 5-3. Poengberegning og rangering av søkere til grunnutdanninger

(1) Ved opptak til grunnutdanninger poengberegnes og rangeres søkere innenfor kvoter etter bestemmelsene gitt i nasjonal opptaksforskrift kapittel 7.

(2) Realkompetansesøkere rangeres i forhold til øvrige søkere på grunnlag av en helhetlig skjønnsmessig vurdering. Omfang og relevans av praksis, tidligere utdanning og motivasjon tillegges vekt.

§ 5-4. Generelt om poengberegning og rangering av søkere til master- og videreutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning

(1) Ved opptak til videreutdanninger, masterutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning skal søkere rangeres etter nærmere bestemmelser gitt i § 5-3 og § 5-4.

(2) For søkere som har flere mulige kvalifiserende grunnlag for opptak, skal det ved rangering velges det grunnlaget som gir gunstigst resultat for søkeren.

(3) Søkerne rangeres innbyrdes på grunnlag av konkurransepoeng, der den med høyeste poengsum rangeres først. I en søkers konkurransepoeng kan summen av følgende poeng inngå:

1. *Karakterpoeng:*

Det kan gis karakterpoeng for hele eller deler av den utdanningen som kvalifiserer for opptak. Karakterpoeng avrundes til nærmeste tittel etter vanlige avrundingsregler.

2. *Utdanningspoeng:*

Det kan gis utdanningspoeng for bestått høyere utdanning utover minstekravet for opptak.

3. *Praksispoeng (poeng for arbeidserfaring):*

Det kan gis poeng for yrkespraksis utover minstekravet for opptak. Praksis ervervet før kvalifiserende utdanning er fullført, og praksis som inngår i kvalifiseringsgrunnlaget, medregnes ikke i grunnlaget for praksispoeng.

4. Andre tilleggs-poeng:

Med utgangspunkt i særlige hensyn knyttet til enkelte studier, kan høskoledirektøren fastsette andre poengtyper slik som tilknytning til utdanningsstedet, arbeidstilknytning og/eller lokal/regional tilknytning.

- (4) Ved poenglikhet mellom søkere, rangeres eldre søker foran yngre søker.
- (5) Høgskoledirektøren fastsetter rangeringsreglene for det enkelte studium innenfor rammen av gyldige poenggrunnlag.

§ 5-5. Rangering utenom poengreglene til master- og videreutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning

(1) Søkere kan under visse forutsetninger tildeles studieplass utenom poengreglene i § 5-4. For tildeling av studieplass utenom poengreglene må en av følgende forutsetninger være oppfylt:

- (a) søkeren kan ikke rangeres etter poengberegning, eller
 - (b) søkeren dokumenterer at sykdom, funksjonshemming eller andre tungtveiende grunner gir grunn til å anta at eksamensresultatene ikke gir et riktig bilde av søkerens reelle kvalifikasjoner.
- (2) Realkompetansesøkere rangeres så langt det lar seg gjøre etter de samme rangeringsreglene som de øvrige søkerne til det aktuelle studiet. Til studier der karakterpoeng benyttes i rangeringen, beregnes karakterpoengene fra de deler av det formelle opptaksgrunnlaget søkeren har dokumentert. Praksis som inngår i realkompetansegrunnlaget, gir ikke grunnlag for praksispoeng.

(3) For søkere som rangeres utenom poengreglene, kreves det likeverdige ferdigheter og kunnskaper med søkere som rangeres på grunnlag av poengsum.

§ 5-6. Rangering av søkere til deltakerfinansierte studier

- (1) Deltakerfinansierte studier på grunnutdanningsnivå rangeres etter § 5-2 og § 5-3.
- (2) Deltakerfinansierte studier på videreutdanningsnivå rangeres etter § 5-2, § 5-4 og § 5-5.

Kapittel 6. Fellesbestemmelser om administrative forhold i opptaket

§ 6-1. Søknadsfrister

- (1) Til grunnutdanninger utlyst gjennom nasjonalt samordna opptak vedtas søknadsfristene som nasjonale frister av Kunnskapsdepartementet.
- (2) Til lokale opptak til grunnutdanninger, videreutdanninger, masterutdanninger og praktisk-pedagogisk utdanning vedtas søknadsfrister av høskoledirektøren.
- (3) Søknadsfrister for opptak kunngjøres minst en måned før fristens utløp.
- (4) Unntak fra (3) kan gjøres i tilfeller der denne kunngjøringsfristen vil føre til en uforholdsmessig forsinkelse av studentopptaket og/eller studiestart.

§ 6-2. Søknad og dokumentasjon av kompetanse

- (1) Søknad om opptak skal skje gjennom nettsøknad på fastsatt elektronisk søknadsskjema. I lokalt opptak må søkere uten norsk personnummer benytte papirsøknad der det fastsatte søknadsskjemaet hentes på høgskolens hjemmesider.
- (2) Søkeren plikter å orientere seg om hvilken dokumentasjon som er nødvendig å legge ved eller ettersende for at søknaden skal kunne behandles.
- (3) Dokumenter skal ettersendes snarest mulig, og seinest innen en fastsatt ettersendingsfrist.
- (4) Godkjent dokumentasjon er bekreftede kopier av originale dokumenter og elektroniske vitnemål i den nasjonale vitnemålsdatabasen. Bekreftelse av rett kopi skal foretas av offentlig myndighet eller foretak som primært utfører kopitjenester.
- (5) For søkere med utenlandsk utdanning, kan høgskolen under søknadsbehandlingen kreve å få seg forelagt originale dokumenter i samsvar med anbefalt praksis fra Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT).

§ 6-3. Trekking av studier

Høgskoledirektøren kan, begrunnet i for liten søkerinteresse, fatte vedtak om å trekke et studietilbud etter at søknadsfristen er utløpt. Søkere til det aktuelle studiet skal underrettes om vedtaket så snart vedtaket er fattet.

§ 6-4. Politiattest

Det kreves politiattest i forbindelse med opptak til utdanninger som kvalifiserer for yrker med krav om politiattest, samt utvalgte studier innen undervisning, pedagogikk, veiledning, sjelesorg og helse- og sosialfag. Bestemmelsene i nasjonal opptaksforskrift (kapittel 6) om krav til politiattest gjelder for alle studier som er omfattet av denne forskriften, jf. § 1-1.

§ 6-5. Gjennomføring av opptak

(1) Opptaket gjennomføres i form av et hovedopptak og eventuelle påfølgende suppleringsopptak til de studier som får ledige studieplasser etter hovedopptaket. Kun søkere som har overholdt frister for opptak og ettersending

deltar normalt i hovedopptak og suppleringsopptak. Tilbud om studieplass gis i henhold til søkerens innbyrdes rangering, jf. kapittel 5.

(2) Kvalifiserte søkere som ikke har overholdt fastsatte frister for søknad og ettersending, kan etter hovedopptaket tas opp til studier som har ledige plasser (og hvor det ikke er venteliste).

(3) Etter studiestart kan etterfyllingsopptak til ledige studieplasser foretas så lenge det anses faglig forsvarlig at nye studenter begynner på studiet. Høgskolen i Hedmark kan ut fra slike hensyn avvise en kvalifisert søker etter studiestart, selv om det er ledig plass ved studiet.

§ 6-6. Reservering av studieplass til neste studieår

(1) Tildelt studieplass kan søkes utsatt/reservert med ett år dersom følgende to forutsetninger er oppfylt:

(a) søker dokumenterer at det etter søknadsfristen har oppstått uforutsette og tungtveiende forhold, som gjør at søkeren ikke kan påbegynne studiet som forutsatt

(b) søker har bekreftet at han/hun tar i mot studieplassen.

(2) Godkjente forhold kan være sykdom, graviditet, omsorgsansvar, innkalling til førstegangstjeneste, eller lignende.

(3) Søkere som er gitt betinget opptak etter § 3-1 kan ikke søke om reservert plass ved neste opptak.

(4) Reservert studieplass utover ett år innvilges ikke.

(5) Innvilget søknad om utsatt studiestart medfører at søkeren får reservert plass på samme studium neste studieår. Søkeren må søke om opptak til samme studium ved neste ordinære opptak for å bekrefte fortsatt interesse for den reserverte studieplassen.

(6) Reservert studieplass innvilges med forbehold om at det aktuelle studiet startes opp det påfølgende studieåret.

§ 6-7. Klage og begrunnelse

(1) Vedtak fattet i medhold av denne forskriften, kan påklages av søker innen tre uker jf. forvaltningslovens § 28 og § 29. Klagefristen regnes fra det tidspunkt da søkeren ble gjort kjent med vedtaket.

(2) Klage på vedtak skal fremmes skriftlig, og klagen må begrunnes.

(3) Søkere kan be om en utfyllende begrunnelse av vedtaket før klage fremmes, jf. forvaltningslovens § 24.

(4) Klage på vedtak om opptak til grunnutdanninger som inngår i den nasjonale opptaksmodellen (opptak gjennom Samordna opptak), behandles av nasjonal klagenemnd, jf. nasjonal opptaksforskrift kapittel 8. Unntak gjelder for:

a) klage på vedtak om opptak på grunnlag av realkompetanse

b) klage på vedtak om opptak etter at det er innvilget dispensasjon fra kravene om generell studiekompetanse, jf. § 3-2 punkt (2) i nasjonal opptaksforskrift

c) klage på vurdering av opptaksprøve.

Klager på slike vedtak behandles av høgskolens egen klagenemnd.

(5) Klage på vedtak om opptak til studier som inngår i høgskolens lokale opptak (dvs. studier som ikke har opptak gjennom Samordna opptak), behandles av høgskolens egen klagenemnd.

§ 6-8. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks.

2. mars Nr. 301 2010

Forskrift om endring i forskrift til rammeplan om førskolelærerutdanning

Hjemmel: Fastsatt av Kunnskapsdepartementet 2. mars 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3-2 annet ledd. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 13. desember 2005 nr. 1448 til rammeplan for førskolelærerutdanning gjøres følgende endring:

§ 7 annet ledd skal lyde:

Det kan gis fritak fra prøve i en av målformene i norsk for studenter som ikke har vurdering i begge norske målformer fra videregående opplæring. Fritaket fra prøve skal gjelde samme målform som studenten hadde fritak fra i videregående opplæring. Det samme gjelder for utenlandske studenter som ikke har videregående opplæring fra Norge. Fritaket føres på vitnemålet.

II

Endringen trer i kraft straks.

5. mars Nr. 302 2010**Forskrift om endring i forskrift om i hvilke tilfelle det kan ytes bidragsforskott til barn som har delt bosted**

Hjemmel: Fastsatt av Arbeidsdepartementet 5. mars 2010 med hjemmel i lov 17. februar 1989 nr. 2 om bidragsforskott (forskotteringsloven) § 3 fjerde ledd. Kunngjort 5. mars 2010 kl. 14.00.

I

I forskrift 25. september 2003 nr. 1181 om i hvilke tilfelle det kan ytes bidragsforskott til barn som har delt bosted gjøres det følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Forskriften her gir regler om i hvilke tilfelle det kan ytes bidragsforskott til barn som har delt bosted (se barneloven § 36 og forskrift 15. januar 2003 nr. 123 om fastsetjing og endring av fostringstilskot § 8).

§ 2 bokstav b skal lyde:

- b) når forelderen selv eller den andre av foreldrene helt mangler bidragsevne (se barneloven § 71 og forskrift 15. januar 2003 nr. 123 om fastsetjing og endring av fostringstilskot § 6).

II

Endringene trer i kraft straks.

25. jan. Nr. 303 2010**Forskrift om eksamen og studierett ved Høgskolen i Østfold**

Hjemmel: Fastsatt av styret for Høgskolen i Østfold 25. januar 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–9. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. Virkeområde

1. Denne forskriften gjelder for alle studenter som fremstiller seg til eksamen ved Høgskolen i Østfold jf. universitets- og høyskoleloven § 3–10, samt for de studenter som gjennomfører eksamen ved annen utdanningsinstitusjon dersom Høgskolen i Østfold er ansvarlig for eksamensgjennomføringen.
2. Forskriften gjelder for alle studenter som har studierett ved Høgskolen i Østfold.
3. Dersom det ikke er samsvar mellom denne forskriften og rammeplanen for et studium, gjelder rammeplanen fremfor forskriften.
4. For privatister gjelder i tillegg reglement av 19. desember 2005 om adgang til å fremstille seg til eksamen mv. som privatist ved Høgskolen i Østfold.

§ 2. Definisjoner

<i>Arbeidskrav</i>	Prøve, innleveringsarbeid, laboratorieøving, prosjektarbeid eller andre krav som må være godkjent før studenten kan fremstille seg til eksamen, gå ut i praksisstudier eller fortsette med normal studieprogresjon, men der resultatet ikke inngår i endelig karakter.
<i>Dekan</i>	Øverste leder ved den enkelte avdeling. Akademi for scenekunst ledes av administrativ leder og kunstnerisk leder i fellesskap. Når dekan beslutter kan beslutningene delegeres.
<i>Dekan selv</i>	Når dekan selv beslutter kan saksområdet ikke delegeres.
<i>Deleksamen</i>	Eksamen i et emne der det gis egen karakter, men der karakter slås sammen med karakter(er) i øvrige deleksamen(er) i det samme emnet. Emnet er ikke bestått før alle deleksamener er bestått. Resultat av deleksamen fremgår ikke av karakterutskrift, kun sluttkarakteren i emnet.
<i>Eksamen</i>	Eksamen er dokumentasjon av arbeid som gir grunnlag for fastsettelse av karakter. Se vurderingsform.
<i>Emne</i>	Den minste studiepoenggivende enhet som kan inngå i et studium. Et emne skal normalt ha en størrelse på minst 10 studiepoeng og for øvrig være delelig med 5.
<i>Emnebeskrivelse</i>	En emnebeskrivelse angir blant annet emnets omfang, forventet læringsutbytte, innhold, læringsaktiviteter, arbeidskrav, forkunnskapskrav, vurderingsformer, karakterregel, hjelpemidler ved eksamen og litteraturliste. Emnebeskrivelser inngår i én eller flere studieplaner.
<i>Enkeltemnestudent</i>	Med enkeltemnestudent menes en student som har opptak til ett eller flere enkeltemner uten å være tatt opp ved noe studieprogram.
<i>Ny eksamen</i>	Ny eksamen arrangeres for studenter som ikke har bestått ordinær eksamen. Begrepet brukes også når studenter ønsker å forbedre eksamensresultat.
<i>Privatist</i>	Med privatist mener denne forskrift en person som går opp til eksamen etter universitets- og høyskoleloven § 3–10, og som ikke er opptatt ved studiet/emnet.

<i>Prøve</i>	Samlebetegnelse for vurderingsformer som ligger et trinn under eksamen med hensyn til formalisering. En prøve kan inngå som del av en eksamen eller som arbeidskrav.
<i>Rammeplan</i>	En plan for et studium der departementet har fastsatt nasjonale rammer for innholdet i studiet. Betegnelsen benyttes også for planer for andre, mindre omfattende emner eller studier der departementet finner det ønskelig eller nødvendig å fastsette felles rammer.
<i>Student</i>	Med student mener denne forskrift en person som er tatt opp til et studium ved Høgskolen i Østfold, jf. universitets- og høyskoleloven § 3–6 og § 3–7.
<i>Studieplan</i>	Plan utarbeidet ved høyskolen for et studium uavhengig av om denne er nedfelt i nasjonal rammeplan eller ikke.
<i>Studiepoeng</i>	Mål på omfang av et emne eller andre typer studieenheter, der et fullt studieår er normert til 60 studiepoeng.
<i>Studieprogram</i>	Begrepet anvendes om et ett- eller flerårig studieløp som det er særskilt opptak til, som har et definert innhold i henhold til studieplan, og som fører fram til en avsluttet eksamen eller grad. Et studieprogram er som regel sammensatt av flere emner.
<i>Studierett</i>	Med studierett menes adgang til og gjennomføring av studiet i henhold til gjeldende studieplan.
<i>Studium</i>	Samling av emner med et definert omfang med eget opptak. Se studieprogram.
<i>Styret</i>	Når styret beslutter kan beslutningene delegeres. Beslutninger tatt av andre enn styret selv, tas alltid etter delegering på styrets vegne.
<i>Styret selv</i>	Når styret selv beslutter kan saksområdet ikke delegeres.
<i>Utdanningsplan</i>	Utdanningsplan er en avtalt plan mellom høyskolen og student tatt opp til et studieprogram med omfang av 60 studiepoeng eller mer.
<i>Utsatt eksamen</i>	Utsatt eksamen arrangeres for studenter som har vært sykmeldt eller hatt annet gyldig fravær ved ordinær eksamen.
<i>Vurderingsform</i>	Den enkelte eksamen/deleksamen som gir grunnlag for bedømmelse/sensurering i det enkelte emne. Når flere vurderingsformer benyttes i ett og samme emne, brukes også samlebetegnelsen vurderingsordning. Se eksamen.

§ 3. Studierett

1. Den som har akseptert tilbud om studieplass har studierett i henhold til normert studietid for det aktuelle hel- eller deltidsstudiet han/hun er tatt opp til.
2. Studenten må betale semesteravgift samt bekrefte utdanningsplan innen gjeldende frister for å beholde studieretten.
3. En student kan dessuten tape sin studierett på et studium han/hun er tatt opp til i følgende tilfeller:
 - a. Dersom en aktiv student over en periode på minst to år har bestått mindre enn 50 % av antall studiepoeng som er normert for den aktuelle perioden i sitt studieprogram. Inngått avtale om redusert studieprogresjon og innvilgede permisjoner reduserer kravet til beståtte studiepoeng tilsvarende.
 - b. Dersom studenten har strøket to ganger i samme praksis/kliniske studier (jf. § 15) og vedkommende ikke er innvilget dispensasjon til et tredje forsøk, samt når en student har brukt opp alle forsøkene på å avlegge eksamen (jf. § 4).
4. Dekan fatter vedtak om tap av studierett. Vedtak om tap av studierett etter pkt. 3 bokstav a, kan påklages. Vedtaket gjelder fra og med påfølgende semester.
5. Ved vurderingen av om en student skal miste studieretten etter pkt. 3 bokstav a, skal det legges vekt på hvilke grunner studenten har for ikke å ha avlagt eksamener i samsvar med studieplan.
6. Studieretten opphører når:
 - a. Studenten bekrefter skriftlig at han/hun trekker seg fra studiet.
 - b. Studiene er fullført og vitnemål/karakterutskrift er utstedt.

§ 4. Adgang til eksamen

1. Høgskolens studenter har adgang til eksamener de har studierett til. Privatister har adgang til eksamen i henhold til regler gitt av høyskolens styre. Studenter og privatister må være registrert og/eller oppmeldt til eksamen innen fastsatte tidsfrister og ha betalt fastsatte avgifter.
2. Studenter ved Akademi for scenekunst blir automatisk registrert for ordinær sluttvurdering hvert semester.
3. I studieplan kan det fastsettes utfyllende regler/krav om at visse eksamener ikke kan avlegges før andre eksamener/emner/obligatoriske arbeidskrav/praksisopplegg med mer, er bestått eller godkjent. Ikke godkjente arbeidskrav, når siste vurdering er gitt, kan påklages etter reglene om klagesensur i universitets- og høyskoleloven § 5–3, jf. forskriftens § 18.
4. Det er ikke adgang til å framstille seg til eksamen (inklusive ny eksamen og forbedring av karakter) som ordinær student i samme emne mer enn tre ganger. I studier med praksis er det bare adgang til å ta hver praksisperiode om igjen én gang, jf. § 15.
5. Antall eksamensforsøk kan begrenses der hvor eksamensform gjør ny eksamen praktisk vanskelig å gjennomføre. Dersom eksamensforsøk er begrenset i forhold til hovedregel skal dette klart framgå av studieplan.

6. Når en student har avlagt en eksamen på nytt, gjelder den beste karakteren.

§ 5. *Fritak for eksamen og innpassing av annen utdanning*

Det kan gis fritak for eksamen, arbeidskrav eller obligatorisk undervisning når det kan dokumenteres at vedkommende har bestått tilsvarende eksamen, godkjent tilsvarende arbeidskrav eller gjennomført obligatorisk undervisning ved samme eller annen institusjon. Det kan også innvilges fritak på grunnlag av annen relevant eksamen på tilsvarende nivå eller etter en vurdering av dokumentert realkompetanse, jf. universitets- og høyskoleloven § 3–5.

1. Søknad om innpassing og fritak i henhold til universitets- og høyskoleloven § 3–4 og § 3–5 avgjøres av dekan.
2. Fritak fra emner og deler av studier skal fremgå av vitnemålet med angivelse av fritaksgrunnlaget. Studiepoeng skal angis.
3. Deleksamen ved Høgskolen i Østfold gir alene ikke uttelling i studiepoeng. Det kan derfor normalt ikke innvilges fritak for deksamener. Unntak fra dette er om karakterregel bestått/ikke bestått benyttes i emnet det gis fritak for.

§ 6. *Permisjon*

1. Studenter som får barn under studiene, har rett til permisjon etter universitets- og høyskoleloven § 4–5.
2. Permisjon kan videre gis ved førstegangstjeneste, sykdom og ved andre tungtveiende grunner.
3. Permisjonen gis for inntil ett år. Permisjon kan gis for inntil to år dersom det ikke er årlige opptak til studiet. Studenten må sende skriftlig begrunnet søknad til administrasjonen. Søknaden må dokumenteres.
4. Studenter som er innvilget permisjon fra studiet kan allikevel fremstille seg til eksamen i permisjonstiden etter retningslinjer gitt i forskriftens § 4.
5. Permisjon fra studiet gir ikke rett til spesiell tilrettelegging av undervisning eller eksamen når studiet tas opp igjen, utover det som følger av universitets- og høyskoleloven § 4–5.

§ 7. *Oppmelding og avmelding til eksamen*

1. Den enkelte student er selv ansvarlig for at han/hun er oppmeldt til korrekt eksamen innen fastsatte frister.
2. Studenten er automatisk oppmeldt til ordinær eksamen når han/hun har bekreftet sin utdanningsplan via StudentWeb.
3. Øvrige eksamenspåmeldinger kan registreres på eget skjema eller via StudentWeb.
4. Unntaksvis kan administrasjonen registrere eksamenspåmelding for studenter dersom eksamen avholdes før frist for bekreftelse av utdanningsplan har utløpt.
5. Avmelding fra en eksamen må skje via StudentWeb eller gis skriftlig til administrasjonen, senest to uker før eksamen. Senere avmelding eller uteblivelse uten gyldig dokumentert fravær teller som et eksamensforsøk, jf. § 13.
6. Studenten er selv ansvarlig for å holde seg orientert om tid og sted for eksamen.

§ 8. *Vurderingsformer, omfang og karakterregel*

1. Høgskolen i Østfold har følgende vurderingsformer:
 - Hjemmeeksamen
 - Mappeeksamen
 - Muntlig eksamen
 - Oppgave (for eksempel fagtekst, semesteroppgave, bacheloroppgave, masteroppgave)
 - Praktisk eksamen
 - Skriftlig eksamen med tilsyn.
2. Hvilke vurderingsformer som skal benyttes eller hvordan bedømmelse av besvarelser eller vurderingsopplegg skal gjennomføres, fastsettes i studieplan/emnebeskrivelse.
3. Et emne kan ha flere deksamener med fastlagt vektning.
 - a) Emner med omfang på 10 og 15 studiepoeng kan ha to deksamener i emnet.
 - b) Emner med omfang over 15 studiepoeng kan ha tre deksamener.
 - c) Samme deleksamen kan ikke inngå i vurderingsgrunnlaget for ulike emner.
 - d) Det skal gis karakter på den enkelte deleksamen. Deksamener inngår i samlet karakter for emnet, og gir uttelling først når samtlige deksamener i et emne er bestått. Sammenslåing av deksamener skal skje automatisk via det studieadministrative systemet.
 - e) Ved ikke bestått i en eller flere deksamener må det framgå av studieplan/emnebeskrivelse om alle eller kun ikke bestått deksamener må tas på nytt.
 - f) Kandidaten kan klage på karakterfastsetting for deksamener, jf. § 18 og § 19.
4. Eksamen skal normalt skje i form av individuell prøving. Gruppeeksamen kan bare avholdes for mindre enn 50 % av et studium i samsvar med godkjent studieplan.
5. Vurderingsuttrykkene som benyttes er en gradert skala med fem trinn fra A til E for «bestått» og F for «ikke bestått», alternativt karakterene «Bestått»/«Ikke bestått».
6. Vurderingsuttrykk «Bestått»/«Ikke bestått» kan benyttes for praksis og for emner hvor det er naturlig, men ikke i et omfang som overstiger halvparten av studiet regnet i studiepoeng. Studier ved Akademi for scenekunst gis anledning til å gjøre unntak fra dette punktet. Unntak reguleres i studieplanen.

§ 9. Tillatte hjelpemidler ved eksamen

1. Oversikt over tillatte hjelpemidler ved de ulike eksamener skal fremgå av studieplan/emnebeskrivelse og tydelig opplyses på eksamensoppgaven. Kandidaten plikter å gjøre alle hjelpemidler tilgjengelig for kontroll under eksamen.
2. Dersom en kandidat har ikke tillatte hjelpemidler tilgjengelig under eksamen, også på områder utenfor eksamenslokalet, betraktes dette som fusk/forsøk på fusk, jf. § 12.

§ 10. Språk og målform ved eksamen

1. Undervisnings- og oppgavespråket ved Høgskolen i Østfold er norsk, med mindre annet er fastsatt i studieplan.
2. Bestemmelser om målform i eksamensoppgaver er gitt i lov om målbruk i offentlig tjeneste og tilhørende forskrift. Eksamensoppgaver som gis på norsk språk, skal som hovedregel foreligge i begge målformer (bokmål og nynorsk). Dersom alle studentene skal bruke samme målform ved eksamen i fagområdet norsk, gis oppgavene bare i denne målformen.
3. Eksamensoppgaven skal gis på undervisningsspråket.
4. Ved eksamener der undervisningsspråket er norsk, kan besvarelser leveres på svensk eller dansk. Unntatt dette er når kandidaten skal dokumentere kompetanse i norsk skriftlig.
5. Det kan søkes om å få gitt oppgavetekst og/eller levere eksamensbesvarelse på annet språk enn undervisningsspråket. Dette avgjøres av dekan.

§ 11. Tilrettelagt eksamen

1. Studenter som av medisinske eller andre grunner har behov for tilrettelegging i forbindelse med eksamen, må søke om dette på eget skjema innen oppmeldingsfristen til eksamen. Det kan gjøres unntak fra fristen når behovet for tilrettelegging er uforutsett. Behovet må dokumenteres av lege eller andre sakkyndige med attest av nyere dato, normalt ikke eldre enn ett år. Tilrettelegging som vil medføre reduksjon i de faglige krav som stilles ved det enkelte studium kan ikke innvilges.
2. Det innvilges 25 % (dog maksimum én time) utvidet tid ved skriftlig skoleeksamen når behov for dette er dokumentert. Ved eksamen uten tilsyn (hjemmeeksamen) kan det gis inntil 48 timers utvidelse av tiden, inklusiv eventuelt lørdag og søndag. Annet morsmål enn norsk, svensk eller dansk anses ikke som grunnlag for rett til utvidet tid til eksamen, da søkere må dokumentere kunnskaper i norsk ved opptak til høyere utdanning, jf. forskrift om opptak til universiteter og høyskoler § 2–1 til § 2–3.
3. Studenter som ikke har norsk, svensk eller dansk som morsmål og som har en samlet botid i Norge på mindre enn syv år, kan søke om adgang til å bruke tospråklige ordbøker under eksamen i hele studietiden. Eksamen i språkfag er unntatt fra denne bestemmelsen.
4. Søknad om alternative vurderingsformer som avviker fra studieplanen innvilges i begrenset omfang. Søknad må begrunnes og dokumenteres, og det foretas en helhetlig faglig vurdering av studentens studieløp. Slik søknad avgjøres av dekan selv.

§ 12. Fusk

1. Som fusk regnes uredelige handlinger eller forhold som tar sikte på å gi kandidaten et uberettiget fortrinn ved eksamen eller arbeidskrav. Som fusk regnes også uredelige handlinger eller forhold som tar sikte på å gi kandidaten uberettiget tilgang til eksamen eller vitnemål. Ved fusk eller forsøk på fusk ved eksamen gjelder bestemmelsene i universitets- og høyskoleloven § 4–7, § 4–8 og § 4–11.
2. Oversikt over tillatte hjelpemidler ved eksamen skal fremgå av eksamensoppgaven og godkjent studieplan, jf. § 9. Bruk av andre hjelpemidler enn de som er oppført anses som fusk. Besittelse av ulovlige hjelpemidler etter at eksamen er iverksatt anses som forsøk på fusk.
3. Ved hjemmeeksamen og andre skriftlige vurderingsformer vil plagiering og avskrift av faglitteratur og andre skriftlige arbeider uten korrekt bruk av referanser/kilder bli vurdert som fusk. Innlevering av besvarelser som er helt eller delvis identiske regnes som fusk. Dette kan også gjelde dersom besvarelsen er preget av manglende selvstendighet, svært lik besvarelse som studenten har benyttet ved annen eksamen ved Høgskolen i Østfold eller annen utdanningsinstitusjon, besvarelsen er svært lik en annen/andre besvarelser, eller den åpenbart er utarbeidet av andre.
4. Dersom det oppstår mistanke om fusk, forsøk på fusk eller medvirkning til slike handlinger under eksamen, skal studenten snarest mulig gjøres oppmerksom på mistanken og at dette vil bli rapportert. Studenten velger selv om han/hun vil fullføre eksamen. Dersom studenten ikke fullfører eksamen, og mistanken senere frafaller eller studenten blir frifunnet for forholdet, vil ikke eksamen inngå som et tellende forsøk.
5. Fusk eller forsøk på fusk sanksjoneres ved annullering av eksamen og/eller utestenging fra høyskolen og tap av retten til å fremstille seg til eksamen ved institusjoner underlagt loven i inntil ett år. Slike sanksjoner kan likevel ikke benyttes ved medvirkning til fusk eller medvirkning til forsøk på fusk, jf. pkt. 6.
6. Studiedirektøren kan gi skriftlig advarsel til kandidater som har utvist simpel uaktsomhet ved handlinger som inngår i definisjonen av fusk, jf. pkt. 1. Skriftlig advarsel kan også gis studenter som medvirker til fusk eller medvirker til forsøk på fusk. Den skriftlige advarselen skal klart angi hvilke forhold som ligger til grunn for en slik reaksjon.
7. Vedtak om annullering og utestenging fattes av Klagenemnda ved Høgskolen i Østfold.

8. Annullering av eksamen teller som ett forsøk til eksamen. Adgangen til annullering foreldes ikke, jf. universitets- og høyskoleloven § 4–7.

§ 13. Fravær fra eksamen

1. Studenter som uteblir fra en eksamen eller ikke gjennomfører annen vurdering innen en gitt frist, og som påberoper seg gyldig grunn, må senest innen en uke underrette studiestedsadministrasjonen skriftlig om dette vedlagt dokumentasjon. Som gyldig grunn regnes egen sykdom, barnepassers sykdom eller sykdom, dødsfall eller ulykke i nærmeste familie. Andre uforutsette forhold vurderes individuelt og etter dokumentasjon. Ved egen sykdom, eller sykdom i nærmeste familie, skal det foreligge legeerklæring. Fravær som skyldes studentens egne disposisjoner skal normalt ikke godkjennes.
2. Godkjenning av fravær gis administrativt.
3. Ugyldig/udokumentert fravær fra eksamen teller som ett eksamensforsøk. Studenter som ikke møter til fastsatt eksamenstid, vil få registrert ett eksamensforsøk. Studenten har ikke krav på å framstille seg til eksamen på nytt før ved neste ordinære eksamen.

§ 14. Utsatt eksamen og ny eksamen

1. En student som på grunn av gyldig fravær ikke avlegger eksamen til ordinær tid, har rett til å gå opp til utsatt eksamen.
2. Studenter som har strøket til ordinær eksamen, har rett til å gå opp til ny eksamen når minst tre (to for studentkull på inntil 20) som har strøket på siste ordinære eksamen, eller en eller flere av høyskolens studenter med gyldig fravær, søker om utsatt eksamen innen fastsatt frist. Utsatt og ny eksamen i et emne kan arrangeres samtidig.
3. Dekan selv kan vedta å begrense adgangen til utsatt eller ny eksamen, jf. § 4 pkt. 5. Blir utsatt eller ny eksamen ikke arrangert, henvises studentene til å gå opp til neste ordinære eksamen. Når utsatt eller ny eksamen arrangeres, er den normalt også åpen for studenter som ønsker å forbedre sin karakter.
4. Dekan fastsetter hensiktsmessig periode for utsatte eller nye eksamener. Dersom videre studiedeltakelse er avhengig av bestått eksamen i et emne, skal utsatt eller ny eksamen om mulig arrangeres senest i midten i det påfølgende semester. Frist for oppmelding fastsettes ved avdelingen.
5. Ved endring av studieplan har studenten rett til å gå opp til utsatt eller ny eksamen etter den vurderingsordningen som gjaldt da han/hun fulgte undervisningen i inntil ett år etter at endringen trådte i kraft.
6. For studier som opphører gjelder følgende: Dersom det etter siste ordinære eksamen og to utsatte eller nye eksamener i et emne fremdeles gjenstår studenter med «ikke bestått» eller gyldig fravær, kan det etter søknad avholdes en siste eksamen. Slik eksamen skal avholdes innen ett og et halvt år etter siste ordinære eksamen.

§ 15. Vurdering av veiledet praksis

1. For de utdanninger der gjennomføringen av praksis er gjenstand for faglig vurdering, gjelder de retningslinjene som følger av studienes rammeplaner og forskrifter.
2. Studenten har rett til veiledning og tilbakemelding i forhold til målene for praksisperioden/praksisopplæringen. Prosedyrer som skal sikre informasjon om vurderingen mellom praksisveileder, student og høyskole skal framgå av godkjent studieplan.
3. Får studenten vurdert samme praksisperiode til «ikke bestått» to ganger, må studiet normalt avbrytes. Dersom det foreligger særlige grunner, kan studenten søke dekan selv om å få tilrettelagt en tredje praksisperiode.

§ 16. Skikkethetsvurdering og politiattest

1. En student som ikke er skikket for yrket kan utestenges fra studiet, jf. universitets- og høyskoleloven § 4–10 og forskrift om skikkethetsvurdering i høyere utdanning.
2. Ved studier som krever politiattest må slik attest leveres innen de frister som settes ved opptak til og eventuelt underveis i studiet, jf. universitets- og høyskoleloven § 4–9 med sentrale forskrifter.

§ 17. Sensorordninger og sensurfrist

1. Sensur kunngjøres i StudentWeb. Studentene er selv ansvarlige for å gjøre seg kjent med sensuren.
2. Sensur skal foreligge senest tre uker etter eksamensdato. For større skriftlige arbeider, bacheloroppgaver, masteroppgaver og lignende kan sensurfristen på tre uker (15 arbeidsdager) forlenges. Likeledes forlenges sensurfristen dersom det ikke er mulig å skaffe kvalifiserte sensorer i tide, jf. universitets- og høyskoleloven § 3–9 (4).
3. Det skal benyttes ekstern medsensor til sensur av studentarbeider i minst ett emne på alle årstrinn i alle studier og studieprogrammer.
4. Det skal være minst to sensorer, hvorav minst én ekstern, ved bedømmelse av kandidaters selvstendige arbeid i høgre grad, jf. universitets- og høyskoleloven § 3–9 (2).
5. Ved eksamen der det ikke benyttes ekstern sensor etter pkt. 3 skal det medvirke to interne sensorer.
6. Ekstern sensor må kunne dokumentere nødvendige faglige kvalifikasjoner i det emnet det skal sensureres i, og ha minst én av følgende kvalifikasjoner:
 - a. Være ansatt på høgskolelektor-/amanuensisnivå eller høyere nivå ved universitet/høyskole eller annen forskningsinstitusjon
 - b. På annen måte ha dokumentert vitenskapelig kompetanse på samme nivå

c. Gjennom yrkespraksis være særlig kvalifisert innen vedkommende emne.

§ 18. Klage over karakterfastsetting og rett til begrunnelse

1. En student har rett til å be om begrunnelse for karakterfastsettingen, innenfor de fristene som er fastlagt i universitets- og høyskoleloven § 5–3. Begrunnelsen gis skriftlig eller muntlig etter sensors valg.
2. En student kan klage skriftlig over karakterfastsettelsen innen tre uker etter at eksamensresultatet er kunngjort eller etter at begrunnelse for karakter er gitt, jf. pkt. 1. Ny sensurering skal da foretas. Ved ny sensur kan resultatet bli det samme, bedre eller dårligere. Karakterfastsetting ved ny sensurering etter denne paragraf kan ikke påklages, jf. universitets- og høyskoleloven § 5–3.
3. Bedømmelse av muntlig prestasjon og vurdering av praksisopplæring eller lignende som etter sin art ikke lar seg etterprøve, kan ikke påklages.
4. Ved bedømmelse av besvarelser som består av en skriftlig del der karakteren justeres etter muntlig prøving eller annen prøving som etter sin art ikke lar seg etterprøve, skal det gis en foreløpig karakter på den skriftlige delen. Studenten kan påklage den skriftlige delen av besvarelsen. Ved endring av karakter, skal det avholdes ny muntlig eksamen for å justere ny karakter.
5. Ved klage på karakterfastsetting på felles eksamensbesvarelse der det gis én felles karakter (gruppeeksamen), må alle de som er bedømt samlet, samtykke i og skrive under på klagen. Resultatet av klagebehandlingen gjelder for samtlige i gruppen.
6. Dersom resultatet av klagesensur ikke foreligger før ny eksamen i emnet avholdes, skal det legges til rette for at studenten kan gå opp til eksamen.

§ 19. Klage over formelle feil ved eksamen

1. Ved klage over formelle feil ved eksamen gjelder bestemmelsene i universitets- og høyskoleloven § 5–2. Klage over formelle feil skal behandles av Klagenemnda ved Høgskolen i Østfold. Begrunnet klage sendes gjennom avdelingsadministrasjonen til Klagenemnda.
2. Klage over formelle feil må fremsettes innen tre uker etter at studenten er eller burde ha vært kjent med det forhold som begrunner klagen.

§ 20. Kvalitetskontroll av vurderingsordninger

1. Det skal gjennomføres ekstern evaluering av vurderingsordningen innen alle studier og studieprogrammer minimum hvert 4. år, jf. universitets- og høyskoleloven § 3–9.
2. Som elementer i ekstern evaluering av vurderingsordningen kan inngå:
 - a. Gjennomgang av vurderingsordninger nedfelt i studieplaner/emnebeskrivelser
 - b. Evaluering av eksamensoppgaver og vurderingskriterier i et utvalg av emner som inngår i de aktuelle studier eller studieprogram
 - c. Stikkprøvekontroll av vurderinger gjennomført av intern(e) sensor(er) i et utvalg av emner som inngår i de aktuelle studier eller studieprogram.
3. Den enkelte avdeling/Akademi for scenekunst må utarbeide en plan for når de ulike studier og studieprogram skal gjennomgå en ekstern evaluering. I planen må det også sies noe om hvilke elementer som skal inngå i evalueringen av vurderingsordningene. Dekan selv oppnevner den/de sensor(er) som skal foreta den eksterne kvalitetskontrollen.

§ 21. Vitnemål og karakterutskrift

1. Vitnemål skal utstedes etter avsluttet grad, yrkesutdanning eller utdanning, som definert ved kongelig resolusjon 16. desember 2005 nr. 1574. For mindre enheter eller ikke fullførte yrkesutdanninger eller andre utdanningsprogram utstedes karakterutskrift.
2. Diploma Supplement er et internasjonalt vitnemålstillegg. Det gir utfyllende beskrivelse av kvalifikasjonene som studenten har oppnådd. Diploma Supplement utstedes automatisk til alle studenter som får vitnemål ved Høgskolen i Østfold.
3. På karakterutskrift og vitnemål skal det angis hvilket semester eksamen er avlagt. Hvis en student etter fullført studium eller grad på nytt avlegger eksamen på høyskolen i emnet som inngår i vedkommende studieprogram, utstedes ny karakterutskrift med den beste karakteren angitt. Dersom studenten har fått fritak for eksamen etter reglene i § 5, skal dette framgå av vitnemålets karakterutskrift.
4. Framsettes det klage over karakterfastsetting for et emne som omfattes av et allerede utferdiget vitnemål, må dette vitnemålet tilbakeleveres til høyskolen før klagen kan tas under behandling. Dersom det framsettes klage over karakterfastsetting før vitnemål er utferdiget, vil slikt vitnemål ikke bli utferdiget før klagen er ferdig behandlet.
5. Studenter som oppfyller kravene i studieplan for definerte studier, kan få utstedt vitnemål med innpassing av eksterne eksamener dersom minimum 60 studiepoeng er avlagt ved høyskolen, jf. forskrift om krav til bachelorgraden ved Høgskolen i Østfold.
6. Dersom studenten tar eksamen i emner med innhold som delvis dekker hverandre, skal studiepoeng reduseres. Administrasjonssjefen avgjør etter tilråding fra vedkommende fagmiljø/studieleder i hvilke tilfeller det skal skje.

7. Dersom studenten tar eksamen i fag/emne som delvis overlapper hverandre, skal antall studiepoeng reduseres i gradssammenheng. Reduksjoner skal foretas slik at det gir det gunstigste resultat for studenten. Dekan avgjør slike reduksjoner etter innstilling fra vedkommende fagmiljø.
8. Når det sannsynliggjøres at et vitnemål er tapt, kan det etter søknad utstedes nytt vitnemål. Dette skal tydelig merkes DUPLIKAT. Det kreves et gebyr for utstedelse av duplikatvitnemål.

§ 22. Utfyllende bestemmelser og instruksjoner

1. Høgskoledirektøren kan gi utfyllende bestemmelser og instruksjoner til denne forskrift. Slike bestemmelser kan ikke tilsidesette bestemmelser i forskriften.
2. I saker der vedtaksmyndighet ikke framgår spesifikt i denne forskrift, treffes avgjørelser i denne forskrift av høgskoledirektøren eller den han/hun bemyndiger.

§ 23. Ikrafttredelse

1. Forskriften trer i kraft 1. august 2010.
2. Fra samme tid oppheves forskrift 19. desember 2005 nr. 1761 for eksamen ved Høgskolen i Østfold samt utfyllende bestemmelser til denne.

23. feb. Nr. 304 2010

Forskrift om endring i forskrift om lokalt opptak til studier på lavere grads nivå ved Universitetet i Agder

Hjemmel: Fastsatt av styret for Universitetet i Agder 23. februar 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–5 og § 3–7 og forskrift 31. januar 2007 nr. 173 om opptak til høyere utdanning § 1–1. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

I forskrift 14. desember 2005 nr. 1749 om lokalt opptak til studier på lavere grads nivå ved Universitetet i Agder gjøres følgende endringer:

§ 7 skal lyde:

§ 7. Opptak av studenter fra andre institusjoner eller andre studiesteder til 2. og 3. studieår

- 1) Det kan tas opp studenter til 2. og 3. studieår i følgende studier:
 - Førskolelærerutdanning
 - Faglærerutdanning i musikk
 - Faglærerutdanning i drama
 - Sykepleierutdanning
 - Vernepleierutdanning
 - Ingeniørutdanning
 - Sosionomutdanning.
- 2) Det kan tas opp studenter til 2. studieår i allmennlærerutdanningen og til 2. og 3. studieår i faglærerutdanningene.
- 3) Fakultetet/Avdeling for lærerutdanning avgjør for hvert studieår om det er ledig plass i de aktuelle kull og dermed skal åpnes for opptak etter denne paragrafen.
- 4) Søkere fra andre institusjoner eller fra annet studiested ved Universitetet i Agder kan tas opp til høyere årskurs dersom følgende kriterier er oppfylt:
 - a) Det er ledig studieplass på det kullet det søkes byttet til.
 - b) Det er rimelig samsvar i studiemodellene, og søkeren har bestått de eksamener som iflg. fag- eller studieplanen er nødvendig for å kunne gå inn på det aktuelle nivå.
- 5) Dersom det er flere søknader enn antall ledige studieplasser, rangeres søkerne etter en helhetsvurdering, der det også legges vekt på søkerens grunner for bytte av studiested. Ved tilnærmet like forhold rangeres søkerne på grunnlag av konkurransepoeng.
- 6) Vedtak fattes av universitetsdirektøren etter forslag fra fakultetet, for lærerutdanningene fra studieleder. Tvilstilfeller innen lærerutdanningene konfereres med aktuelt fakultet.

Ny § 7a skal lyde:

§ 7a. Intern overgang fra et årsstudium til et bachelorprogram

- 1) Studenter som er tatt opp til et årsstudium ved Universitetet i Agder kan søke overgang til andre studieår i bachelorprogram innen samme fagområde under følgende forutsetninger:
 - a) Årsstudiet tilsvarer tilnærmet første studieår i bachelorprogrammet
 - b) Minst 30 studiepoeng av årsstudiet er bestått
 - c) Det er ledige studieplasser på bachelorprogrammet
 - d) Studenten fyller opptakskravet til bachelorprogrammet.

- 2) For åpne bachelorprogram avgjør fakultetet hvilke program det kan søkes overgang til og hvor mange ledige studieplasser det skal tas opp til.
- 3) For lukkede bachelorprogram avgjør universitetsdirektøren etter forslag fra fakultetet, hvilke program det kan søkes overgang til og hvor mange ledige studieplasser det skal tas opp til.
- 4) Dersom det er flere søkere enn ledige studieplasser, rangeres søkerne på grunnlag av gjennomsnittskarakter på avlagte studiepoeng i årsstudiet.
- 5) Vedtak om opptak til bachelorprogram fattes av universitetsdirektøren etter forslag fra fakultetet.
- 6) Studenter som får opptak til bachelorprogram, mister studieretten på årsstudiet og får tildelt studierett på bachelorprogrammet.

II

Endringene trer i kraft straks.

23. feb. Nr. 305 2010

Forskrift om graden doctor philosophiae (dr.philos.) ved Universitetet i Agder

Hjemmel: Fastsatt av styret ved Universitetet i Agder 23. februar 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–2 og § 3–3. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. Målsetting

Graden doctor philosophiae (dr.philos.) skal kvalifisere for forskningsvirksomhet og for annet arbeid i samfunnet hvor det stilles store krav til vitenskapelig innsikt og arbeidsmåte.

§ 2. Retten til å fremstille seg

Rett til å fremstille seg til prøven for dr.philos.-graden har den som har oppnådd eksamen av høyere grad.

Fakultetet kan gi søkere som på annen måte har godtgjort tilsvarende kvalifikasjoner i vedkommende fag, adgang til å framstille seg til doktorgradsprøven. Avhandlingen skal ikke bedømmes før slik tillatelse er gitt. Fakultetet vurderer søkerens forhåndskvalifikasjoner og innstiller på grunnlag av søkerens dokumentasjon av tidligere studier og vitenskapelige arbeider, jf. § 5, første ledd. I slike tilfeller kan fakultetet stille krav om at søkere gjennomgår særskilte kurs og/eller består særskilt prøve før det gis adgang til bedømmelse av doktorgradsarbeidet. Søknaden fremmes samtidig med oversendelse av doktorgradsarbeidet.

Den som ikke er norsk statsborger eller statsborger i annet nordisk land, har rett til å fremstille seg for prøven dersom vedkommende fakultet etter begrunnet søknad og innstilling fra det aktuelle fagmiljø gir tillatelse til dette. Slik adgang innvilges fortrinnsvis dersom avhandlingen

- behandler emner eller bygger på materiale som har direkte tilknytning til Norge
- har sterk tilknytning til norsk forskning innenfor fagområdet
- er utført under opphold ved norsk universitet eller forskningsinstitutt, eller i særlig kontakt med norske forskere

eller dersom

- søkeren har oppholdstillatelse i Norge.

Det gis ikke rett til å fremstille seg for prøven i et fagområde hvor kandidaten allerede har en norsk eller nordisk doktorgrad.

§ 3. Avhandlingen

Avhandlingen skal være et selvstendig, vitenskapelig arbeid på et høyt faglig nivå når det gjelder problemformuleringer, begrepsmessig presisering og metodisk, teoretisk og empirisk grunnlag, dokumentasjon og fremstillingsform. Avhandlingen skal bidra til å utvikle ny faglig kunnskap og ligge på et faglig nivå som tilsier at den vil kunne publiseres som en del av fagets vitenskapelige litteratur.

Avhandlingen kan være et frittstående arbeid eller en videreføring av masteroppgave eller tilsvarende. Avhandlingen kan også være en videreføring av faglig arbeid som er utført tidligere i forbindelse med andre eksamener i studiet.

Arbeid som har vært godtatt som oppgave ved høyere grad, som masteravhandling eller som magister- eller licensiatavhandling, eller som er belønnet med medalje for besvarelse av prisoppgaver ved et universitet, kan ikke antas til bedømmelse, med mindre arbeidet inngår som en mindre del av en avhandling som består av flere sammenhengende arbeider.

Flere mindre arbeider kan godkjennes som deler av doktorgradsavhandlingen når de etter sitt innhold utgjør et hele. I tillegg til de enkelte delene skal det da utarbeides et sammendrag som gjør nærmere rede for helheten i avhandlingen.

Fellesarbeid kan godtas til bedømmelse (også som ett av flere arbeider, jf. 4. ledd) forutsatt at doktorandens bidrag representerer en selvstendig innsats som kan identifiseres i den utstrekning det er nødvendig for vurderingen. I slike tilfeller skal det normalt innhentes erklæringer fra de øvrige forfattere eller eventuelt andre som har fulgt arbeidet, slik at doktorandens bidrag kan identifiseres.

Et arbeid eller deler av et arbeid som for søker er til vurdering for doktorgraden ved norsk eller utenlandsk universitet eller høyskole, kan ikke samtidig innleveres for bedømmelse ved Universitetet i Agder.

Et arbeid eller deler av et arbeid som tidligere er bedømt og godkjent for doktorgraden ved norsk eller utenlandsk universitet eller høyskole, kan ikke antas til bedømmelse selv om arbeidet innleveres i omarbeidet skikkelse.

Avhandlingen skal være skrevet på norsk, svensk, dansk, engelsk, tysk eller fransk. Dersom det ønskes benyttet annet språk, må det søkes om særskilt tillatelse til dette ved innlevering av avhandlingen. Vedkommende fakultetet fatter avgjørelse om særskilt tillatelse.

Avhandlingen skal være offentlig tilgjengelig.

En doktorgradsavhandling som ikke er blitt godkjent ved en tidligere bedømmelse, kan bedømmes i omarbeidet skikkelse, enten som eneste arbeid eller som ett av flere sammenhengende arbeider, først seks måneder etter at fakultetet har fattet beslutning om å forkaste avhandlingen. Bedømmelse på ny kan bare finne sted en gang.

§ 4. *Bedømmelse*

Doktorgraden tildeles på grunnlag av:

- A. godkjent vitenskapelig avhandling og et tilfredsstillende forsvar i en offentlig disputas
- B. to godkjente prøveforelesninger.

§ 5. *Innlevering*

Innlevering av avhandlingen og anmodningen om å få arbeidet bedømt for doktorgraden stilles til vedkommende fakultetet. Med søknaden vedlegges bekreftet kopi av vitnemål som viser avlagte eksamener og grader.

Hvis det kreves særskilt tillatelse, jf. § 2, skal søkeren dokumentere sine studier og vedlegge tidligere vitenskapelige arbeider. Slik søknad fremmes samtidig med oversendelse av doktorgradsarbeidet. Ikke-nordiske statsborgere skal ved innlevering fremme en begrunnet søknad om adgang til bedømmelse for graden. Søknad om godkjenning av annet språk i avhandlingen enn de foreskrevne, jf. § 3, fremmes ved innlevering av avhandlingen.

Doktoranden sender sammen med avhandlingen en skriftlig egenerklæring om at avhandlingen eller deler av denne ikke er eller har vært innlevert til bedømmelse for doktorgrad ved annen norsk eller utenlandsk institusjon.

Avhandlingen leveres i det antall eksemplarer som fakultetet bestemmer.

Dersom avhandlingen godkjennes til disputas leveres ytterligere det antall eksemplarer av avhandlingen som fakultetet bestemmer. Sammen med avhandlingen leveres et kortfattet sammendrag, på engelsk og norsk, som kan tjene som pressemelding. Avhandlingen skal være mangfoldiggjort og offentlig tilgjengelig senest en måned før disputasen holdes.

Et innlevert arbeid kan ikke trekkes tilbake før det er endelig avgjort om det er verdig til å forsvares for doktorgraden. Etter innlevering har doktoranden kun anledning til å foreta rettinger av formell art, forutsatt at han eller hun sender inn en oversikt over samtlige rettinger som er foretatt i det innleverte arbeid. Oversikten leveres inn en måned før disputas.

§ 6. *Oppnevning av bedømmelseskomité*

Til å bedømme avhandlingen, prøveforelesningene og forsvaret av avhandlingen, oppnevner vedkommende fakultet etter begrunnet forslag fra det aktuelle institutt en sakkyndig komité på minst tre medlemmer. Fakultetet utpeker komiteens leder. Minst to av komitémedlemmene skal være uten tilknytning til Universitetet i Agder. Minst ett av medlemmene i komiteen bør komme fra en utenlandsk institusjon. Komiteen skal såfremt mulig være sammensatt slik at begge kjønn er representert. Medlemmene skal ha doktorgrad eller tilsvarende faglig kompetanse. Habilitetsreglene i forvaltningsloven § 6 flg. gjelder for komiteens medlemmer, jf. lovens § 10. Doktoranden orienteres om komiteens sammensetning.

§ 7. *Komiteens innstilling og behandlingen av innstillingen*

Komiteen avgir innen en frist fastsatt av fakultetet, en begrunnet innstilling, eventuelt vedlagt individuelle uttalelser, om hvorvidt arbeidet er verdig til å forsvares for doktorgraden. Dissenser skal begrunnes. Komiteen kan kreve framlagt doktorandens grunnlagsmateriale og utfyllende eller oppklarende tilleggsinformasjon.

Bedømmelseskomiteens innstilling med eventuelle dissenser og individuelle uttalelser tilstiles fakultetet og skal så snart som mulig oversendes doktoranden, som gis en frist på 14 dager til å fremme skriftlige merknader til innstillingen.

Dersom doktorandens merknader kan ha betydning for spørsmålet om avhandlingen kan godkjennes, bør merknadene forelegges bedømmelseskomiteen før fakultetet fatter realitetsvedtak i saken.

Bedømmelseskomiteens innstilling med eventuelle merknader behandles av fakultetet.

En enstemmig komitéinnstilling skal normalt tas til følge. Dersom fakultetet finner at det – til tross for en enstemmig komitéinnstilling – foreligger begrunnet tvil om en avhandling bør godkjennes, skal fakultetet søke nærmere avklaring fra bedømmelseskomiteen eller oppnevne to nye sakkyndige som avgir individuelle uttalelser om avhandlingen.

Doktorgradskandidatens merknader vedlegges. Etter dette fatter fakultetet selv vedtak i saken på grunnlag av innstillingen og de innhentede uttalelsene.

Dersom det foreligger dissens i komiteen, kan fakultetet uten ytterligere bedømmelse fatte vedtak i saken, eller søke nærmere avklaring fra bedømmelseskomiteen, eller oppnevne to nye sakkyndige, som avgir individuelle

uttalelser om avhandlingen. Doktorgradskandidatens merknader vedlegges. Etter dette fatter fakultetet selv vedtak i saken på grunnlag av innstillingen og de innhentede uttalelser.

Doktoranden underrettes om resultatet av behandlingen.

§ 8. Prøveforelesninger og disputas

Dersom arbeidet finnes verdig til å forsvares for doktorgraden, skal doktoranden holde to offentlige prøveforelesninger, én over et selvvalgt emne og én over et oppgitt emne. Doktoranden meddeler tittel på prøveforelesning over selvvalgt emne til universitetet én måned før disputasen. Emne for prøveforelesning over oppgitt emne bestemmes av bedømmelseskomiteen og kunngjøres for doktoranden 10 dager før forelesningen. Disputasen skal avholdes innen seks måneder etter at avhandlingen er innlevert til bedømmelse. Prøveforelesningene skal holdes før disputasen.

Forelesninger og disputas skal skje på det språket som avhandlingen er skrevet på, eller et annet språk som er tillatt i henhold til § 3, 8. ledd.

Bedømmelseskomiteen vurderer prøveforelesningene, som skal finnes tilfredsstillende.

Finner bedømmelseskomiteen prøveforelesningene tilfredsstillende, skal doktoranden forsvare doktorgradsarbeidet i disputas.

Disputasen skal være offentlig. Det skal være to ordinære opponenter. De to ordinære opponentene skal være medlemmer av bedømmelseskomiteen og utpekes av fakultetet. I særlige tilfeller kan det oppnevnes ordinære opponenter som ikke har vært medlemmer av komiteen.

Disputasen ledes av dekan eller den dekan bemyndiger. Den som leder disputasen, gjør kort rede for innleveringen og bedømmelsen av avhandlingen og for prøveforelesningen. Deretter gjør første ordinære opponent rede for hensikten med og resultatet av den vitenskapelige undersøkelsen. Fakultetet kan bestemme at doktoranden selv skal redegjøre for dette. Første ordinære opponent innleder diskusjonen, og annen ordinære opponent avslutter disputasen. Øvrige tilstedeværende som ønsker å opponere ex auditorio, må under disputasen gi melding om dette til disputasens leder innen det tidspunkt som denne fastsetter.

Etter disputasen sender bedømmelseskomiteen en innberetning til fakultetet der den gjør rede for hvordan den har vurdert prøveforelesningene og forsvaret av avhandlingen. Innberetningen skal konkludere med om prøvene samlet sett er godkjent/ikke godkjent.

Hvis prøveforelesningene eller disputasen ikke godkjennes, kan ny prøve først avlegges seks måneder etter disputasen. Så vidt mulig skal de nye prøvene vurderes av den opprinnelige bedømmelseskomiteen.

§ 9. Tildeling av graden og vitnemål

Når fakultetet har godkjent avhandlingen, prøveforelesningene og disputas, tildeles doktoranden graden dr.philos. av styret ved Universitet i Agder.

Vitnemål utferdiges fortløpende av institusjonen. Vitnemål skal inneholde opplysninger om tittelen på avhandlingen og tema for prøveforelesningene.

§ 10. Klage

Avslag på søknad om adgang til bedømmelse etter § 2, eller nekting av godkjenning av avhandling, prøveforelesning eller forsvar etter § 7 og § 8, kan påklages etter reglene i forvaltningsloven § 28 flg. Grunnlagt klage sendes fakultetet.

Hvis vedtaket er truffet av fakultetet, kan fakultetsstyret oppheve eller endre vedtaket hvis det finner klagen begrunnet. I motsatt fall sendes klagen til universitetets klagenemnd til avgjørelse. Klageinstansen kan prøve alle sider ved det påklagede vedtak. Dersom underinstansen eller klageinstansen finner grunn til det, kan det oppnevnes et utvalg eller enkeltpersoner til å foreta en vurdering av den foretatte bedømmelse og de kriterier denne bygger på, eller til å foreta en ny eller supplerende sakkyndig vurdering.

§ 11. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks.

1. mars Nr. 306 2010

Forskrift om opptak til masterstudier ved Høgskolen i Hedmark

Hjemmel: Fastsatt av styret ved Høgskolen i Hedmark 1. mars 2010 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) § 3–6 og § 3–7, forskrift 1. desember 2005 nr. 1392 om krav til mastergrad § 2 og forskrift 31. januar 2007 nr. 173 om opptak til høyere utdanning § 1–1. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. Virkeområde

Forskriften gjelder for opptak til mastergradsstudier ved Høgskolen i Hedmark. Bestemmelsene omfatter mastergrad av 120 studiepoengs omfang og erfaringsbasert mastergrad av 90–120 studiepoengs omfang.

§ 2. Minstekrav for opptak til mastergradsstudier

Opptaksgrunnlag framgår av § 3 og § 5 i nasjonal forskrift om krav til mastergrad, fastsatt av Kunnskapsdepartementet.

- (1) For opptak til mastergrad av 120 studiepoengs omfang (§ 3) må ett av følgende utdanningsløp være fullført og bestått:
- bachelorgrad
 - cand.mag.-grad
 - annen grad eller utdanningsløp av minimum 3 års omfang
 - utdanning som i henhold til § 3–4 i lov om universiteter og høyskoler er godkjent som jevngrad med ovennevnte grader eller utdanningsløp.
- Innenfor ett av de nevnte utdanningsløp må det inngå:
- fordypning i fag, emne eller emnegruppe av minimum 80 studiepoengs omfang eller
 - integrert utdanning av minimum 120 studiepoengs omfang innenfor fagområdet for mastergrad.
- (2) For opptak til erfaringsbasert mastergrad av 90 eller 120 poengs omfang (§ 5) må ett av følgende utdanningsløp være fullført og bestått:
- bachelorgrad
 - cand.mag.-grad
 - annen grad eller utdanningsløp av minimum 3 års omfang
 - utdanning som i henhold til § 3–4 i lov om universiteter og høyskoler er godkjent som jevngrad med ovennevnte grader eller utdanningsløp.
- I tillegg kreves minst 2 års relevant yrkespraksis etter fullført grunnutdanning.

§ 3. Minstekrav for opptak til mastergradsstudier på grunnlag av realkompetanse

For opptak på grunnlag av realkompetanse gjelder bestemmelsene gitt i forskrift om opptak til studier ved Høgskolen i Hedmark, § 4–4.

§ 4. Utfyllende regler

I studieplaner fastsettes eventuelt nærmere krav til opptaksgrunnlag for det enkelte mastergradsstudium, herunder eventuelle karakterkrav.

§ 5. Søkere med utenlandsk utdanning

(1) Søkere med utenlandsk utdanning må dokumentere at denne utdanningen i nivå og omfang tilsvarer norsk utdanning som gir grunnlag for opptak. Søkere blir vurdert i samsvar med tilrådingene fra Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT) for eventuell godkjenning av høyere utdanning.

(2) Søkere med annet morsmål enn norsk eller et annet nordisk språk, må dokumentere kunnskaper i norsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal forskrift om opptak til høyere utdanning i § 2–1 og § 2–2. Kravet om dokumentasjon av norskkunnskaper gjelder ikke for engelskspråklige studier.

(3) Søkere må dokumentere kunnskaper i engelsk tilsvarende kravene som stilles i nasjonal forskrift om opptak til høyere utdanning § 2–1 og § 2–2 og nedfelt i GSU-listen.

§ 6. Kvoter

Styret kan fastsette kvoter dersom særskilte behov tilsier en slik ordning. Kvote er et bestemt antall eller en bestemt andel av studieplassene som fordeles blant søkere som tilfredsstillt nærmere bestemte krav. Normalordningen skal være at opptak til masterstudier foretas uten bruk av kvoter.

§ 7. Rangering av søkere til masterstudier

Dersom det er flere kvalifiserte søkere enn antall studieplasser, rangeres søkerne på følgende grunnlag:

- (1) Søkere med bachelorgrad eller annen utdanning av 180 studiepoengs omfang som er godkjent som opptaksgrunnlag, rangeres på grunnlag av vektet gjennomsnitt av alle eksamener som inngår i denne utdanningen.
- (2) For søkere med cand.mag.-grad, allmennlærer-/grunnskolelærerutdanning eller annen utdanning som omfatter mer enn 180 studiepoeng, foretas rangeringen på grunnlag av vektet gjennomsnitt av eksamener i 180 studiepoeng. Fag, emne eller emnegruppe av minimum 80 studiepoengs omfang eller integrert utdanning av minimum 120 studiepoengs omfang, jf. § 2 pkt. (1), skal inngå i grunnlaget for rangering. For øvrig velges de eksamener som gir gunstigst resultat for søkeren.
- (3) For søkere som får godkjent realkompetanse som en del av sitt opptaksgrunnlag, gjelder rangeringsbestemmelsene gitt i forskrift om opptak til studier ved Høgskolen i Hedmark, § 5–5 pkt. (2).
- (4) Med vektet gjennomsnitt menes gjennomsnittet av alle karakterer på vitnemålet vektet i forhold til antall studiepoeng/vektall på hver karakterenhet.
- (5) For omregning av karakterer for søkere som grunnlag for utregning av vektet gjennomsnitt gjelder:

Omregning av karakterer til poeng:

Poeng	5	4	3	2	1
Kar.	A	B	C	D	E
Kar. realfag	1.0–1.6	1.7–2.3	2.4–2.8	2.9–3.4	3.5–4.0
Kar. andre	1.0–2.2	2.3–2.5	2.6–3.0	3.1–3.5	3.6–4.0
Kar.	S	Mtf		Tf	Ng
Kar.			Bestått		

- (6) Ved opptak til mastergradsutdanning, jf. § 2 pkt. (1) i denne forskrift, gis tilleggspoeng for:
- a) Utdanning utover opptaksgrunnlaget på 180 studiepoeng, etter følgende regler:
 - 0.5 poeng for 30 studiepoeng, maksimalt 2.0 poeng.
 - (7) Ved opptak til erfaringsbasert mastergradsutdanning, jf. § 2 pkt. (1) i denne forskrift, gis tilleggspoeng for:
 - a) Utdanning utover opptaksgrunnlaget på 180 studiepoeng, etter følgende regler:
 - 0.5 poeng for 30 studiepoeng, maksimalt 2.0 poeng.
 - b) Relevant yrkeserfaring utover minstekravet på 2 år, etter følgende regler:
 - 0.5 poeng pr. år relevant yrkeserfaring (heltdid), maksimalt 3.0 poeng.
 - For halv stilling i ett år gis 0.25 poeng.
 - (8) Tilleggspoeng for egne studenter kan gis der dette er ønskelig. Det kan gis inntil 3.0 poeng til søkere som er interne avgangsstudenter. Slik ordning fastsettes eventuelt i studieplanen.
 - (9) Ved lik konkurransepoengsum rangeres eldre søker foran yngre.

§ 8. *Opptak utenom rangeringsreglene*

Inntil 15 % av søkere kan tas opp utenom rangeringsreglene i § 7. Dette kan gjelde:

- (1) der søker ikke kan poengberegnes etter rangeringsreglene i § 7 i denne forskrift
- (2) søkere som dokumenterer at sykdom, funksjonshemming eller andre tungtveiende grunner gir grunn til å anta at eksamensresultatene ikke gir et riktig bilde av søkerens kvalifikasjoner.

§ 9. *Opptakskomiteé/opptaksnemnd*

Opptak etter § 3 og § 8 kan foretas av en opptakskomiteé, opptaksnemnd eller tilsvarende.

§ 10. *Klage*

Klage på opptak behandles av høyskolens klagenemnd.

§ 11. *Søknadsfrist*

Søknadsfrist er normalt 1. mars.

Engelskspråklige masterstudier kan ha 1. februar som søknadsfrist.

§ 12. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft straks.

3. mars Nr. 307 2010

Forskrift om betaling av gebyr for veterinær grensekontroll

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 3. mars 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 21, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11 (forordning (EF) nr. 882/2004) og vedlegg II kap. II nr. 31j (forordning (EF) nr. 882/2004) og kap. XII nr. 54zzzi (forordning (EF) nr. 882/2004). Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. *Virkeområde*

Forskriften gjelder ved import til og transitt mv. i Norge av levende dyr, animalske næringsmidler og andre produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland, jf.

- a) forskrift 18. oktober 1999 nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland og
- b) forskrift 31. desember 1998 nr. 1484 om tilsyn og kontroll ved innførsel og utførsel av levende dyr, annet avlsmateriale og animalsk avfall innen EØS, og ved innførsel av levende dyr fra land utenfor EØS.

§ 2. *Plikt til å betale gebyr*

Importør skal betale gebyr for veterinær grensekontroll i henhold til denne forskriften. Gebyr skal også betales dersom tilsyn og kontroll har resultert i avvisning eller destruksjon av varepartiet.

Betalingen skal foretas før fortolling, transittering eller innleggelse på tollager eller som følge av vedtak om avvisning eller destruksjon. Alternativt kan importøren stille sikkerhet for betaling av gebyret.

§ 3. *Gebyr for næringsmidler og produkter*

For import av alle animalske næringsmidler, andre produkter av animalsk opprinnelse og høy og halm skal det betales

- a) kr 1410 per vareparti eller forsendelse og
- b) kr 50 per tonn for fisk og fiskevarer, fullfør til fisk, animalske produkter som ikke er næringsmidler, samt høy og halm, eller
- c) kr 0,50 per kg for andre næringsmidler enn fisk og fiskevarer eller
- d) kr 12 per tonn for fiskemel eller
- e) kr 10 per tonn for fiskeolje og olje fra sjøpattedyr.

For import av svært små varepartier eller forsendelser betales i stedet kr 940 per vareparti eller forsendelse.

§ 4. Gebyr for levende dyr

For import av levende dyr skal det betales

- a) kr 1410 per forsendelse og
- b) kr 50 per tonn for storfe, dyr av hestefamilien, svin, sauer, geiter, fjørfe, kaniner, smått fuglevilt, smått marklevende vilt, villsvin eller drøvtyggere.

For import av svært små forsendelser betales i stedet kr 940 per forsendelse.

§ 5. Gebyr for transitt, omlasting og gjeninnførsel

Ved transitt av vareparti eller forsendelse skal det, i stedet for gebyr etter reglene i § 3 og § 4, betales

- a) kr 470 per vareparti eller forsendelse og
- b) kr 150 for hvert påbegynte kvarter for hver av Mattilsynets medarbeidere som deltar ved kontroll av varepartiet eller forsendelsen.

Ved omlasting av vareparti eller forsendelse skal det betales

- a) kr 115 for hvert påbegynte kvarter, og
- b) dersom Mattilsynet må foreta dokumentkontroll, kr 470 eller
- c) dersom Mattilsynet må underkaste varepartiet eller forsendelsen endelig veterinærkontroll, gebyr etter reglene i § 3 og § 4.

Ved gjeninnførsel av produkter og levende dyr som er avvist av tredjeland, skal importøren eller dennes representant betale gebyr etter reglene i § 3 og § 4.

§ 6. Overtidsgebyr

Må kontrollen gjennomføres utenfor tidsrommet kl. 08.00 og 15.30 og dette ikke skyldes forhold ved grensekontrollstasjonen, skal det i tillegg til gebyrene fastsatt i § 3 til og med § 5 betales

- a) kr 180 for hver påbegynte time på hverdager mellom kl. 06.00 og 08.00 og mellom kl. 15.30 og 21.00 eller
- b) kr 360 for hver påbegynte time på hverdager mellom kl. 21.00 og 06.00 og på lørdager, søndager og offentlige helge- og høytidsdager.

§ 7. Ventegebyr

Kan kontrollen ikke gjennomføres på det tidspunktet som er forhåndsannmeldt og dette medfører ventetid for Mattilsynets personell, og dette verken skyldes omstendigheter ved grensekontrollstasjonen eller forse majeure på importørens side, skal det betales

- a) kr 470 for hver påbegynte time med forsinkelse på hverdager mellom kl. 08.00 og 15.30 eller
- b) kr 625 for hver påbegynte time med forsinkelse på hverdager mellom kl. 06.00 og 08.00 og mellom kl. 15.30 og 21.00 eller
- c) kr 805 for hver påbegynte time med forsinkelse på hverdager mellom kl. 21.00 og 06.00, og på lørdager, søndager og offentlige helge- og høytidsdager.

§ 8. Kopigebyr

For hver attestert kopi av det originale CVED som blir utstedt av Mattilsynet, skal det betales kr 220. Med CVED menes felles veterinærdokument til bruk ved import, som fastsatt i forskrift 30. november 2005 nr. 1347 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 136/2004 om fastsettelse av fremgangsmåtene for veterinærkontroller ved EØS grensekontrollstasjoner ved import av produkter fra tredjestater eller forskrift 30. november 2005 nr. 1348 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 282/2004 om innføring av et dokument for deklarerings og veterinær grensekontroll av levende dyr som innføres til EØS-området fra tredjestater.

§ 9. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks.

Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. januar 2000 nr. 47 om gebyr for tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av levende dyr, animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland.

4. mars Nr. 308 2010**Forskrift om endring i forskrift om åpning av vinterloddefisket i Barentshavet i 2010**

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeridirktoratet 4. mars 2010 med hjemmel i forskrift 17. desember 2009 nr. 1597 om regulering av fisket etter lodde i Barentshavet i 2010 § 12. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

I forskrift 2. februar 2010 nr. 109 om åpning av vinterloddefisket i Barentshavet i 2010 gjøres følgende endring:

§ 1 skal lyde:

Det er tillatt å drive fiske etter lodde i perioden 4. mars til og med 30. april 2010 sør for 74° nord med unntak av fiskevernsonen rundt Svalbard begrenset av et område sørvest for en linje trukket mellom følgende posisjoner:

- | | | | |
|----|----------------|------------------------------|-------------------|
| 1. | Nord 70 grader | 17,3 minutter. Øst 31 grader | 03,8
minutter. |
| 2. | Nord 70 grader | 08,6 minutter. Øst 31 grader | 35,4
minutter. |

Området fra overnevnte linje og sørvestover dvs. Varangerfjorden er stengt for fiske etter lodde.

Fartøy med inspektør fra Fiskeridirektoratet om bord kan også fiske lodde innenfor dette området.

II

Endringen trer i kraft straks.

5. mars Nr. 309 2010

Forskrift om endring i forskrift til verdipapirhandelloven

Hjemmel: Fastsatt av Finansdepartementet 5. mars 2010 med hjemmel i lov 29. juni 2007 nr. 75 om verdipapirhandel (verdipapirhandelloven) § 7–8, § 7–19, § 15–1 og § 15–2.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg IX nr. 29b (direktiv 2003/71/EF). Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

I forskrift 29. juni 2007 nr. 876 til verdipapirhandelloven gjøres følgende endringer:

§ 5–6 annet ledd skal lyde:

(2) Finanstilsynet kan gjøre unntak fra verdipapirhandelloven § 5–6 for utstedere stiftet før ikrafttredelsestidspunktet til prospektdirektivet som kun har gjeldsinstrumenter garantert av norsk kommune eller fylkeskommune notert på et regulert marked.

§ 7–3 skal lyde:

§ 7–3. Pålegg mv.

Som ledd i prospektkontrollen kan Finanstilsynet:

- (a) pålegge opplysningsplikt for utsteder, tilbyder eller personer som søker opptak til notering, og personer som har bestemmende innflytelse hos disse eller er under bestemmende innflytelse,
- (b) pålegge opplysningsplikt for revisor og ledelse hos utsteder, tilbyder eller personer som søker opptak til notering, samt finansielle mellommenn,
- (c) pålegge utsteder midlertidig forbud mot gjennomføring av et tilbud i inntil 10 arbeidsdager dersom det er rimelig grunn til å tro at prospektreglene er overtrådt, eller
- (d) forby annonsering i inntil 10 arbeidsdager dersom det er rimelig grunn til å anta at prospektreglene er overtrådt.

§ 7–4 skal lyde:

§ 7–4. Offentliggjøring mv.

En liste over prospekter som er godkjent de siste 12 måneder skal fremgå av Finanstilsynets webside. Listen skal inneholde opplysninger om hvordan prospektet er gjort tilgjengelig for offentligheten og hvor det kan innhentes.

Følgende bestemmelser oppheves:

§ 7–5, § 7–6, § 7–7, § 7–8, § 7–9, § 7–10, § 7–11, § 7–12 og § 13–4 tredje ledd.

II

Endringene trer i kraft 1. mai 2010.

5. mars Nr. 310 2010

Forskrift om sanksjoner mot Eritrea

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 5. mars 2010 med hjemmel i lov 7. juni 1968 nr. 4 til gjennomføring av bindende vedtak av De Forente Nasjoners Sikkerhetsråd § 1, jf. Sikkerhetsrådets resolusjon 1907 (2009). Fremmet av Utenriksdepartementet. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. Forbud mot eksport, import og frakt av våpen og relatert materiell mv.

Det er forbudt for norske rettssubjekter og for enhver som befinner seg på norsk territorium å selge eller levere, direkte eller indirekte, våpen og relatert materiell av enhver type, inkludert ammunisjon, militære kjøretøy og militært utstyr, paramilitært utstyr og reservedeler til slikt materiell, til enhver fysisk eller juridisk person, enhet eller

ethvert organ i Eritrea. Forbudet gjelder uansett om varene har norsk opprinnelse eller ikke. Likeledes er det forbudt for norskregistrert skip eller luftfartøy å frakte varer, materiell, utstyr eller teknologi som nevnt, til Eritrea.

Det er forbudt for norske rettssubjekter og for enhver som befinner seg på norsk territorium å utveksle tjenester i form av teknisk trening eller bistand, finansiering eller annen bistand i forbindelse med militære aktiviteter, eller anskaffelse, fremstilling, vedlikehold eller bruk av våpen, materiell og utstyr som nevnt i første ledd.

Det er forbudt for norske rettssubjekter og for enhver som befinner seg på norsk territorium å selge eller levere, direkte eller indirekte, varer, materiell, utstyr, tjenester eller teknologi som nevnt i første ledd til personer eller enheter som er listeført av Sanksjonskomiteen, jf. § 2 nedenfor.

Det er forbudt for norske borgere å anskaffe fra Eritrea varer, materiell, utstyr, tjenester eller teknologi som nevnt i første ledd. Forbudet gjelder uavhengig av hvor varene, materialet, utstyret eller teknologien har sin opprinnelse. Likeledes er det forbudt for norskregistrert skip eller luftfartøy å frakte varer, materiell, utstyr eller teknologi som nevnt i første ledd fra Eritrea.

§ 2. *Påbud om frysing og forbud mot å gjøre tilgjengelig midler mv.*

Midler og andre finansielle aktiva eller økonomiske ressurser som befinner seg i Norge og som direkte eller indirekte tilhører eller kontrolleres av personer eller enheter som er listeført av Sanksjonskomiteen eller personer eller enheter som opptrer på vegne av disse eller etter deres anvisning, skal fryses. Den som fryser et formuesgode skal straks underrette Utenriksdepartementet om dette.

Det er forbudt for enhver å stille midler, finansielle aktiva eller økonomiske ressurser til rådighet for personer eller enheter som er angitt i første ledd.

Som unntak fra påbudet i første ledd kan Utenriksdepartementet, i samråd med Sanksjonskomiteen, tillate at frosne midler og andre finansielle aktiva eller økonomiske ressurser frigjøres eller stilles til rådighet på slike vilkår som anses hensiktsmessige, etter å ha fastslått at de aktuelle midlene eller økonomiske ressursene

- a) er nødvendige for å dekke grunnleggende kostnader, herunder betaling av matvarer, husleie eller pantelån knyttet til bolig, medisiner og medisinsk behandling, skatt, lovpliktige forsikringspremier og avgifter for offentlige tjenester,
- b) utelukkende er ment for betaling av rimelige honorarer og refusjon av utgifter i forbindelse med juridisk bistand,
- c) utelukkende er ment for betaling av avgifter eller tjenestegebyr for rutinemessig oppbevaring eller forvaltning av frosne midler eller økonomiske ressurser,
- d) er nødvendige for å dekke ekstraordinære utgifter,
- e) er nødvendige for innfrielse av en panteheftelse hvor det aktuelle formuesgodet var gjenstand for pantsettelse før fryspålegget trådte i kraft, og midlene ikke tilfaller personer eller enheter angitt i første ledd, eller
- f) er nødvendige for oppfyllelse av en dom. Forutsatt at dommen ble avsagt før fryspålegget trådte i kraft og formuesgodet ikke tilfaller personer eller enheter angitt i første ledd.

Bestemmelsen i annet ledd får ikke anvendelse på tilskudd til frosne kontoer i form av

- a) renter eller andre inntekter på disse kontoene, eller
- b) betalinger i henhold til kontrakter, avtaler eller forpliktelser som er inngått eller har oppstått forut for den dato da disse kontoene ble gjenstand for påbud om frysing i henhold til første ledd,

forutsatt at slike renter, andre inntekter og betalinger fortsatt omfattes av fryspåbudet i første ledd.

§ 3. *Fullmakt til å endre, suspendere eller oppheve forskriften*

Utenriksdepartementet gis fullmakt til å endre, suspendere eller oppheve denne forskrift.

§ 4. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft straks.

5. mars Nr. 311 2010

Forskrift om siste utseilingsdato til vinterloddefisket i Barentshavet i 2010

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeridirektoratet 5. mars 2010 med hjemmel i forskrift 17. desember 2009 nr. 1597 om regulering av fisket etter lodde i Barentshavet i 2010 § 16. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

§ 1. *Siste utseilingsdato*

Fartøy i kystfartøygruppen som er påmeldt til vinterloddefiske i Barentshavet i 2010 må senest innen onsdag 10. mars 2010, kl. 24.00 sende melding om utseiling til Norges Sildesalgslag.

Fartøy som siste utseilingsdato ikke allerede har fisket og levert lodde, må ha avsluttet annet fiske, eventuelt levert annen fangst og være på feltet eller ha kurs mot feltet siste utseilingsdato. Det er dessuten en forutsetning at fartøyet har nødvendig redskap for loddefiske om bord.

§ 2. *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i denne forskrift, straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr 37 om forvaltning av viltlevende marine ressurser kapittel 12. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 3. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft straks og gjelder til og med 31. desember 2010.

5. mars Nr. 312 2010**Forskrift om endring i forskrift om tjenesteordning og instruks for generaladvokaten og krigsadvokatene**

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 5. mars 2010 med hjemmel i lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker (Straffeprosessloven) § 477 og lov 20. mai 1988 nr. 32 om militær disiplinærmyndighet § 49 annet ledd. Fremmet av Justis- og politidepartementet. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

I forskrift 13. juni 1997 nr. 581 om tjenesteordning og instruks for generaladvokaten og krigsadvokatene gjøres følgende endringer:

§ 4 skal lyde:

§ 4. Status tjenestested i krigstid

Generaladvokaten og krigsadvokatene har status som sivile på samme måte som påtalemyndighetens øvrige tjenestemenn.

Justisdepartementet fastsetter tjenestested.

§ 10 skal lyde:

§ 10. Saksbehandling

Generaladvokaten skal bistå forsvarssjefen og generalinspektørene. Krigsadvokatene skal bistå de militære sjefer innen de regioner de er beskikket for tjeneste. Fellesinstitusjoner betjenes av krigsadvokatene for Sør-Norge. Norske enheter og avdelinger utenfor Norge bistås av krigsadvokatene for Sør-Norge eller etter generaladvokatens nærmere bestemmelse.

Generaladvokaten gir direktiver om krigsadvokatens rutiner for saksbehandling.

§ 16 skal lyde:

§ 16. Statistikkføring og årsrapport

Generaladvokaten fører statistikk over refselsler og andre disiplinærsaker og militære straffesaker.

Generaladvokaten gir årlig rapport til Justisdepartementet over sin og krigsadvokatenes virksomhet, med gjenpart til Forsvarsdepartementet, Forsvarsstaben og riksadvokaten.

II

Endringene trer i kraft straks.

8. mars Nr. 313 2010**Forskrift om regulering av fangst av sel i Vesterisen og Østisen i 2010**

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 8. mars 2010 med hjemmel i lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av villlevande marine ressursar (havressurslova) § 11, § 12, § 16, § 36 og § 47. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

Kapittel I. Forbud**§ 1. Forbud**

Det er forbudt for norske fartøy å drive selfangst i 2010.

Kapittel II. Vesterisen**§ 2. Fangstområde**

Med Vesterisen forstås drivisområdene i fiskerisonen ved Jan Mayen og i havområdene ved Jan Mayen utenfor Grønlands økonomiske sone og sørvest av Svalbard, og i tilgrensende områder i Grønlands økonomiske sone og Islands økonomiske sone.

§ 3. Kvoter

Uten hensyn til forbudet i § 1 kan norske fartøy som har fått tillatelse til å drive fangst av sel fange inntil 42 400 grønlandssel i Vesterisen.

§ 4. Fangstforbud

Det er forbudt å drive fangst av diende unger av grønlandssel.

Det er forbudt å drive fangst av hunner i kastelegrene.

§ 5. Fangstperiode

Det er forbudt å drive fangst av grønlandssel før 10. april kl. 0700 UTC.
Fangst av grønlandssel skal være avsluttet 30. juni kl. 2400 UTC.

Kapittel III. Østisen**§ 6. Fangstområde**

Med Østisen forstås områdene øst for 20° Ø i Russlands økonomiske sone.

§ 7. Kvote

Uten hensyn til forbudet i § 1 kan norske fartøy som har fått tillatelse til å drive fangst av sel fange inntil 7 000 grønlandssel i Østisen.

Kapittel IV. Generelle bestemmelser**§ 8. Definisjoner**

Med unge forstås sel som er yngre enn ett år gammel. Dyr som er eldre anses som voksne.
En diende av grønlandssel i Vesterisen anses som diende før 10. april.

§ 9. Fordeling av kvoter

Fiskeridirektoratet kan fordele kvotene av grønlandssel i Vesterisen på de deltakende fartøyene.

§ 10. Refordeling

Fiskeridirektoratet kan oppheve eller endre de fastsatte kvotene.

For å sikre at totalkvoten blir tatt, kan Fiskeridirektoratet reforedele kvotene på den mest hensiktsmessige måten. Fiskeridirektoratet kan fastsette dato for slik refordeling.

Fiskeridirektoratet kan fastsette frist for å starte fangsten på den refordelte kvoten. Fartøy som ikke overholder fristen mister adgangen til å delta.

§ 11. Føring av fangstdagbok

Fartøy som deltar i selfangsten skal føre fangstdagbok. Fangstdagbøkene skal umiddelbart etter avsluttet tur sendes Fiskeridirektoratet.

§ 12. Kontroll

Fiskeridirektoratet kan bestemme at fartøyene skal ha inspektør om bord under fangsten. Fartøyene kan også pålegges å ha med observatør under fangsten.

§ 13. Bemyndigelse

Fiskeridirektoratet kan endre denne forskriften og fastsette nærmere bestemmelser som er nødvendige for å oppnå en rasjonell og hensiktsmessig utøvelse eller gjennomføring av fangsten.

§ 14. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser i eller gitt i medhold av denne forskriften straffes i henhold til lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevande marine ressurser (havressurslova) § 60, § 61, § 62 og § 64. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 15. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft straks og gjelder til og med 31. desember 2010.

8. mars Nr. 314 2010**Vedtak om oppheving av retningslinjer for praktisering av uttaksreglene og fradragsretten for registrerte hesteoppdrettere som deltar i travsport**

Hjemmel: Fastsatt av Skattedirektoratet 8. mars 2010 med hjemmel i lov 19. juni 1969 nr. 66 om merverdiavgift § 14 og § 26. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

Skattedirektoratets vedtak 27. desember 1976 nr. 1 om retningslinjer for praktisering av uttaksreglene og fradragsretten for registrerte hesteoppdrettere som deltar i travsport oppheves.

II

Vedtaket trer i kraft straks.

8. mars Nr. 315 2010**Forskrift om endring i forskrift om trafikkopplæring og førerprøve m.m.**

Hjemmel: Fastsatt av Vegdirektoratet 8. mars 2010 med hjemmel i vegtrafikklov 18. juni 1965 nr. 4 § 24, jf. delegeringsvedtak 29. september 2003 nr. 1196. Kunngjort 9. mars 2010 kl. 15.20.

I

I forskrift 1. oktober 2004 nr. 1339 om trafikkopplæring og førerprøve m.m. gjøres følgende endringer:

§ 30–1 fjerde ledd oppheves.

§ 30–1 nåværende femte til åttende ledd blir henholdsvis fjerde til syvende ledd.

II

Endringene trer i kraft 15. mars 2010.

19. feb. Nr. 316 2010**Forskrift om endring i og ikrafttredelse av forskrifter om næringsmiddelhygiene og kontroll**

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 19. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 7, § 9, § 11, § 12, § 14, § 15, § 16 og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I, kap. II, vedlegg II kap. XII (forordning (EF) nr. 1243/2007, forordning (EF) nr. 1244/2007, forordning (EF) nr. 1245/2007, forordning (EF) nr. 1441/2007, forordning (EF) nr. 180/2008, forordning (EF) nr. 202/2008, forordning (EF) nr. 301/2008, forordning (EF) nr. 737/2008, forordning (EF) nr. 1019/2008, forordning (EF) nr. 1020/2008, forordning (EF) nr. 1021/2008, forordning (EF) nr. 1022/2008, forordning (EF) nr. 1029/2008, forordning (EF) nr. 1250/2008, forordning (EF) nr. 1161/2009 og forordning (EF) nr. 1162/2009). Kunngjort 11. mars 2010 kl. 09.45.

I

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften)

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 575/2006:
og forordning (EF) nr. 202/2008.

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 178/2002

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 13, vedlegg I kapittel II nr. 41 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (forordning (EF) nr. 178/2002 som endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003, forordning (EF) nr. 575/2006 og forordning (EF) nr. 202/2008) om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (matlovsforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forskriftens del «Forordninger» skal lyde:

Forordninger

Konsolidert forordning (EF) nr. 178/2002:

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 13, vedlegg I kapittel II nr. 41 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzc (forordning (EF) nr. 178/2002 som endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003, forordning (EF) nr. 575/2006 og forordning (EF) nr. 202/2008) med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I og II til EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 178/2002 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 202/2008.

- ▶ **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 som endret ved
- ▶ **M1** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1642/2003 av 22. juli 2003
- ▶ **M2** Kommissjonsforordning (EF) nr. 575/2006 av 7. april 2006
- ▶ **M3** Kommissjonsforordning (EF) nr. 202/2008 av 4. mars 2008

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 178/2002
av 28. januar 2002

om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37, 95, 133 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,¹

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité,²

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen,³

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁴ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fri omsetning av trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked, og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd, og deres sosiale og økonomiske interesser.
- 2) Det bør sikres et høyt vernenivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
- 3) Fri omsetning av næringsmidler og fôr innenfor Fellesskapet kan oppnås bare dersom kravene til næringsmiddel- og fôrtrygghet ikke varierer vesentlig fra medlemsstat til medlemsstat.
- 4) Det er store ulikheter mellom medlemsstatenes næringsmiddelreguleringer med hensyn til begreper, prinsipper og framgangsmåter. Når medlemsstatene vedtar tiltak som gjelder næringsmidler, kan disse ulikhetene hindre fri omsetning av næringsmidler, skape ulike konkurransevilkår og dermed direkte påvirke det indre markeds virkemåte.
- 5) Det er derfor nødvendig med en tilnærming av disse begrepene, prinsippene og framgangsmåtene slik at de danner et felles grunnlag for de tiltakene som treffes i medlemsstatene og på fellesskapsplan med hensyn til næringsmidler og fôr. Det er imidlertid nødvendig å avsette tilstrekkelig tid til å tilpasse eventuelle motstridende bestemmelser i gjeldende regelverk, både på nasjonalt plan og på fellesskapsplan, og å sørge for at det relevante regelverket, i påvente av en slik tilpasning, anvendes på bakgrunn av prinsippene i denne forordning.
- 6) Vann inntas direkte eller indirekte i likhet med andre næringsmidler, og bidrar dermed til den enkelte forbrukers samlede eksponering for inntatte stoffer, herunder forurensende kjemiske og mikrobiologiske stoffer. Ettersom kvaliteten på drikkevann imidlertid allerede kontrolleres gjennom rådsdirektiv 80/778/EØF⁵ og rådsdirektiv 98/83/EF,⁶ er det tilstrekkelig å ta vann i betraktning etter det sted for overholdelse som er fastsatt i artikkel 6 i direktiv 98/83/EF.
- 7) Det bør i næringsmiddelregelverket innføres krav til fôr, herunder til produksjon og bruk av fôr beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Dette berører ikke lignende krav som har blitt anvendt hittil, og som vil bli anvendt i framtiden i fôrvareregelverket for alle dyr, herunder kjæledyr.
- 8) Fellesskapet har ved utformingen av næringsmiddelregelverket valgt et høyt helsevernnivå, som får anvendelse uten forskjellsbehandling på handel med næringsmidler eller fôrvarer uavhengig av om handelen skjer på det indre marked eller internasjonalt.
- 9) Det er nødvendig å sikre at forbrukere, andre berørte parter og handelspartnere har tillit til de beslutningsprosessene som ligger til grunn for næringsmiddelregelverket, dets vitenskapelige grunnlag og strukturen og uavhengigheten til de institusjonene som er ansvarlige for vern av helsen og av andre interesser.
- 10) Erfaring har vist at det er nødvendig å vedta tiltak med sikte på å garantere at det ikke omsettes næringsmidler som ikke er trygge, og sikre at det finnes ordninger som kan identifisere og løse problemer i forbindelse med næringsmiddeltrygghet, for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og for å verne menneskers helse. Lignende spørsmål i forbindelse med fôrtrygghet bør også tas opp.
- 11) For å kunne behandle spørsmålet om næringsmiddeltrygghet på en tilstrekkelig omfattende og fullstendig måte, bør næringsmiddelregelverket defineres bredt slik at det omfatter en lang rekke bestemmelser som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten, herunder bestemmelser om materialer og gjenstander som kommer i kontakt med næringsmidler, fôr og andre innsatsfaktorer i primærproduksjonen i landbruket.
- 12) For å kunne sikre næringsmiddeltrygghet er det nødvendig å betrakte produksjonskjeden for næringsmidler som en helhet, fra og med primærproduksjon og produksjon av fôr til og med salg eller levering av næringsmidler til forbrukeren, fordi hvert enkelt ledd kan ha en mulig innvirkning på næringsmiddeltryggheten.
- 13) Erfaring har vist at det som følge av dette er nødvendig å ta hensyn til produksjon, framstilling, transport og distribusjon av fôr som gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, herunder produksjon av dyr til bruk som fôr i fiskeoppdrettsanlegg, ettersom utilsiktet eller tilsiktet forurensning av fôr, og forfalskning eller bedrageriske eller andre skadelige metoder i forbindelse med dette, kan ha en direkte eller indirekte innvirkning på næringsmiddeltryggheten.

- 14) Det er av samme grunn nødvendig å ta hensyn til andre metoder og innsatsfaktorer i primærproduksjonen i landbruket og deres mulige innvirkning på næringsmiddeltryggheten.
- 15) Nettverk av laboratorier med særlig kompetanse på regionalt og/eller interregionalt plan med sikte på å sikre kontinuerlig overvåking av næringsmiddeltryggheten, kan spille en viktig rolle når det gjelder forebygging av mulige helserisikoer for borgerne.
- 16) Tiltak som vedtas av medlemsstatene og Fellesskapet med hensyn til næringsmidler og fôr, bør i alminnelighet bygge på en risikoanalyse, med mindre det ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art. Gjennomføring av risikoanalyser før slike tiltak vedtas bør gjøre det lettere å unngå uberettigede hindringer for fri omsetning av næringsmidler.
- 17) Når næringsmiddelregelverket har som mål å redusere, fjerne eller forebygge helserisikoer, utgjør de tre sammenhengende delene av risikoanalysen, dvs. risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon, en systematisk metode for å bestemme effektive, riktig avpassede og målrettede tiltak, eller andre helseverntiltak.
- 18) En forutsetning for tillit til det vitenskapelige grunnlaget for næringsmiddelregelverket er at risikovurderinger foretas på en uavhengig og objektiv måte med innsynsmulighet, og bygger på tilgjengelige vitenskapelige opplysninger og data.
- 19) Det er allment anerkjent at vitenskapelige risikovurderinger i visse tilfeller ikke i seg selv kan gi alle de opplysningene som en avgjørelse om risikohåndtering bør bygge på, og at det bør tas hensyn til andre faktorer som er relevante for spørsmålet som er under vurdering, herunder samfunnsmessige, økonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige faktorer, samt kontrollmulighetene.
- 20) Føre-var-prinsippet har blitt anvendt for å sikre helsevernet i Fellesskapet, noe som har ført til hindringer for fri omsetning av næringsmidler og fôr. Det er derfor nødvendig å vedta et ensartet grunnlag i hele Fellesskapet for anvendelse av dette prinsippet.
- 21) I de særlige tilfellene der det er fare for liv eller helse, men der det råder vitenskapelig usikkerhet, er føre-var-prinsippet et middel til å fastsette risikohåndteringstiltak eller andre tiltak for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt.
- 22) Næringsmiddeltrygghet og vern av forbrukerinteresser får stadig større betydning for offentligheten, ikke-statlige organisasjoner, yrkessammenslutninger, internasjonale handelspartnere og handelsorganisasjoner. Det er nødvendig å sørge for at forbrukernes og handelspartnernes tillit sikres ved at næringsmiddelregelverket utvikles på en åpen måte som gir innsyn, og ved at offentlige myndigheter vedtar hensiktsmessige tiltak for å informere offentligheten dersom det er rimelig grunn til mistanke om at et næringsmiddel kan utgjøre en helserisiko.
- 23) Forbrukernes sikkerhet og tillit i Fellesskapet og i tredjestater er av avgjørende betydning. Fellesskapet er en viktig global handelspartner når det gjelder næringsmidler og fôrvarer, og har i denne sammenhengen inngått internasjonale handelsavtaler, bidrar til utviklingen av internasjonale standarder som ligger til grunn for næringsmiddelregelverket, og støtter prinsippene om frihandel med trygge fôrvarer og trygge og sunne næringsmidler uten forskjellsbehandling, ved å følge en rettferdig og etisk handelspraksis.
- 24) Det er nødvendig å sikre at næringsmidler og fôrvarer som eksporteres eller gjeneksporteres fra Fellesskapet, oppfyller kravene i Fellesskapets regelverk eller de kravene som er fastsatt av importstaten. I andre tilfeller kan næringsmidler og fôrvarer eksporteres eller gjeneksporteres bare dersom importstaten uttrykkelig har godkjent dette. Det er imidlertid nødvendig å sikre at helseskadelige næringsmidler eller fôrvarer som ikke er trygge ikke eksporteres eller gjeneksporteres selv om importstaten har gitt sin godkjenning.
- 25) Det er nødvendig å fastsette de allmenne prinsippene for handel med næringsmidler og fôrvarer samt målene og prinsippene for Fellesskapets bidrag til utarbeidningen av internasjonale standarder og handelsavtaler.
- 26) Visse medlemsstater har vedtatt horisontal lovgivning for næringsmiddeltrygghet, som særlig omfatter en alminnelig plikt for markedsdeltakere til bare å omsette næringsmidler som er trygge. Disse medlemsstatene anvender imidlertid ulike grunnleggende kriterier for å fastslå om et næringsmiddel er trygt. De ulike tilnæringsmåtene samt fraværet av horisontal lovgivning i andre medlemsstater, kan føre til at det oppstår handelshindringer for næringsmidler. På samme måte kan det oppstå handelshindringer for fôrvarer.
- 27) Det er derfor nødvendig å fastsette alminnelige krav om at bare trygge næringsmidler og fôrvarer kan omsettes, slik at det indre marked virker effektivt for slike produkter.
- 28) Erfaring viser at det indre markeds virkemåte med hensyn til næringsmidler eller fôr kan settes i fare dersom det er umulig å spore næringsmidler og fôr. Det er derfor nødvendig å innføre et omfattende system for sporbarhet i næringsmiddel- og fôrforetak, slik at det kan iverksettes målrettet og presis tilbaketrekking eller spres informasjon til forbrukere eller offentlige kontrollører, for på den måten å unngå mer omfattende uro enn nødvendig når det oppstår problemer med næringsmiddeltryggheten.
- 29) Det er nødvendig å sikre at næringsmiddel- eller fôrforetak, herunder en importør, i det minste kan fastslå fra hvilket foretak de har fått levert næringsmidler, fôr, dyr eller stoffer som kan inngå i et næringsmiddel eller et fôr, slik at sporbarhet ved en undersøkelse kan sikres på alle stadier.
- 30) En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak er best egnet til å utforme en sikker ordning for levering av næringsmidler og til å sikre at næringsmidlene foretaket leverer er trygge. Vedkommende bør derfor ha det primære rettslige ansvar for å garantere næringsmiddeltrygghet. Selv om dette prinsippet gjelder i visse medlemsstater og på visse områder av næringsmiddelregelverket, er dette ikke klart på andre områder, eller

ansvaret ligger hos vedkommende myndighet i medlemsstaten gjennom den kontrollvirksomhet som utøves. Slike forskjeller kan skape handelshindringer og konkurransevridning mellom næringsmiddelforetak i ulike medlemsstater.

- 31) Tilsvarende krav bør gjelde for fôr og driftsansvarlige for fôrforetak.
- 32) Det vitenskapelige og tekniske grunnlaget for Fellesskapets regelverk for næringsmiddel- og fôrtrygghet bør bidra til at det oppnås et høyt helsevernnivå i Fellesskapet. Fellesskapet bør ha tilgang til vitenskapelig og teknisk bistand som er uavhengig, effektiv og av høy kvalitet.
- 33) De vitenskapelige og tekniske spørsmålene knyttet til næringsmiddel- og fôrtrygghet blir stadig viktigere og mer sammensatte. Opprettelsen av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «myndigheten», bør kunne forsterke den nåværende ordningen for vitenskapelig og teknisk bistand, som ikke lenger er i stand til å møte de økende kravene som stilles til den.
- 34) I henhold til næringsmiddelregelverkets allmenne prinsipper bør myndigheten påta seg rollen som et uavhengig vitenskapelig referansepunkt for risikovurdering, og bør på den måten kunne bidra til at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte. Myndigheten kan anmodes om å avgi uttalelser om omstridte vitenskapelige spørsmål for på den måten å gjøre det mulig for Fellesskapets institusjoner og medlemsstatene å treffe de velbegrunnede avgjørelsene om risikohåndtering som er nødvendige for å sikre næringsmiddel- og fôrtrygghet, samtidig som den bidrar til å unngå en oppstyking av det indre marked ved at det innføres uberettigede eller unødvendige hindringer for fri omsetning av næringsmidler og fôr.
- 35) Myndigheten bør være en uavhengig vitenskapelig kilde for rådgivning, informasjon og risikokommunikasjon for å øke forbrukernes tillit. For å fremme sammenhengen mellom risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon bør imidlertid forbindelsen mellom dem som vurderer og dem som håndterer risikoer, styrkes.
- 36) Myndigheten bør gi en omfattende og uavhengig vitenskapelig oversikt over tryggheten og andre sider ved næringsmiddel- og fôrkjeden i sin helhet, noe som innebærer et utstrakt ansvar for myndigheten. Ansvaret bør omfatte spørsmål som har en direkte eller indirekte innflytelse på tryggheten i næringsmiddel- og fôrkjeden, dyrs helse og velferd og plantehelsen. Det er imidlertid nødvendig å sikre at myndigheten fokuserer på næringsmiddeltrygghet, slik at dens oppdrag med hensyn til dyrs helse og velferd og plantehelse som ikke har sammenheng med næringsmiddelkjedens trygghet, bør begrenses til å avgi vitenskapelige uttalelser. Myndighetens oppdrag bør også omfatte vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand med hensyn til menneskers ernæring i forbindelse med Fellesskapets regelverk, og bistand til Kommisjonen, på dennes anmodning, når det gjelder informasjon i forbindelse med Fellesskapets helseprogrammer.
- 37) Ettersom visse produkter som godkjennes innenfor rammen av næringsmiddelregelverket, som plantevernmidler eller tilsetningsstoffer i fôr, kan utgjøre en risiko for miljøet eller arbeidstakeres sikkerhet, bør visse miljøaspekter og aspekter ved vern av arbeidstakere også vurderes av myndigheten i samsvar med gjeldende regelverk.
- 38) For å unngå overlapping av vitenskapelige vurderinger og lignende vitenskapelige uttalelser om genmodifiserte organismer (GMO-er), bør myndigheten uten at det berører framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/18/EF⁷ også avgi vitenskapelige uttalelser om andre produkter enn næringsmidler og fôr som gjelder genmodifiserte organismer i henhold til nevnte direktiv.
- 39) Myndigheten bør gjennom sin bistand i vitenskapelige spørsmål bidra til Fellesskapets og medlemsstatenes rolle i utviklingen og fastsettelsen av internasjonale standarder for næringsmiddeltrygghet samt handelsavtaler.
- 40) Det er av avgjørende betydning at Fellesskapets institusjoner, offentligheten og berørte parter har tillit til myndigheten. Det er derfor absolutt nødvendig å sikre at myndigheten er uavhengig, har høy vitenskapelige kvalitet, er åpen og effektiv. Samarbeid med medlemsstater er også absolutt nødvendig.
- 41) Styret bør derfor utpekes på en måte som sikrer det høyeste kompetansenivå, et bredt spekter av relevant sakkunnskap, f.eks. innenfor ledelse og offentlig forvaltning, og størst mulig geografisk spredning i Unionen. Dette bør fremmes gjennom en rotasjonsordning mellom styremedlemmenes hjemstater, uten at noen plasser kan forbeholdes borgere fra en bestemt medlemsstat.
- 42) Myndigheten bør ha de nødvendige midler til å utføre alle pålagte oppgaver, slik at den kan oppfylle sin rolle.
- 43) Styret bør ha de nødvendige fullmakter til å fastsette budsjettet, kontrollere gjennomføringen av det, fastsette interne regler, vedta finansreglementer, utpeke medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene samt utpeke den daglige lederen.
- 44) Myndigheten bør samarbeide nært med vedkommende organer i medlemsstatene dersom den skal kunne virke effektivt. Det bør opprettes et rådgivende utvalg som skal gi råd til den daglige lederen, ivareta informasjonsutveksling og sikre et nært samarbeid, særlig med hensyn til nettverkssystemet. Samarbeid og hensiktsmessig informasjonsutveksling bør også begrense muligheten for avvikende vitenskapelige uttalelser.
- 45) Myndigheten bør overta den rollen som vitenskapskomiteer tilknyttet Kommisjonen har når det gjelder å avgi vitenskapelige uttalelser innenfor sitt ansvarsområde. Det er nødvendig å omorganisere disse komiteene for å sikre større vitenskapelig sammenheng i forhold til næringsmiddelkjeden, og for at de skal kunne arbeide mer effektivt. Det bør derfor nedsettes en vitenskapskomité og faste vitenskapsgrupper innenfor myndigheten, som kan avgi disse uttalelsene.

- 46) For å sikre uavhengighet bør medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene være uavhengige vitenskapsfolk som rekrutteres på grunnlag av en åpen søknadsprosess.
- 47) Myndighetens rolle som et uavhengig vitenskapelig referansepunkt innebærer at ikke bare Kommisjonen, men også Europaparlamentet og medlemsstatene kan be om en vitenskapelig uttalelse. For å sikre at framgangsmåten med vitenskapelig rådgivning blir håndterlig og konsekvent, bør myndigheten kunne avslå eller endre en søknad med begrunnelse for dette og på grunnlag av kriterier fastsatt på forhånd. Det bør også treffes tiltak for å unngå avvikende vitenskapelige uttalelser, og dersom vitenskapelige organer avgir avvikende vitenskapelige uttalelser, bør det finnes framgangsmåter som kan oppklare avviket eller gi dem som er ansvarlige for risikohåndtering, et klart og tydelig grunnlag av vitenskapelige opplysninger.
- 48) Myndigheten bør også kunne bestille vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for dens arbeid, samtidig som det sikres at de forbindelser den oppretter med Kommisjonen og medlemsstatene hindrer dobbeltarbeid. Dette bør gjøres på en åpen måte som gir innsyn, og myndigheten bør ta hensyn til den sakkunnskap og de strukturer som allerede finnes i Fellesskapet.
- 49) Mangelen på en effektiv ordning for innsamling og analyse av data om næringsmiddelkjeden på fellesskapsplan, anses for å være en alvorlig svakhet. En ordning for innsamling og analyse av relevante data på de områdene som hører inn under myndigheten, bør derfor opprettes i form av et nettverk som samordnes av myndigheten. Det er behov for en gjennomgåelse av det fellesskapsnettverk for datainnsamling som allerede finnes på de områdene som hører inn under myndigheten.
- 50) Bedre identifisering av nye risikoer kan på lang sikt være et viktig forebyggende verktøy som medlemsstatene og Fellesskapet kan bruke ved gjennomføringen av sin politikk. Det er derfor nødvendig å gi myndigheten den forebyggende oppgaven å samle inn opplysninger og utvise årvåkenhet, samt foreta vurderinger og informere om nye risikoer slik at de kan forebygges.
- 51) Opprettelsen av myndigheten bør gi medlemsstatene mulighet til i større grad å delta i vitenskapelige framgangsmåter. Det bør derfor opprettes et nært samarbeid mellom myndigheten og medlemsstatene for dette formål. Myndigheten bør særlig kunne overlate visse oppgaver til organisasjoner i medlemsstatene.
- 52) Det er nødvendig å sikre likevekt mellom behovet for å bruke nasjonale organisasjoner til å utføre oppgaver for myndigheten og behovet for å sikre at disse oppgavene blir utført i samsvar med de kriterier som er fastsatt for slike oppgaver, for å sikre den overordnede sammenhengen. Eksisterende framgangsmåter for fordeling av vitenskapelige oppgaver til medlemsstatene, særlig i forbindelse med vurderingen av dokumenter som framlegges av industrien for godkjenning av visse stoffer, produkter eller framgangsmåter, bør gjennomgås på nytt innen ett år for å ta hensyn til opprettelsen av myndigheten og de nye mulighetene den tilbyr, samtidig som framgangsmåtene for vurdering skal være minst like strenge som før.
- 53) Kommisjonen har fortsatt det fulle ansvar for å underrette om risikohåndteringstiltak. En hensiktsmessig utveksling av opplysninger mellom myndigheten og Kommisjonen bør derfor finne sted. Et nært samarbeid mellom myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene er også nødvendig for å sikre sammenheng i den totale kommunikasjonsprosessen.
- 54) Myndighetens uavhengighet og dens oppgave med hensyn til å informere offentligheten innebærer at den bør kunne kommunisere selvstendig på de områdene som hører inn under dens ansvarsområde, med det formål å gi objektiv, pålitelig og lettfattelig informasjon.
- 55) Det er nødvendig at det i forbindelse med offentlige opplysningskampanjer opprettes et passende samarbeid med medlemsstatene og andre berørte parter, slik at det kan tas hensyn til eventuelle regionale parametre og en eventuell sammenheng med helsepolitikken.
- 56) I tillegg til at prinsippene for myndighetens virksomhet bør bygge på uavhengighet og innsyn, bør myndigheten være en organisasjon som er åpen for kontakt med forbrukere og andre berørte grupper.
- 57) Myndigheten bør finansieres over Den europeiske unions alminnelige budsjett. På bakgrunn av de erfaringer som er gjort, særlig med hensyn til behandlingen av godkjenningssaker som framlegges av industrien, bør imidlertid muligheten for å innføre avgifter undersøkes innen tre år etter at denne forordning har trådt i kraft. Fellesskapets budsjettbehandling vil fortsatt få anvendelse når det gjelder de tilskudd som skal dekkes over Den europeiske unions alminnelige budsjett. Videre bør revisjonen av regnskapene foretas av Revisjonsretten.
- 58) Europeiske stater som ikke er medlemmer av Den europeiske union, men som har inngått avtaler som forplikter dem til å innarbeide og gjennomføre fellesskapsretten på det området denne forordning omhandler, må gis adgang til å delta.
- 59) Det finnes allerede et hurtigvarslingssystem innenfor rammen av rådsdirektiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om alminnelig produktsikkerhet.⁸ Virkeområdet for det nåværende systemet omfatter næringsmidler og industriprodukter, men ikke før. Den senere tids kriser på næringsmiddelområdet har vist at det er behov for å innføre et forbedret og utvidet hurtigvarslingssystem som omfatter næringsmidler og før. Dette endrede systemet bør forvaltes av Kommisjonen og omfatte medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten som medlemmer i nettverket. Systemet bør ikke omfatte fellesskapsordninger for hurtig utveksling av informasjon i tilfelle av en radiologisk beredskapssituasjon, fastsatt i rådsvedtak 87/600/Euratom.⁹
- 60) Hendelsene nylig med hensyn til næringsmiddeltrygghet har vist at det er behov for å treffe egnede tiltak i nødsituasjoner for å sikre at alle næringsmidler, uansett art eller opprinnelse, og alt før blir underlagt felles tiltak i tilfelle av alvorlig risiko for menneskers helse, dyrehelsen eller miljøet. En slik overordnet strategi for

- nødtiltak med hensyn til næringsmiddeltrygghet bør gjøre det mulig å treffe effektive tiltak og unngå kunstige forskjeller i behandlingen av en alvorlig risiko i forbindelse med næringsmidler eller fôr.
- 61) Krisene på næringsmiddelområdet nylig har også vist hvilke fordeler Kommisjonen vil ha av bedre tilpassede og raskere framgangsmåter for krisehåndtering. Disse organisatoriske framgangsmåtene bør gjøre det mulig å bedre samordningen av tiltakene og på grunnlag av de beste vitenskapelige opplysningene fastsette de mest effektive tiltakene. De endrede framgangsmåtene bør derfor ta hensyn til myndighetens ansvarsområde og omfatte bestemmelser om myndighetens vitenskapelige og tekniske bistand i form av rådgivning i tilfelle av en krise på næringsmiddelområdet.
- 62) For å sikre en mer effektiv og overordnet strategi i forbindelse med næringsmiddelkjeden, bør det opprettes en komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen for å erstatte Den faste veterinærkomité. Rådsbeslutning 68/361/EØF,¹⁰ rådsbeslutning 69/414/EØF¹¹ og rådsbeslutning 70/372/EØF¹² bør derfor oppheves. Av samme grunn bør Komiteen for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen også erstatte Den faste komité for plantehelelse når det gjelder dennes myndighet (direktiv 76/895/EØF,¹³ direktiv 86/362/EØF,¹⁴ direktiv 86/363/EØF,¹⁵ direktiv 90/642/EØF¹⁶ og direktiv 91/414/EØF¹⁷) når det gjelder plantevernmidler og fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder.
- 63) De tiltakene som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen.¹⁸
- 64) Det er nødvendig at de næringsdrivende får nok tid til å tilpasse seg noen av kravene fastsatt i denne forordning, og at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet kan begynne sin virksomhet 1. januar 2002.
- 65) Det er viktig å unngå sammenblanding mellom oppdragene til myndigheten og oppdragene til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA), opprettet ved rådsforordning (EØF) nr. 2309/93.¹⁹ Det er derfor nødvendig å fastslå at denne forordning ikke berører den myndighet som er tillagt EMA gjennom Fellesskapets regelverk, herunder den myndighet som er tillagt Kontoret ved rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse.²⁰
- 66) Det er nødvendig og hensiktsmessig for å kunne nå de grunnleggende målene for denne forordning at det skjer en tilnærming av begreper, prinsipper og framgangsmåter som utgjør et felles grunnlag for Fellesskapet næringsmiddelregelverk, og at det opprettes en europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i traktatens artikkel 5 går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene –
- 1 EFT C 96 E av 27.3.2001, s. 247.
 2 EFT C 155 av 29.5.2001, s. 32.
 3 Uttalelse av 14. juni 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT).
 4 Europaparlamentsuttalelse av 12. juni 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT), Rådets felles holdning av 17. september 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT) og europaparlamentsbeslutning av 11. desember 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT). Rådsbeslutning av 21. januar 2002.
 5 EFT L 229 av 30.8.1980, s. 11. Direktivet opphevet ved direktiv 98/83/EF.
 6 EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32.
 7 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1).
 8 EFT L 228 av 11.8.1992, s. 24.
 9 EFT L 371 av 30.12.1987, s. 76.
 10 EFT L 255 av 18.10.1968, s. 23.
 11 EFT L 291 av 19.11.1969, s. 9.
 12 EFT L 170 av 3.8.1970, s. 1.
 13 EFT L 340 av 9.12.1976, s. 26. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/57/EF (EFT L 244 av 29.9.2000, s. 76).
 14 EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF (EFT L 208 av 1.8.2001, s. 36).
 15 EFT L 221 av 7.8.1986, s. 43. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF.
 16 EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF.
 17 EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/49/EF (EFT L 176 av 29.6.2001, s. 61).
 18 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.
 19 EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7).
 20 EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1553/2001 (EFT L 205 av 31.7.2001, s. 16).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I *Virkeområde og definisjoner*

Artikkel 1 *Mål og virkeområde*

1. Denne forordning inneholder grunnleggende bestemmelser som skal sikre et høyt vernnivå for menneskers helse og for forbrukerinteresser når det gjelder næringsmidler, idet det tas særlig hensyn til mangfoldet i næringsmiddeltilbudet, herunder tradisjonelle produkter, samtidig som det sikres at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte. I forordningen fastsettes det felles prinsipper og ansvar, midler til å framskaffe et solid

vitenskapelig grunnlag, en effektiv organisasjon og framgangsmåter for å støtte beslutningstaking på området næringsmiddel- og fôrtrygghet.

2. Med hensyn til nr. 1 fastsettes det i denne forordning allmenne prinsipper for næringsmidler og fôr i alminnelighet og for næringsmiddel- og fôrtrygghet i særdeleshet, på Fellesskapsplan og nasjonalt plan.

Ved forordningen opprettes Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

I forordningen er det fastsatt framgangsmåter for spørsmål som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmiddel- og fôrtryggheten.

3. Denne forordning får anvendelse på alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler og fôr. Den får ikke anvendelse på primærproduksjon til private husholdningsformål eller på tilberedning, behandling eller lagring av næringsmidler til forbruk i private husholdninger.

Artikkel 2

Definisjon av «næringsmidler»

I denne forordning menes med «næringsmidler» ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker.

«Næringsmidler» omfatter drikke, tyggegummi og ethvert stoff, herunder vann, som bevisst tilsettes næringsmiddelet når det framstilles, tilberedes eller behandles. «Næringsmidler» omfatter vann etter det sted for overholdelse som er fastsatt i artikkel 6 i direktiv 98/83/EF, og uten at kravene i direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF berøres.

«Næringsmidler» omfatter ikke:

- a) fôr,
- b) levende dyr, med mindre de er klargjort for omsetning til konsum,
- c) planter før innhøsting,
- d) legemidler i henhold til rådsdirektiv 65/65/EØF¹ og rådsdirektiv 92/73/EØF,²
- e) kosmetikk i henhold til rådsdirektiv 76/768/EØF,³
- f) tobakk og tobakksvarer i henhold til rådsdirektiv 89/622/EØF,⁴
- g) narkotika eller psykotrope stoffer i henhold til De forente nasjoners alminnelige narkotikakonvensjon av 1961 og De forente nasjoners konvensjon om psykotrope stoffer av 1971.
- h) reststoffer og forurensende stoffer.

¹ EFT 22 av 9.2.1965, s. 369. Direktivet sist endret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).

² EFT L 297 av 13.10.1992, s. 8.

³ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/41/EF (EFT L 145 av 20.6.2000, s. 25).

⁴ EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 92/41/EØF (EFT L 158 av 11.6.1992, s. 30).

Artikkel 3

Andre definisjoner

I denne forordning menes med:

- 1) «næringsmiddelregelverk»: lover og forskrifter om næringsmidler i alminnelighet og næringsmiddeltrygghet i særdeleshet, både på Fellesskapsplan og nasjonalt plan. Det omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler, og også av fôr som produseres eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- 2) «næringsmiddelforetak»: ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med et hvilket som helst ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler,
- 3) «driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak»: den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i næringsmiddelregelverket overholdes i det næringsmiddelforetaket vedkommende driver,
- 4) «fôr» (fôrvarer): alle stoffer eller produkter, herunder tilsetningsstoffer, uansett om de er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er beregnet på føring av dyr,
- 5) «fôrforetak»: ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med produksjon, framstilling, bearbeiding, lagring, transport eller distribusjon av fôr, herunder enhver produsent som produserer, bearbeider eller lagrer fôr til føring av dyr på sin egen driftsenhet,
- 6) «driftsansvarlig for et fôrforetak»: den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i næringsmiddelregelverket overholdes i det fôrforetaket vedkommende driver,
- 7) «detaljhandel»: håndtering og/eller bearbeiding av næringsmidler og lagring av dem på det sted der de selges eller leveres til sluttforbrukeren, herunder distribusjonsterminaler, cateringvirksomheter, bedriftskantiner, storkjøkken, restauranter og andre tilsvarende tjenesteytere i næringsmiddelsektoren, butikker, sentre for distribusjon til supermarkeder samt grossister,
- 8) «omsetning»: besittelse av næringsmidler eller fôr med henblikk på salg, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og de andre formene for overdragelse,
- 9) «risiko»: en funksjon av sannsynligheten for en helseskadelig virkning og alvorlighetsgraden av denne virkningen som følge av en fare,

- 10) «risikoanalyse»: en prosess som består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon,
- 11) «risikovurdering»: en vitenskapelig basert prosess som består av fire trinn: fareidentifikasjon, farebeskrivelse, eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse,
- 12) «risikohåndtering»: prosessen, til forskjell fra risikovurdering, der ulike strategiske alternativer avveies i samråd med berørte parter på bakgrunn av risikovurderingen og andre relevante faktorer, og der hensiktsmessige alternativer for forebygging og kontroll velges om nødvendig,
- 13) «risikokommunikasjon»: den interaktive utvekslingen gjennom hele risikoanalyseprosessen av opplysninger og synspunkter om farer og risikoer, risikotilknyttede faktorer samt risikooppfatninger, mellom dem som er ansvarlige for risikovurderingen og risikohåndteringen, forbrukere, fôr- og næringsmiddelprodusent, universitetsmiljøer og andre berørte parter, herunder en forklaring av resultatene av risikovurderingen og grunnlaget for avgjørelser om risikohåndtering,
- 14) «fare»: en biologisk, kjemisk eller fysisk agens i, eller en tilstand av, næringsmidler eller fôr, som kan ha en helseskadelig virkning,
- 15) «sporbarhet»: muligheten til å spore og følge et næringsmiddel, et fôr, et dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller et stoff som er bestemt til eller kan forventes å bli tilsatt næringsmidler eller fôr, gjennom alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon,
- 16) «ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon»: alle ledd, herunder import, fra og med primærproduksjon av et næringsmiddel, til og med lagring, transport, salg eller levering til sluttforbrukeren og, når det er relevant, import, produksjon, framstilling, lagring, transport, distribusjon, salg og levering av fôr,
- 17) «primærproduksjon»: produksjon, oppdrett eller dyrking av råvarer, herunder innhøsting, melking og husdyrproduksjon før slaktning. Jakt, fiske og innhøsting av viltvoksende vekster omfattes også,
- 18) «sluttforbruker»: den endelige forbruker av et næringsmiddel som ikke bruker næringsmiddelet som ledd i et næringsmiddelprodusents virksomhet.

Kapittel II

Allment næringsmiddelregelverk

Artikkel 4

Virkeområde

1. Dette kapittel omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler, og dessuten fôr som produseres eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
2. De prinsippene som er fastsatt i artikkel 5–10, skal utgjøre en allmenn og overgripende ramme som skal følges når det treffes tiltak.
3. Gjeldende prinsipper og framgangsmåter i næringsmiddelregelverket skal tilpasses snarest mulig, og senest 1. januar 2007, for å etterkomme artikkel 5–10.
4. Inntil da, og som unntak fra nr. 2, skal gjeldende regelverk gjennomføres, samtidig som det tas hensyn til prinsippene fastsatt i artikkel 5–10.

Avsnitt 1

Allmenne prinsipper i næringsmiddelregelverket

Artikkel 5

Allmenne mål

1. Næringsmiddelregelverket skal bidra til å nå ett eller flere av de allmenne mål om et høyt verneivå for menneskers liv og helse og vern av forbrukerinteresser, herunder god forretningsskikk innen handel med næringsmidler, samtidig som det om nødvendig tas hensyn til vern av dyrs helse og velferd, plantehelsen og miljøet.
2. Næringsmiddelregelverket skal ha som mål å oppnå fri omsetning i Fellesskapet av næringsmidler og fôr som produseres eller omsettes i samsvar med de allmenne prinsipper og krav i dette kapittel.
3. Dersom internasjonale standarder finnes eller vil bli vedtatt om kort tid, skal de tas i betraktning ved utforming eller tilpasning av næringsmiddelregelverket, unntatt når slike standarder eller relevante deler av dem ville være et ineffektivt eller u hensiktsmessig middel til å nå næringsmiddelregelverkets legitime mål, eller det foreligger en vitenskapelig begrunnelse eller de ville føre til et annet verneivå enn det som anses som hensiktsmessig i Fellesskapet.

Artikkel 6

Risikoanalyse

1. For å nå det allmenne mål om et høyt verneivå for menneskers liv og helse, skal næringsmiddelregelverket bygge på risikoanalyser, unntatt når dette ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art.
2. Risikovurderingen skal bygge på tilgjengelige vitenskapelige bevis og utføres på en uavhengig og objektiv måte som gir innsyn.

3. Ved risikohåndteringen skal det tas hensyn til resultatene fra risikovurderingen, og særlig til uttalelsene fra myndigheten omhandlet i artikkel 22, andre faktorer av betydning for det aktuelle tilfellet og føre-var-prinsippet, når vilkårene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er relevante, med henblikk på å oppnå næringsmiddelregelverkets allmenne mål, som er fastsatt i artikkel 5.

Artikkel 7

Føre-var-prinsippet

1. I særlige tilfeller der det på bakgrunn av en vurdering av tilgjengelige opplysninger påvises en mulighet for skadelige virkninger på helsen, men der det fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet, kan det vedtas midlertidige risikohåndteringstiltak som er nødvendige for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt, i påvente av ytterligere vitenskapelige opplysninger med sikte på en mer omfattende risikovurdering.

2. Tiltak som vedtas i henhold til nr. 1, skal stå i forhold til målet og ikke hindre handelen mer enn nødvendig for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt, samtidig som det tas hensyn til teknisk og økonomisk gjennomførbarhet og andre faktorer som anses å være berettigede for den aktuelle saken. Tiltakene skal vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom avhengig av arten av den risiko for liv og helse som er påvist, og typen vitenskapelige opplysninger som er nødvendige for å avklare den vitenskapelige usikkerheten og foreta en mer omfattende risikovurdering.

Artikkel 8

Vern av forbrukerinteresser

1. Næringsmiddelregelverket skal ha som mål å verne forbrukerinteressene og gi forbrukerne et grunnlag for å foreta velbegrunnede valg med hensyn til de næringsmidlene de inntar. Det skal ha som mål å forebygge:

- a) bedragerisk eller villedende praksis,
- b) forfalskning av næringsmidler og
- c) enhver annen praksis som kan villedle forbrukeren.

Avsnitt 2

Prinsipper om åpenhet

Artikkel 9

Offentlig høring

Det skal gjennomføres en offentlig høring som er åpen og gir innsyn, direkte eller gjennom representative organer, i forbindelse med utarbeiding, vurdering og revisjon av næringsmiddelregelverket, med mindre dette ikke lar seg gjøre fordi saken haster.

Artikkel 10

Informasjon til offentligheten

Uten at det berører gjeldende regler i Fellesskapet og nasjonal lovgivning om tilgang til dokumenter, skal offentlige myndigheter når det er rimelig grunn til mistanke om at et næringsmiddel eller fôr kan utgjøre en risiko for menneskers eller dyrs helse, avhengig av risikoens art, grad og omfang, treffe hensiktsmessige tiltak for å informere offentligheten om helse- og risikoens art slik at det så utførlig som mulig opplyses om hvilket næringsmiddel eller fôr eller hvilken type næringsmiddel eller fôr som er berørt, risikoen det kan utgjøre og tiltakene som er truffet eller vil bli truffet for å forebygge, redusere eller fjerne denne risikoen.

Avsnitt 3

Allmenne forpliktelser ved handel med næringsmidler

Artikkel 11

Næringsmidler og fôrvarer som importeres til Fellesskapet

Næringsmidler og fôrvarer som importeres til og skal omsettes i Fellesskapet, skal oppfylle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket eller vilkår som i Fellesskapet anses for å være minst likeverdige, eller, dersom det foreligger en særskilt avtale mellom Fellesskapet og eksportstaten, de kravene som inngår i denne.

Artikkel 12

Næringsmidler og fôrvarer som eksporteres fra Fellesskapet

1. Næringsmidler og fôrvarer som eksporteres eller gjeneeksporteres fra Fellesskapet for å omsettes i en tredjestat, skal oppfylle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket, med mindre noe annet kreves av myndighetene i importstaten eller er fastsatt i lover, forskrifter, standarder, regler for god praksis og andre rettslige og forvaltningsmessige framgangsmåter som kan gjelde i importstaten.

Under andre omstendigheter, unntatt når næringsmidler er helseskadelige eller fôrvarer ikke er trygge, kan næringsmidler og fôrvarer eksporteres eller gjeneeksporteres bare dersom vedkommende myndigheter i

bestemmelsesstaten uttrykkelig har godkjent dette etter å ha blitt fullt informert om årsakene og omstendighetene som gjorde at det aktuelle næringsmiddelet eller fôret ikke kunne omsettes i Fellesskapet.

2. Dersom bestemmelsene i en bilateral avtale mellom Fellesskapet eller en av dets medlemsstater og en tredjestat får anvendelse, skal næringsmidler og fôrvarer som eksporteres fra Fellesskapet eller medlemsstaten til denne tredjestaten, oppfylle disse bestemmelsene.

For EØS-avtalens formål gjelder følgende tilpasning til artikkel 12:

Artikkel 12 skal lyde:

EFTA-statenes lovgivning når det gjelder produksjon, import og markedsføring av næringsmidler og fôr skal oppfylle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket, herunder effektive tiltak for å sikre at produkter som er trukket tilbake fra markedet i en EU-medlemsstat ikke kan eksporteres eller gjeneksporteres til et tredjeland via en EFTA-stat.

Artikkel 13

Internasjonale standarder

Uten at det berører deres rettigheter og plikter skal Fellesskapet og medlemsstatene:

- a) bidra til utviklingen av internasjonale tekniske standarder for næringsmidler og fôr, samt helse- og plantehelsestandarder,
- b) fremme samordningen av arbeidet med næringsmiddel- og fôrstandarder som utføres av internasjonale statlige og ikke-statlige organisasjoner,
- c) når det er relevant og hensiktsmessig, bidra til utformingen av avtaler om anerkjennelse av likeverdigheten til særlige tiltak i tilknytning til næringsmidler og fôr,
- d) ta særlig hensyn til utviklingslandenes særlige utviklingsmessige, finansielle og handelsmessige behov for å sikre at internasjonale standarder ikke skaper unødvendige hindringer for eksport fra utviklingsland,
- e) fremme samsvar mellom internasjonale tekniske standarder og næringsmiddelregelverket, samtidig som det sikres at det høye verneivået som er vedtatt i Fellesskapet, ikke senkes.

Avsnitt 4

Allmenne krav i næringsmiddelregelverket

Artikkel 14

Krav til næringsmiddeltrygghet

1. Et næringsmiddel skal ikke omsettes dersom det ikke er trygt.
2. Et næringsmiddel skal anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som:
 - a) helseskadelig,
 - b) uegnet for konsum.
3. Når det fastsettes om et næringsmiddel ikke er trygt, skal det tas hensyn til:
 - a) forbrukernes normale bruk av næringsmiddelet i hvert ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon, og
 - b) opplysningene som gis til forbrukeren, herunder opplysninger på etiketten eller andre opplysninger som er allment tilgjengelige for forbrukeren, om hvordan særlige helseskadelige virkninger av visse næringsmidler eller næringsmiddelkategorier kan unngås.
4. Når det fastsettes om et næringsmiddel er helseskadelig, skal det tas hensyn til:
 - a) næringsmiddelets sannsynlige umiddelbare og/eller kortsiktige og/eller langsiktige virkninger ikke bare på helsen til personen som inntar det, men også på helsen til kommende generasjoner,
 - b) sannsynlige kumulative giftvirkninger,
 - c) bestemte forbrukerkategoriers særlige helsemessige ømfintlighet overfor et næringsmiddel som er beregnet på denne forbrukerkategorien.
5. Når det fastsettes om et næringsmiddel er uegnet for konsum, skal det tas hensyn til om næringsmiddelet er uakseptabelt for konsum i henhold til tiltenkt bruk fordi det er forurenset, enten på grunn av fremmedstoffer eller på annen måte, eller på grunn av forråtnelse, forringelse eller nedbryting.
6. Når et næringsmiddel som ikke er trygt er en del av et parti eller en forsendelse av samme kategori eller med samme betegnelse, skal det antas at alle næringsmidlene i det berørte partiet eller den berørte forsendelsen ikke er trygge, med mindre det etter en grundig vurdering ikke finnes bevis for at resten av partiet eller forsendelsen ikke er trygt.
7. Næringsmidler som er i samsvar med særlige fellesskapsbestemmelser om næringsmiddeltrygghet, skal anses for å være trygge med hensyn til de forhold som er omfattet av disse fellesskapsbestemmelsene.
8. At et næringsmiddel er i samsvar med de særlige bestemmelsene som gjelder for dette næringsmiddelet, skal ikke hindre vedkommende myndigheter i å treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense omsetningen av det eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet når det er grunn til mistanke om at næringsmiddelet, til tross for dette samsvaret, ikke er trygt.
9. Når det ikke finnes særlige fellesskapsbestemmelser, skal et næringsmiddel anses som trygt når det er i samsvar med de særlige bestemmelsene i den nasjonale næringsmiddelovngivningen i den medlemsstat på hvis

territorium næringsmiddelet omsettes, idet disse bestemmelsene skal utformes og anvendes uten at det berører traktaten, særlig artikkel 28 og 30.

Artikkel 15

Krav til fôrtrygghet

1. Fôr skal ikke omsettes eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon dersom det ikke er trygt.
2. Fôr skal anses for ikke å være trygt dersom det anses for å:
 - ha en skadevirkning på menneskers eller dyrs helse,
 - gjøre næringsmidler fra et dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon utrygge å konsumere.
3. Når et fôr som ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, er en del av et parti eller en forsendelse av fôr av samme kategori eller med samme betegnelse, skal det antas at det samme gjelder alt fôr i det berørte partiet eller den berørte forsendelsen, med mindre det etter en grundig vurdering ikke finnes bevis for at resten av partiet eller forsendelsen ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet.
4. Fôr som er i samsvar med særlige Fellesskapsbestemmelser om fôrtrygghet, skal anses for å være trygt med hensyn til de forhold som er omfattet av disse Fellesskapsbestemmelsene.
5. At et fôr er i samsvar med de særlige bestemmelsene som gjelder for dette fôret, skal ikke hindre vedkommende myndigheter i å treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense omsetningen av det eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet når det er grunn til mistanke om at fôret, til tross for dette samsvaret, ikke er trygt.
6. Når det ikke finnes særlige Fellesskapsbestemmelser, skal et fôr anses som trygt når det er i samsvar med de særlige bestemmelsene i den nasjonale lovgivning om fôrtrygghet i den Medlemsstat på hvis territorium fôret omsettes, idet disse bestemmelsene skal utformes og anvendes uten at det berører traktaten, særlig artikkel 28 og 30.

Artikkel 16

Presentasjon

Uten at det berører mer spesifikke bestemmelser i næringsmiddelregelverket, skal forbrukere ikke villedes av merking, reklame for og presentasjon av næringsmidler og fôr, herunder deres form, utseende eller emballasje, emballasjematerialene som brukes, måten de ordnes på og de omgivelsene de stilles ut i samt opplysninger som gis om dem, uansett medium.

Artikkel 17

Ansvar

1. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon i det foretak de har ansvar for, sikre at næringsmidler eller fôr oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket som er relevante for deres virksomhet, og kontrollere at disse kravene overholdes.
2. Medlemsstatene skal håndheve næringsmiddelregelverket og overvåke og kontrollere at de relevante kravene i næringsmiddelregelverket overholdes av driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon.

For dette formål skal de opprettholde en ordning med offentlige kontroller og annen virksomhet som er hensiktsmessig etter omstendighetene, herunder informasjon til offentligheten om næringsmiddel- og fôrtrygghet og om risikoen ved næringsmidler og fôr samt overvåking av næringsmiddel- og fôrtrygghet og annen overvåking i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon.

Medlemsstatene skal også fastsette bestemmelser om tiltak og sanksjoner som skal gjelde ved overtredelser av næringsmiddel- og fôrvareregelverket. De fastsatte tiltakene og sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Artikkel 18

Sporbarhet

1. Næringsmidler, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og alle andre stoffer som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr, skal kunne spores i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal kunne identifisere enhver person som har levert til dem et næringsmiddel, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller ethvert stoff som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr.

For dette formål skal de driftsansvarlige ha ordninger og framgangsmåter for å kunne gjøre disse opplysningene tilgjengelige for vedkommende myndigheter på anmodning.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal ha ordninger og framgangsmåter for å kunne identifisere de andre foretakene som har mottatt deres produkter. Disse opplysningene skal gjøres tilgjengelige for vedkommende myndigheter på anmodning.
4. Næringsmidler eller fôr som omsettes eller sannsynligvis vil bli omsatt i EØS, skal være hensiktsmessig merket eller identifisert for å gjøre dem lettere å spore, ved hjelp av relevant dokumentasjon eller informasjon i samsvar med de relevante kravene i mer spesifikke bestemmelser.

5. Bestemmelser om anvendelsen av kravene i denne artikkel på særlige områder kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2.

Artikkel 19

Ansvar for næringsmidler: driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

1. Dersom en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak anser, eller har grunn til å tro, at et næringsmiddel som foretaket har importert, produsert, bearbeidet, framstilt eller distribuert, ikke er i samsvar med kravene til næringsmiddeltrygghet, skal vedkommende umiddelbart treffe tiltak for å trekke det berørte næringsmiddelet tilbake fra markedet i de tilfellene der næringsmiddelet ikke lenger er under dette næringsmiddelforetakets umiddelbare kontroll, og underrette vedkommende myndigheter om dette. Dersom produktet kan ha nådd forbrukeren, skal den driftsansvarlige på en effektiv og nøyaktig måte opplyse forbrukerne om årsaken til at det trekkes tilbake, og om nødvendig trekke tilbake fra forbrukerne produkter som allerede er levert til dem, når andre tiltak ikke er tilstrekkelige til å oppnå et høyt helsevernivå.

2. En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak med ansvar for detaljhandel eller distribusjonsvirksomhet som ikke har innvirkning på næringsmiddelets emballering, merking, trygghet eller integritet, skal innenfor rammen av sin respektive virksomhet treffe tiltak for å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene til næringsmiddeltrygghet, og skal bidra til næringsmiddeltryggheten ved å videreformidle de relevante opplysninger som er nødvendige for å spore et næringsmiddel, i samarbeid med produsenter, bearbeidingsvirksomheter, fabrikanter og/eller vedkommende myndigheter.

3. En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter dersom vedkommende anser, eller har grunn til å tro, at et næringsmiddel som foretaket har omsatt, kan være helseskadelig for mennesker. Den driftsansvarlige skal underrette vedkommende myndigheter om de tiltak som er truffet for å forebygge risikoer for sluttforbrukeren, og skal ikke hindre eller motvirke at noen, i samsvar med nasjonal lovgivning og rettspraksis, samarbeider med vedkommende myndigheter, dersom dette kan forebygge, redusere eller fjerne en risiko som oppstår på grunn av et næringsmiddel.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter om tiltak for å unngå eller redusere risikoene ved et næringsmiddel som de leverer eller har levert.

Artikkel 20

Ansvar for fôr: driftsansvarlige for fôrforetak

1. Dersom en driftsansvarlig for et fôrforetak anser, eller har grunn til å tro, at et fôr som foretaket har importert, produsert, bearbeidet, framstilt eller distribuert, ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, skal vedkommende umiddelbart treffe tiltak for å trekke det berørte fôret tilbake fra markedet og underrette vedkommende myndigheter om dette. I disse tilfellene, og i tilfellet nevnt i artikkel 15 nr. 3, der et parti eller en forsendelse ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, skal fôret tilintetgjøres, med mindre vedkommende myndighet godtar en annen løsning. Den driftsansvarlige skal på en effektiv og nøyaktig måte opplyse brukerne av fôret om årsaken til at det trekkes tilbake, og om nødvendig trekke tilbake fra brukerne produkter som allerede er levert til dem, når andre tiltak ikke er tilstrekkelige til å oppnå et høyt helsevernivå.

2. En driftsansvarlig for et fôrforetak med ansvar for detaljhandel eller distribusjonsvirksomhet som ikke har innvirkning på fôrets emballering, merking, trygghet eller integritet, skal innenfor rammen av sin respektive virksomhet treffe tiltak for å trekke produkter som ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet tilbake fra markedet, og skal bidra til næringsmiddeltryggheten ved å videreformidle de relevante opplysningene som er nødvendige for å spore et fôr, i samarbeid med produsenter, bearbeidingsvirksomheter, fabrikanter og/eller vedkommende myndigheter.

3. En driftsansvarlig for et fôrforetak skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter dersom vedkommende anser, eller har grunn til å tro, at et fôr som foretaket har omsatt, ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet. Den driftsansvarlige skal underrette vedkommende myndigheter om de tiltak som er truffet for å forebygge risikoer som oppstår som følge av bruk av det berørte fôret, og skal ikke hindre eller motvirke at noen, i samsvar med nasjonal lovgivning og rettspraksis, samarbeider med vedkommende myndigheter, dersom dette kan forebygge, redusere eller fjerne en risiko som oppstår på grunn av et fôr.

4. Driftsansvarlige for fôrforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter om tiltak for å unngå risikoene ved et fôr som de leverer eller har levert.

Artikkel 21

Ansvar

Bestemmelsene i dette kapittel berører ikke rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar.¹

¹ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

Kapittel III

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Avsnitt 1

Oppdrag og oppgaver

Artikkel 22

Myndighetens oppdrag

1. Det opprettes en europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «myndigheten».
EFTA-statene skal delta i arbeidet til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «myndigheten», men uten stemmerett.
2. Myndigheten skal yte vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand i forbindelse med Fellesskapets regelverk og politikk på alle områder som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten. Den skal gi uavhengig informasjon om alle spørsmål på disse områdene og underrette om risikoer.
3. Myndigheten skal bidra til et høyt vernnivå for menneskers liv og helse og i den forbindelse ta hensyn til dyrs helse og velferd, plantehelsen og miljøet, innenfor rammen av det indre markedes virkemåte.
4. Myndigheten skal samle inn og analysere data for å gjøre det mulig å beskrive og overvåke risikoer som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten.
5. Myndighetens oppdrag skal også omfatte:
 - a) vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand med hensyn til menneskers ernæring i forbindelse med Fellesskapsregelverket og, på Kommisjonens anmodning, bistand med hensyn til informasjon om ernæringsspørsmål innenfor rammen av Fellesskapets helseprogram,
 - b) vitenskapelige uttalelser om andre spørsmål i forbindelse med dyrs helse og velferd og plantehelsen,
 - c) vitenskapelige uttalelser om andre produkter enn næringsmidler og fôr med hensyn til genmodifiserte organismer som definert i direktiv 2001/18/EF, uten at det berører framgangsmåtene fastsatt der.
6. Myndigheten skal avgi vitenskapelige uttalelser som skal utgjøre det vitenskapelige grunnlag for utforming og vedtakelse av fellesskapstiltak på de områdene som oppdraget omfatter.
7. Myndigheten skal utføre sine oppgaver på en slik måte at den kan tjene som et referansepunkt i kraft av sin uavhengighet, den vitenskapelige og tekniske kvaliteten på de uttalelser den avgir og den informasjon den sprer, innsynsmuligheten i dens framgangsmåter og virkemåter samt med hvilken omhu den utfører de oppgaver den er pålagt.
Den skal handle i nært samarbeid med de vedkommende myndigheter i medlemsstatene som utfører lignende oppgaver som myndigheten.
8. Myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene skal samarbeide for å fremme en virkningsfull sammenheng mellom risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon.
9. Medlemsstatene skal samarbeide med myndigheten for å sikre at den kan utføre sitt oppdrag.

Artikkel 23

Myndighetens oppgaver

Myndigheten skal ha som oppgave å:

- a) avgi til Fellesskapets organer og medlemsstatene de best mulige vitenskapelige uttalelser i alle de tilfellene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, og om alle spørsmål som hører inn under dens oppdrag,
- b) fremme og samordne utviklingen av ensartede risikovurderingsmetoder på de områdene som oppdraget omfatter,
- c) yte vitenskapelig og teknisk bistand til Kommisjonen på de områdene som oppdraget omfatter og, på anmodning, med hensyn til fortolkning og vurdering av uttalelser om risikovurdering,
- d) bestille vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for å utføre oppdraget,
- e) finne, samle inn, sette sammen, analysere og oppsummere vitenskapelige og tekniske data på de områdene som oppdraget omfatter,
- f) treffe tiltak for å identifisere og beskrive nye risikoer på de områdene som oppdraget omfatter,
- g) opprette et system av nettverk bestående av organisasjoner som er virksomme på de områdene som oppdraget omfatter, og være ansvarlig for driften av nettverkene,
- h) yte vitenskapelig og teknisk bistand på Kommisjonens anmodning i forbindelse med framgangsmåtene for krisehåndtering som Kommisjonen gjennomfører med hensyn til næringsmiddel- og fôrtrygghet,
- i) yte vitenskapelig og teknisk bistand på Kommisjonens anmodning, med henblikk på å bedre samarbeidet mellom Fellesskapet, søkerstater, internasjonale organisasjoner og tredjestater på de områdene som oppdraget omfatter,
- j) sikre at offentligheten og de berørte partene mottar rask, pålitelig, objektiv og forståelig informasjon på de områdene som oppdraget omfatter,
- k) uavhengig gi uttrykk for sine egne konklusjoner og retningslinjer i spørsmål som oppdraget omfatter,
- l) utføre andre oppgaver som Kommisjonen pålegger den og som oppdraget omfatter.

*Avsnitt 2
Organisasjon*

*Artikkel 24
Myndighetens organer*

Myndigheten skal bestå av:

- a) et styre,
- b) en daglig leder samt personale,
- c) et rådgivende utvalg,
- d) en vitenskapskomité og vitenskapsgrupper.

*Artikkel 25
Styret*

1. Styret skal bestå av 14 medlemmer som utpekes av Rådet i samråd med Europaparlamentet på grunnlag av en liste som utarbeides av Kommisjonen, og som inneholder et vesentlig høyere antall kandidater enn antallet medlemmer som skal utpekes, samt en representant for Kommisjonen. Fire av medlemmene skal ha bakgrunn fra organisasjoner som representerer forbrukere og andre interesser i næringsmiddelkjeden.

Listen som utarbeides av Kommisjonen, oversendes sammen med relevant dokumentasjon til Europaparlamentet. Snerest mulig, og innen tre måneder etter oversendelsen, kan Europaparlamentet framlegge sine synspunkter for Rådet, som deretter utpeker styret.

Styremedlemmene skal utpekes på en slik måte at det sikrer et høyest mulig kompetansenivå, et bredt spekter av relevant sakkunnskap og, i samsvar med disse kriteriene, størst mulig geografisk spredning i Unionen.

2. Medlemmenes mandat skal vare i fire år, og kan fornyes én gang. Den første mandatperioden skal imidlertid være på seks år for halvparten av medlemmene.

3. Styret fastsetter myndighetens forretningsorden på grunnlag av et forslag fra den daglige lederen. Denne forretningsordenen skal offentliggjøres.

4. Styret velger et av sine medlemmer til leder for et tidsrom på to år, som kan fornyes.

5. Styret fastsetter sin forretningsorden.

Med mindre annet er fastsatt, skal styret treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer.

6. Styret trer sammen etter innkalling fra lederen, eller på anmodning fra minst en tredel av medlemmene.

7. Styret skal sørge for at myndigheten utfører sitt oppdrag og de oppgaver den er pålagt på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

8. Styret skal innen 31. januar hvert år vedta myndighetens arbeidsprogram for det kommende året. Det skal også vedta et flerårig program som kan revideres. Styret skal sørge for at disse programmene er i samsvar med Fellesskapets prioriteringer for regelverk og politikk på området næringsmiddeltrygghet.

Styret skal innen 30. mars hvert år vedta en generell rapport om myndighetens virksomhet i det foregående år.

► **M1**

9. Styret skal, etter å ha rådført seg med Kommisjonen, fastsette myndighetens finansreglement. Dette kan bare avvike fra kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 av 19. november 2002 om det finansielle rammereglement for organene nevnt i artikkel 185 i rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett.¹ dersom særskilte kjennetegn ved myndighetens virkemåte krever dette og dersom Kommisjonen på forhånd har gitt sin tillatelse.

◀ **M1**

10. Den daglige lederen skal delta på styremøtene uten stemmerett og være ansvarlig for styrets sekretariat. Styret skal invitere lederen for vitenskapskomiteen til å delta på møtene uten stemmerett.

¹ EFT L 357 av 31.12.2002, s. 72; rettelse i EFT L 2 av 7.1.2003, s. 39.

*Artikkel 26
Daglig leder*

1. Den daglige lederen skal utnevnes av styret for et tidsrom på fem år, som kan fornyes, på grunnlag av en liste over kandidater som Kommisjonen foreslår etter en åpen utvelgingsprøve, etter at en interessetegning er offentliggjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* og andre steder. Før utnevnelsen skal kandidaten som er innstilt av styret, straks oppfordres til å avgi en erklæring til Europaparlamentet og svare på spørsmål fra denne institusjonens medlemmer. Den daglige lederen kan avsettes av et flertall i styret.

2. Den daglige lederen skal være myndighetens lovlige stedfortreder og ha ansvar for:

- a) den daglige ledelsen av myndigheten,
- b) å utarbeide et forslag til myndighetens arbeidsprogrammer i samråd med Kommisjonen,
- c) å gjennomføre arbeidsprogrammene og styrets beslutninger,
- d) å sørge for egnet vitenskapelig, teknisk og administrativ bistand til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,

- e) å sikre at myndigheten utfører sine oppgaver i samsvar med brukernes krav, særlig med hensyn til om tjenestene som ytes er tilstrekkelige, og den tid det tar å utføre dem,

► **M1**

- f) å utarbeide utkastet til beregning av inntekter og utgifter og å gjennomføre myndighetens budsjett,

◄ **M1**

- g) alle personalsaker,
h) å opprette og opprettholde kontakt med Europaparlamentet og sikre en løpende dialog med Parlamentets relevante komiteer.

► **M1**

3. Den daglige lederen skal hvert år framlegge for styret for godkjenning:

- a) utkast til en generell rapport om myndighetens virksomhet i det foregående år,
b) utkast til arbeidsprogrammer.

Den daglige lederen skal, etter godkjenning av styret, oversende programmene til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og medlemsstatene og sørge for at de offentliggjøres.

Den daglige lederen skal, etter godkjenning av styret og senest 15. juni, oversende myndighetens generelle rapport til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen, Revisjonsretten, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen og sørge for at de offentliggjøres.

Den daglige lederen skal hvert år oversende til budsjettmyndigheten all relevant informasjon om framgangsmåten for vurdering.

EFTAs overvåkningsorgan (ESA) skal motta opplysningene.

4. *(slettet ved M1)*

◄ **M1**

Artikkel 27

Rådgivende utvalg

1. Det rådgivende utvalget skal bestå av representanter fra vedkommende organer i medlemsstatene som utfører tilsvarende oppgaver som myndigheten, og hver medlemsstat skal utpeke én representant. Representantene kan erstattes av vararepresentanter som utnevnes samtidig.

2. Medlemmer av det rådgivende utvalget kan ikke være medlemmer av styret.

3. Det rådgivende utvalget skal gi den daglige lederen råd om utførelsen av de oppgavene vedkommende er pålagt i henhold til denne forordning, særlig om utarbeiding av et utkast til myndighetens arbeidsprogram. Den daglige lederen kan også be det rådgivende utvalget om råd om hvordan forespørsler om vitenskapelige uttalelser skal prioriteres.

4. Det rådgivende utvalget skal være en ordning for utveksling av opplysninger om mulige risikoer og felles anvendelse av kunnskap. Det skal sikre et nært samarbeid mellom myndigheten og vedkommende organer i medlemsstatene, særlig

- a) for å unngå overlapping av myndighetens og medlemsstatene vitenskapelige undersøkelser, i samsvar med artikkel 32,
b) i de tilfellene som er nevnt i artikkel 30 nr. 4, der myndigheten og et nasjonalt organ er forpliktet til å samarbeide,
c) for å fremme det europeiske nettverket av organisasjoner som er virksomme på områdene som omfattes av myndighetens oppdrag, i samsvar med artikkel 36 nr. 1,
d) når myndigheten eller en medlemsstat påviser en ny risiko.

5. Den daglige lederen skal være leder for det rådgivende utvalget. Utvalget skal møtes regelmessig, og minst fire ganger i året, etter innkalling fra lederen eller på anmodning fra minst en tredel av medlemmene. Framgangsmåter for utvalgets virksomhet skal fastsettes i myndighetens interne regler og offentliggjøres.

6. Myndigheten skal yte det rådgivende utvalget den nødvendige tekniske bistand og logistikkstøtte, og være ansvarlig for sekretariatet ved utvalgets møter.

7. Representanter for Kommisjonens kontorer kan delta i det rådgivende utvalgets arbeid. Den daglige lederen kan innby representanter fra Europaparlamentet og andre relevante organer til å delta.

Når det rådgivende utvalget drøfter de spørsmål som er nevnt i artikkel 22 nr. 5 bokstav b), kan representanter fra vedkommende organer i medlemsstatene som utfører oppgaver som tilsvarer dem som omtales i artikkel 22 nr. 5 bokstav b), delta i det rådgivende utvalgets arbeid, ved at én representant utpekes fra hver medlemsstat.

Artikkel 28

Vitenskapskomité og vitenskapsgrupper

1. Vitenskapskomiteen og de faste vitenskapsgruppene skal, innenfor sine respektive ansvarsområder, være ansvarlige for å avgi myndighetens vitenskapelige uttalelser, og om nødvendig ha mulighet til å holde offentlige høringer.

2. Vitenskapskomiteen skal være ansvarlig for den generelle samordningen som er nødvendig for å sikre en ensartet framgangsmåte for vitenskapelige uttalelser, særlig med hensyn til vedtakelse av arbeidsmåter og harmonisering av arbeidsmetoder. Den skal avgjøre uttalelser om tverrfaglige spørsmål som hører inn under ansvarsområdet til mer enn én vitenskapsgruppe, og om spørsmål som ikke hører inn under ansvarsområdet til noen av vitenskapsgruppene.

Vitenskapskomiteen skal om nødvendig, og særlig når det gjelder spørsmål som ikke hører inn under ansvarsområdet til noen av vitenskapsgruppene, opprette arbeidsgrupper. I slike tilfeller skal den støtte seg på disse arbeidsgruppene sakkunnskap ved utarbeidingen av vitenskapelige uttalelser.

3. Vitenskapskomiteen skal bestå av lederne for vitenskapsgruppene og seks uavhengige vitenskapelig sakkyndige som ikke tilhører noen av vitenskapsgruppene.

4. Vitenskapsgruppene skal bestå av uavhengige vitenskapelig sakkyndige. Når myndigheten er opprettet, skal følgende vitenskapsgrupper opprettes:

► **M3**

- a) gruppen for tilsetningsstoffer og kilder til næringsstoffer som tilsettes næringsmidler,

◄ **M3**

- b) gruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr,

► **M2**

- c) gruppen for plantefarmasøytiske produkter og reststoffer av dem,

◄ **M2**

- d) gruppen for genmodifiserte organismer,
e) gruppen for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier,
f) gruppen for biologiske farer,
g) gruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden,
h) gruppen for dyrs helse og velferd,

► **M2**

- i) gruppen for plantehelse,

◄ **M2**

► **M3**

- j) gruppen for matkontaktmaterialer, enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer.

◄ **M3**

På anmodning fra myndigheten kan Kommisjonen tilpasse antallet vitenskapsgrupper og deres navn til den tekniske og vitenskapelige utvikling, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2.

5. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmer av vitenskapsgruppene, skal utpekes av styret etter forslag fra den daglige lederen, for et tidsrom på tre år som kan fornyes, etter at en interessetegning er offentliggjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, i relevante ledende vitenskapelige publikasjoner og på myndighetens nettsted.

6. Vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene skal hver velge sin leder og to nestledere blant sine medlemmer.

7. Vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene skal treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer. Mindretallssynspunkter skal noteres.

8. Representantene for Kommisjonens kontorer skal ha rett til å delta på møtene i vitenskapskomiteen, vitenskapsgruppene og deres arbeidsgrupper. Dersom de oppfordres til det, kan de bistå med avklaringer eller informasjon, men skal ikke forsøke å påvirke drøftingene.

9. Framgangsmåtene for vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppene virksomhet og samarbeid skal fastsettes i myndighetens interne regler.

Disse framgangsmåtene skal særlig gjelde:

- a) antallet ganger på rad et medlem kan være medlem av en vitenskapskomité eller vitenskapsgruppe,
b) antallet medlemmer i hver vitenskapsgruppe,
c) framgangsmåten for refusjon av utgifter for medlemmer av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
d) på hvilken måte oppgaver og anmodninger om vitenskapelige uttalelser tildeles vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
e) opprettelsen og utforming av arbeidsgrupper i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, og muligheten for å la eksterne sakkyndige inngå i disse arbeidsgruppene,
f) muligheten for å invitere observatører til møtene i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
g) muligheten for å holde offentlige høringer.

*Avsnitt 3
Virksomhet*

*Artikkel 29
Vitenskapelige uttalelser*

1. Myndigheten skal avggi vitenskapelige uttalelser:

- a) på anmodning fra Kommisjonen om spørsmål som hører inn under myndighetens oppdrag, og i alle de tilfeller der det i Fellesskapets regelverk er fastsatt at myndigheten skal høres,
- b) på eget initiativ om spørsmål som hører inn under myndighetens oppdrag.

Europaparlamentet eller en medlemsstat kan be myndigheten om å avggi en vitenskapelig uttalelse om spørsmål som hører inn under dens oppdrag.

2. De anmodninger som er nevnt i nr. 1, skal følges av bakgrunnsopplysninger som forklarer det vitenskapelige spørsmålet som skal behandles og Fellesskapets interesse.

3. Dersom det ikke er fastsatt en tidsfrist for avgivelse av vitenskapelige uttalelser i Fellesskapets regelverk, skal myndigheten avggi vitenskapelige uttalelser innenfor den tidsfristen som angis i anmodningen om uttalelsen, bortsett fra i tilstrekkelig begrunnede tilfeller.

4. Dersom det framsettes ulike anmodninger om samme spørsmål, eller dersom anmodningen ikke er i samsvar med nr. 2, eller er uklar, kan myndigheten enten avslå den eller foreslå endringer i en anmodning om en uttalelse i samråd med institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen. Avslaget skal begrunnes overfor institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen.

5. Dersom myndigheten allerede har avgitt en vitenskapelig uttalelse om et bestemt emne i en anmodning, kan den avslå anmodningen dersom den fastslår at det ikke finnes nye vitenskapelige elementer som gir grunn til en ny gjennomgåelse. Avslaget skal begrunnes overfor institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen.

6. Gjennomføringsregler for denne artikkel skal fastsettes av Kommisjonen etter samråd med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. Reglene skal særlig gjelde:

- a) framgangsmåten myndigheten skal anvende når den mottar en anmodning,
- b) retningslinjene for vitenskapelig vurdering av stoffer, produkter eller prosesser som i henhold til Fellesskapets regelverk krever forhåndsgodkjenning eller oppføring på en positivliste, særlig når Fellesskapets regelverk inneholder bestemmelser om, eller tillater, at søkeren framlegger dokumentasjon med henblikk på dette.

7. I myndighetens interne regler skal det angis hvilke krav som gjelder for format, begrunnelse og offentliggjøring av en vitenskapelig uttalelse.

En EFTA-stat kan be myndigheten avggi en vitenskapelig uttalelse om saker som hører inn under dens oppdrag. En slik anmodning skal i første instans rettes til Kommisjonen som, i tilfeller der den vurderer anmodningen å være av felles interesse, oversender den til myndigheten med henblikk på å innhente den ønskede uttalelse.

EFTAs overvåkningsorgan (ESA) kan be myndigheten avggi en vitenskapelig uttalelse. EFTAs overvåkningsorgan skal samarbeide med Kommisjonen for å sikre en harmonisert tilnæringsmåte.

*Artikkel 30
Avvikende vitenskapelige uttalelser*

1. Myndigheten skal utvise årvåkenhet slik at den på et tidlig tidspunkt kan oppdage mulige kilder til avvik mellom myndighetens egne vitenskapelige uttalelser og vitenskapelige uttalelser som avgis av andre organer med tilsvarende oppgaver.

2. Når myndigheten oppdager en mulig kilde til avvik, skal den kontakte det berørte organ for å sikre at alle relevante vitenskapelige opplysninger utveksles og for å oppdage mulige omstridte vitenskapelige spørsmål.

3. Dersom det oppdages et vesentlig avvik i vitenskapelige spørsmål og det berørte organet er et fellesskapsorgan eller en av Kommisjonens vitenskapskomiteer, er myndigheten og det berørte organet forpliktet til å samarbeide for enten å komme til enighet, eller framlegge et felles dokument for Kommisjonen for å redegjøre for de omstridte vitenskapelige spørsmålene og fastslå relevante usikkerhetsmomenter i datamaterialet. Dette dokumentet skal offentliggjøres.

4. Dersom det oppdages et vesentlig avvik i vitenskapelige spørsmål og det berørte organet er et organ i en medlemsstat, er myndigheten og det nasjonale organet forpliktet til å samarbeide for enten å komme til enighet, eller utarbeide et felles dokument for å redegjøre for de omstridte vitenskapelige spørsmålene og fastslå relevante usikkerhetsmomenter i datamaterialet. Dette dokumentet skal offentliggjøres.

*Artikkel 31
Vitenskapelig og teknisk bistand*

1. Kommisjonen kan anmode myndigheten om vitenskapelig eller teknisk bistand på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag. Oppgaven med å yte vitenskapelig og teknisk bistand skal bestå av vitenskapelig eller teknisk arbeid som bygger på anerkjente vitenskapelige eller tekniske prinsipper, som ikke krever at vitenskapskomiteen eller en vitenskapsgruppe foretar en vitenskapelig vurdering. Slike oppgaver kan særlig omfatte bistand til Kommisjonen ved fastsettelse eller vurdering av tekniske kriterier samt bistand til Kommisjonen ved utarbeiding av tekniske retningslinjer.

2. Når Kommisjonen retter en anmodning til myndigheten om vitenskapelig eller teknisk bistand, skal den, etter avtale med myndigheten, fastsette en frist for utføring av oppgaven.

EFTAs overvåkningsorgan (ESA) kan anmode myndigheten om vitenskapelig eller teknisk bistand som beskrevet i artikkel 31 om saker som hører inn under dens oppdrag i henhold til avtalen.

Artikkel 32

Vitenskapelige undersøkelser

1. Ved bruk av de beste uavhengige vitenskapelige ressurser som er tilgjengelige, skal myndigheten bestille de vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for å utføre oppdraget. Slike undersøkelser skal bestilles på en åpen måte som gir innsyn. Myndigheten skal forsøke å unngå overlapping med medlemsstatenes eller Fellesskapets forskningsprogrammer, og skal fremme samarbeid gjennom passende samordning.

2. Myndigheten skal underrette Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene om resultatene av sine vitenskapelige undersøkelser. *EFTAs overvåkningsorgan (ESA) skal motta opplysningene.*

Artikkel 33

Innsamling av data

1. Myndigheten skal finne, samle inn, sette sammen, analysere og oppsummere vitenskapelige og tekniske data på de områdene som oppdraget omfatter. Dette omfatter særlig innsamling av data om:

- a) forbruk av næringsmidler, og enkeltpersoners risikoeksponering i forbindelse med dette,
- b) biologiske risikoers insidens og prevalens,
- c) forurensende stoffer i næringsmidler og fôr,
- d) reststoffer.

2. For formålene i nr. 1 skal myndigheten samarbeide nært med alle organisasjoner som driver med datainnsamling, herunder organisasjoner fra søkerstater og tredjestater samt internasjonale organer.

3. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å gjøre det mulig å overføre de data som de samler inn på områdene nevnt i nr. 1 og 2, til myndigheten.

4. Myndigheten skal sende medlemsstatene og Kommisjonen passende anbefalinger som kan bedre den tekniske sammenlignbarheten mellom de data den mottar og analyserer, for å fremme konsolidering på fellesskapsplan. *EFTAs overvåkningsorgan (ESA) skal motta opplysningene.*

5. Innen ett år etter at denne forordning har trådt i kraft, skal Kommisjonen offentliggjøre en fortegnelse over de ordningene som finnes på fellesskapsplan for innsamling av data på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

I rapporten, som eventuelt skal følges av forslag, skal det særlig angis:

- a) hvilken rolle myndigheten skal spille innenfor hver ordning, og hvilke endringer eller forbedringer som eventuelt vil være nødvendige for at myndigheten skal kunne utføre sitt oppdrag, i samarbeid med medlemsstatene,
- b) hvilke mangler som må utbedres for at myndigheten skal kunne samle inn og oppsummere relevante vitenskapelige og tekniske data på fellesskapsplan, på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

6. Myndigheten skal sende resultatene av sitt arbeid i forbindelse med datainnsamling til Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene. *EFTAs overvåkningsorgan (ESA) skal motta opplysningene.*

Artikkel 34

Identifisering av nye risikoer

1. Myndigheten skal fastsette framgangsmåter for overvåking med henblikk på systematisk å finne, samle inn, sette sammen og analysere opplysninger og data for å identifisere nye risikoer på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

2. Dersom myndigheten har opplysninger som tyder på at det foreligger en ny alvorlig risiko, skal den be om ytterligere opplysninger fra medlemsstatene, andre fellesskapsorganer og Kommisjonen. Medlemsstatene, de berørte fellesskapsorganene og Kommisjonen skal svare omgående, og oversende alle relevante opplysninger de er i besittelse av.

3. Myndigheten skal bruke alle opplysningene den mottar under utføring av oppdraget til å identifisere nye risikoer.

4. Myndigheten skal oversende vurderingen og de opplysningene den har samlet inn om nye risikoer til Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene. *EFTAs overvåkningsorgan (ESA) skal motta opplysningene.*

Artikkel 35

Hurtigvarslingssystem

For at myndigheten skal kunne utføre sin oppgave med overvåking av helserisikoer og ernæringsmessige risikoer i forbindelse med næringsmidler, skal den være mottaker av alle meldinger som sendes gjennom hurtigvarslingssystemet. Den skal analysere innholdet i disse meldingene for å gi Kommisjonen og medlemsstatene alle opplysninger som er nødvendige for risikoanalysen.

Artikkel 36

Nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag

1. Myndigheten skal fremme et europeisk nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag. Målet med et slikt nettverk er særlig å fremme en ramme for vitenskapelig samarbeid gjennom å samordne virksomheten, utveksle opplysninger, utforme og gjennomføre felles prosjekter samt å utveksle sakkunnskap og beste praksis på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

2. Styret skal etter forslag fra den daglige lederen utarbeide en liste, som skal offentliggjøres, over vedkommende organisasjoner som utpekes av medlemsstatene, og som, enkeltvis eller i nettverk, skal bistå myndigheten i dens oppdrag. Myndigheten kan overlate visse oppgaver til disse organisasjonene, særlig forberedende arbeid i forbindelse med vitenskapelige uttalelser, vitenskapelig og teknisk bistand, innsamling av data og identifisering av nye risikoer. Til noen av disse oppgavene kan det ytes økonomisk støtte.

3. Gjennomføringsreglene for nr. 1 og 2 skal fastsettes av Kommisjonen etter samråd med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. I disse reglene skal det særlig angis kriterier for oppføring av et institutt på listen over vedkommende organisasjoner utpekt av medlemsstatene, ordninger for fastsettelse av harmoniserte kvalitetskrav samt finansielle bestemmelser for økonomisk støtte.

4. Innen ett år etter at denne forordning har trådt i kraft, skal Kommisjonen offentliggjøre en fortegnelse over de fellesskapsordningene som finnes på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag, der det er fastsatt at medlemsstatene skal utføre visse oppgaver i forbindelse med vitenskapelig vurdering, særlig behandling av godkjenningssaker. Rapporten, som eventuelt skal følges av forslag, skal for hver enkelt ordning særlig angi hvilke endringer eller forbedringer som eventuelt vil være nødvendige for at myndigheten skal kunne utføre sitt oppdrag, i samarbeid med medlemsstatene.

Avsnitt 4

Uavhengighet, innsyn, fortrolighet og informasjon

Artikkel 37

Uavhengighet

1. Styremedlemmene, medlemmene av det rådgivende utvalget og den daglige lederen skal forplikte seg til å handle uavhengig og i offentlighetens interesse.

For det formål skal de derfor avgi en forpliktelseserklæring og en interesseerklæring om at det enten ikke foreligger noen interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet, eller at det foreligger direkte eller indirekte interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet. Disse erklæringene skal avgis skriftlig hvert år.

2. Medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene forplikter seg til å handle uavhengig av påvirkning utenfra.

For det formål skal de derfor avgi en forpliktelseserklæring og en interesseerklæring om at det enten ikke foreligger noen interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet, eller at det foreligger direkte eller indirekte interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet. Disse erklæringene skal avgis skriftlig hvert år.

3. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av det rådgivende utvalget, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne sakkyndige som deltar i arbeidsgruppene, skal på hvert møte redegjøre for eventuelle interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet med hensyn til punktene på dagsordenen.

Artikkel 38

Innsyn

1. Myndigheten skal sørge for at den utøver sin virksomhet med en høy grad av innsyn. Den skal særlig omgående offentliggjøre:

- a) vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppenes dagsordener og protokoller,
- b) vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppenes uttalelser, herunder alltid mindretallssynspunkter, umiddelbart etter at de er vedtatt,
- c) de opplysninger som ligger til grunn for dens uttalelser, uten at det berører artikkel 39 og 41,
- d) de årlige interesseerklæringene fra styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av det rådgivende utvalget, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene, samt de interesseerklæringene som avgis i forbindelse med punkter på dagsordenen for møtene,
- e) resultatene av sine vitenskapelige undersøkelser,
- f) den årlige virksomhetsrapporten,
- g) anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller en medlemsstat om vitenskapelige uttalelser som er avslått eller endret, samt begrunnelsen for avslaget eller endringen.

2. Styrets møter skal være offentlige, med mindre det etter forslag fra den daglige lederen beslutter noe annet for særlige administrative punkter på dagsordenen, og det kan gi forbrukerrepresentanter eller andre berørte parter tillatelse til å delta som observatører i forbindelse med visse deler av myndighetens virksomhet.

3. Myndigheten skal i sine interne regler fastsette hvordan innsynsreglene nevnt i nr. 1 og 2 skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 39

Fortrolighet

1. Som unntak fra artikkel 38 skal myndigheten ikke gi videre til tredjemann fortrolige opplysninger som den mottar, og som er oversendt med en begrunnet anmodning om fortrolig behandling, med unntak av opplysninger som må offentliggjøres på grunn av omstendighetene, for å verne folkehelsen.

2. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne sakkyndige som deltar i arbeidsgruppene, medlemmene av det rådgivende utvalget samt myndighetens ansatte skal, selv etter at deres funksjoner har opphørt, være underlagt taushetsplikt som fastsatt i traktatens artikkel 287.

3. Konklusjonene av de vitenskapelige uttalelsene som avgis av myndigheten om forventede helsevirkninger, skal ikke under noen omstendigheter holdes tilbake som fortrolige.

4. Myndigheten skal i sine interne regler fastsette hvordan fortrolighetsreglene nevnt i nr. 1 og 2 skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 40

Informasjon fra myndigheten

1. Myndigheten skal på eget initiativ gi informasjon på de områdene som hører inn under oppdraget, uten at det berører Kommisjonens myndighet til å underrette om sine avgjørelser om risikohåndtering.

2. Myndigheten skal sikre at offentligheten og eventuelle berørte parter raskt får objektive, pålitelige og lett tilgjengelige opplysninger, særlig med hensyn til resultatene av dens arbeid. For å nå disse målene skal myndigheten utarbeide og spre opplysningsmaterieell til offentligheten.

3. Myndigheten skal handle i nært samarbeid med Kommisjonen og medlemsstatene for å fremme den nødvendige sammenhengen i risikokommunikasjonsprosessen.

Myndigheten skal offentliggjøre alle uttalelser den avgir, i samsvar med artikkel 38.

4. Myndigheten skal sikre et hensiktsmessig samarbeid med vedkommende organer i medlemsstatene og andre berørte parter i forbindelse med offentlige opplysningskampanjer.

► M1

Artikkel 41

Tilgang til dokumenter

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter¹ får anvendelse på myndighetens dokumenter.

2. Styret fastsetter hvordan forordning (EF) nr. 1049/2001 skal gjennomføres i praksis innen seks måneder etter at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1642/2003 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet² har trådt i kraft.

3. Beslutninger som myndigheten treffer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan danne grunnlag for en klage til Ombudsmannen eller for behandling i De europeiske fellesskaps domstol, etter betingelsene fastsatt i henholdsvis artikkel 195 og 230 i traktaten om opprettelse av det europeiske fellesskap.

¹ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

² EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4.

◀ M1

Artikkel 42

Forbrukere, produsenter og andre berørte parter

Myndigheten skal opprette effektive forbindelser med representanter for forbrukere og produsenter, bearbeidingsvirksomheter og andre berørte parter.

Avsnitt 5

Finansielle bestemmelser

Artikkel 43

Vedtakelse av myndighetens budsjett

1. Myndighetens inntekter skal bestå av et bidrag fra Fellesskapet og fra enhver stat som Fellesskapet har inngått avtaler med som nevnt i artikkel 49, samt avgifter for publikasjoner, konferanser, utdanning og all annen lignende virksomhet som myndigheten står for.

EFTA-statene skal bidra finansielt til myndighetens budsjett i samsvar med EØS-avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og avtalens protokoll 32.

2. Myndighetens utgifter skal omfatte utgifter til personale, administrasjon, infrastruktur og drift samt utgifter i forbindelse med kontrakter inngått med tredjemann eller i forbindelse med den økonomiske støtten nevnt i artikkel 36.

► **M1**

3. I god tid før den dato som er nevnt i nr. 5 skal den daglige lederen utarbeide et utkast til beregning av myndighetens inntekter og utgifter for det etterfølgende regnskapsår, og oversende det til styret sammen med stillingsplanen.

4. Inntekter og utgifter skal være i balanse.

5. Hvert år skal styret, på grunnlag av et utkast til beregning av inntekter og utgifter, utarbeide en oversikt over myndighetens inntekter og utgifter for det etterfølgende regnskapsår. Styret skal senest 31. mars oversende beregningsutkastet, som skal omfatte et utkast til stillingsplan samt de foreløpige arbeidsprogrammene, til Kommisjonen og til de landene som Fellesskapet har inngått avtale med i samsvar med artikkel 49.

6. Kommisjonen skal oversende beregningsutkastet, sammen med det foreløpige utkastet til Den europeiske unions alminnelige budsjett, til Europaparlamentet og Rådet (heretter kalt budsjettmyndigheten).

7. På grunnlag av beregningsutkastet skal Kommisjonen i det foreløpige utkastet til Den europeiske unions budsjett føre inn de beregninger som den anser som nødvendige for stillingsplanen samt størrelsen på det tilskuddet som skal belaste det alminnelige budsjettet, og som den skal framlegge for budsjettmyndigheten i samsvar med traktatens artikkel 272.

8. Budsjettmyndigheten skal godkjenne bevilgningene som gjelder tilskudd til myndigheten.

Budsjettmyndigheten skal vedta myndighetens stillingsplan.

9. Budsjettet skal vedtas av styret. Budsjettet blir endelig når Den europeiske unions alminnelige budsjett er endelig vedtatt. Det skal eventuelt endres tilsvarende.

10. Styret skal så snart som mulig underrette budsjettmyndigheten om sine planer om å gjennomføre eventuelle prosjekter som kan ha store økonomiske konsekvenser for finansieringen av budsjettet, særlig prosjekter som gjelder eiendom, som for eksempel leie eller kjøp av bygninger. Det skal underrette Kommisjonen om dette.

Dersom en enhet innen budsjettmyndigheten har meddelt at den planlegger å avgi en uttalelse, skal den oversende sin uttalelse til styret innen seks uker etter at prosjektet ble meldt.

Artikkel 44

Gjennomføring av myndighetens budsjett

1. Den daglige lederen skal gjennomføre myndighetens budsjett.

2. Senest innen 1. mars i året som følger etter hvert regnskapsår, skal myndighetens regnskapsfører oversende de foreløpige kontoene til Kommisjonens regnskapsfører, sammen med en rapport om budsjett- og økonomistyringen for det nevnte regnskapsåret. Kommisjonens regnskapsfører skal konsolidere institusjonenes og de desentraliserte organenes foreløpige kontoer i samsvar med artikkel 128 i den alminnelige budsjettforordning.

3. Senest innen 31. mars i året etter hvert regnskapsår, skal Kommisjonens regnskapsfører oversende myndighetens foreløpige kontoer til Revisjonsretten, sammen med en rapport om budsjett- og økonomistyringen for det nevnte regnskapsåret. Rapporten om budsjett- og økonomistyringen for regnskapsåret skal også oversendes til Europaparlamentet og Rådet.

4. Etter å ha mottatt Revisjonsrettens merknader om myndighetens foreløpige kontoer i henhold til artikkel 129 i den alminnelige budsjettforordning, skal den daglige lederen på eget ansvar utarbeide myndighetens endelige kontoer og oversende dem til styret for en uttalelse.

5. Styret skal avgi en uttalelse om myndighetens endelige kontoer.

6. Den daglige lederen skal senest innen 1. juli i året som følger etter hvert regnskapsår oversende de endelige kontoene til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten, sammen med styrets uttalelse.

7. De endelige kontoene skal offentliggjøres.

8. Den daglige lederen skal sende Revisjonsretten et svar på deres merknader senest innen 30. september. Svaret skal også sendes til styret.

9. Den daglige lederen skal framlegge for Europaparlamentet, på anmodning fra dette, alle opplysninger som er nødvendige for å utføre arbeidet med meddelelsen av ansvarsfrihet for det aktuelle regnskapsåret, som fastsatt i artikkel 146 nr. 3 i den alminnelige budsjettforordning.

10. Europaparlamentet skal, etter en anbefaling fra Rådet, med kvalifisert flertall, før 30. april i år N + 2, gi den daglige lederen ansvarsfrihet med hensyn til gjennomføringen av budsjettet for år N.

◀ **M1**

Artikkel 45

Gebyrer som mottas av myndigheten

Innen tre år etter at denne forordning har trådt i kraft, og etter samråd med myndigheten, medlemsstatene og de berørte parter, skal Kommisjonen offentliggjøre en rapport om hvorvidt det er mulig og tilrådelig å framlegge et

forslag til regelverk i henhold til framgangsmåten for medbestemmelse og i samsvar med traktaten, om andre tjenester som ytes av myndigheten.

Avsnitt 6

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 46

Rettslig status og privilegier

1. Myndigheten er et eget rettssubjekt. Den skal i hver medlemsstat ha den mest omfattende rettslige handleevne som lovgivningen innrømmer juridiske personer. Den kan særlig erverve og avhende fast eiendom og løsøre og være part i en rettssak.

2. Protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal gjelde for myndigheten.

EFTA-statene skal innrømme myndigheten de privilegier og den immunitet som tilsvare det som er fastsatt i protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet.

Artikkel 47

Ansvar

1. Myndighetens ansvar i kontraktsforhold skal være underlagt den lov som gjelder for vedkommende kontrakt. De europeiske fellesskaps domstol skal ha myndighet til å treffe avgjørelse i henhold til enhver voldgiftsklausul i en kontrakt inngått av myndigheten.

2. Med hensyn til ansvar utenfor kontraktsforhold skal myndigheten, i samsvar med de allmenne prinsipper som er felles for medlemsstatene rettssystemer, erstatte den skade som myndigheten eller dens ansatte volder i tjenesten. Domstolen skal ha myndighet til å avgjøre tvister om erstatning for slike skader.

3. De ansattes personlige ansvar overfor myndigheten skal være underlagt de relevante bestemmelsene som får anvendelse på myndighetens personale.

Artikkel 48

Personale

1. De regler og forskrifter som gjelder for tjenestemenn og andre ansatte i De europeiske fellesskap, får anvendelse på myndighetens personale.

2. Myndigheten skal overfor sine ansatte utøve den myndighet som er tillagt ansettelsesmyndigheten.

Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i Tilsetningsvilkår for andre tjenestemenn i De europeiske fellesskap, kan statsborgere i EFTA-statene som nyter fulle borgerrettigheter, tilsettes på kontrakt av myndighetens daglige leder.

Artikkel 49

Tredjestaters deltaking

Myndigheten skal være åpen for deltaking for stater som har inngått avtaler med Det europeiske fellesskap som innebærer at de har vedtatt og anvender Fellesskapets regelverk på det området som omfattes av denne forordning.

Det vil bli utarbeidet ordninger innenfor rammen av relevante bestemmelser i disse avtalene, som blant annet skal angi arten og omfanget av samt vilkårene for disse statenes deltaking i myndighetens arbeid, herunder bestemmelser om deltaking i de nettverk som myndigheten driver, oppføring på listen over vedkommende organisasjoner som myndigheten kan tildele visse oppgaver, finansielle bidrag og personale.

Kapittel IV

System for hurtig varslings, krisehåndtering og nødssituasjoner

Avsnitt 1

Hurtigvarslingsystem

Artikkel 50

Hurtigvarslingsystem

1. Et hurtigvarslingsystem for melding om direkte eller indirekte helserisikoer for mennesker på grunn av næringsmidler eller fôr, opprettes i form av et nettverk. Det skal omfatte medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten. Medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten skal utpeke hvert sitt kontaktpunkt som skal være medlem av nettverket. Kommisjonen skal være ansvarlig for forvaltningen av nettverket.

2. Dersom et medlem av nettverket har opplysninger om at et næringsmiddel eller et fôr innebærer en alvorlig direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, skal disse opplysningene umiddelbart oversendes Kommisjonen via hurtigvarslingsystemet. Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse opplysningene til medlemmene av nettverket.

Myndigheten kan utfylle denne meldingen med vitenskapelige eller tekniske opplysninger for å fremme raske og hensiktsmessige risikohåndteringstiltak fra medlemsstatenes side.

3. Med forbehold for andre bestemmelser i Fellesskapsregelverket , skal medlemsstatene umiddelbart underrette Kommisjonen via hurtigvarslingssystemet om:

- a) ethvert tiltak de vedtar for å begrense omsetningen av, trekke tilbake fra markedet eller tilbakekalle næringsmidler eller fôr for å verne menneskers helse, i de tilfellene der det er nødvendig å handle raskt,
- b) enhver anbefaling til eller avtale med profesjonelle aktører som har som mål, på frivillig eller obligatorisk grunnlag, å hindre, begrense eller fastsette særlige vilkår for omsetning eller bruk av næringsmidler eller fôr, på grunn av en alvorlig helserisiko for mennesker som gjør det nødvendig å handle raskt,
- c) enhver avvisning i forbindelse med en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, av et parti, en container eller en last med næringsmidler eller fôr ved en grensestasjon innenfor Den europeiske union, iverksatt av en vedkommende myndighet.

Meldingen skal følges av en detaljert redegjørelse for årsakene til de tiltak som vedkommende myndigheter har truffet i den medlemsstat der meldingen ble gitt. Den skal i god tid følges opp av tilleggsopplysninger, særlig dersom tiltakene meldingen bygger på endres eller trekkes tilbake.

Kommisjonen skal umiddelbart videregående meldingen og tilleggsopplysningene mottatt i henhold til første og annet ledd, til medlemmene av nettverket.

Dersom et parti, en container eller en last avvises av en vedkommende myndighet ved en grensestasjon innenfor Den europeiske union, skal Kommisjonen umiddelbart underrette alle grensestasjoner innenfor Den europeiske union samt opprinnelsestredjestaten.

4. Dersom et næringsmiddel eller et fôr som det er meldt om via hurtigvarslingssystemet har blitt sendt til en tredjestat, skal Kommisjonen gi denne staten alle relevante opplysninger.

5. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om hvilke skritt som er tatt eller hvilke tiltak som er truffet, etter at meldingene og tilleggsopplysningene ble mottatt via hurtigvarslingssystemet. Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse opplysningene til medlemmene av nettverket.

6. Hurtigvarslingssystemet kan utvides til å omfatte søkerstater, tredjestater eller internasjonale organisasjoner på grunnlag av avtaler mellom Fellesskapet og de berørte statene eller internasjonale organisasjonene, etter framgangsmåtene fastsatt i disse avtalene. Avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestemmelser om fortrolighet tilsvarende dem som får anvendelse i Fellesskapet.

Artikkel 51

Gjennomføringstiltak

Gjennomføringstiltakene for artikkel 50 skal vedtas av Kommisjonen etter drøftinger med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. I disse tiltakene skal det særlig angis hvilke særlige vilkår og framgangsmåter som gjelder for videreformidling av meldinger og tilleggsopplysninger.

Artikkel 52

Fortrolighetsregler for hurtigvarslingssystemet

1. Opplysninger som er tilgjengelige for medlemmene av nettverket, om helserisikoer for mennesker ved næringsmidler og fôr, skal i alminnelighet være tilgjengelige for offentligheten i samsvar med informasjonsprinsippet i artikkel 10. Offentligheten skal i alminnelighet ha tilgang til opplysninger som gjør det mulig å identifisere produktet, samt opplysninger om risikoens art og de tiltak som er truffet.

Medlemmene av nettverket skal imidlertid treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at deres ansatte ikke gir videre opplysninger som er innhentet for dette avsnitts formål, og som er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt i behørig begrunnede tilfeller, med unntak av opplysninger som etter omstendighetene må gis videre for å verne menneskers helse.

2. Taushetsplikten skal ikke hindre at vedkommende myndigheter får opplysninger som kan være av betydning for et effektivt markedstilsyn og effektive håndhevingstiltak på næringsmiddel- og fôrområdet. Myndigheter som mottar opplysninger som er underlagt taushetsplikt, skal sikre at denne ikke brytes, i samsvar med nr. 1.

Avsnitt 2

Nødssituasjoner

Artikkel 53

Nødtiltak for næringsmidler og fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet eller importert fra en tredjestat

1. Dersom det er åpenbart at næringsmidler eller fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet eller importert fra en tredjestat sannsynligvis vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet, og at en slik risiko ikke kan avverges på en tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstater, skal Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat, umiddelbart vedta ett eller flere av følgende tiltak, avhengig av hvor alvorlig situasjonen er:

- a) for næringsmidler eller fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet:
 - i) utsettelse av omsetningen eller bruken av det berørte næringsmiddelet,
 - ii) utsettelse av omsetningen eller bruken av det berørte fôret,
 - iii) fastsettelse av særlige vilkår for det berørte næringsmiddelet eller det berørte fôret,

- iv) alle andre midlertidige tiltak som er hensiktsmessige,
- b) for næringsmidler eller fôrvarer importert fra en tredjestat:
 - i) utsettelse av import av det berørte næringsmiddelet eller den berørte fôrvaren fra hele eller deler av den berørte tredjestaten, og eventuelt fra transittstater utenfor Fellesskapet,
 - ii) fastsettelse av særlige vilkår for det berørte næringsmiddelet eller den berørte fôrvaren fra hele eller deler av den berørte tredjestaten,
 - iii) alle andre midlertidige tiltak som er hensiktsmessige.
- 2. I nødssituasjoner kan imidlertid Kommisjonen midlertidig vedta tiltakene nevnt i nr. 1, etter samråd med den eller de berørte medlemsstatene og etter å ha underrettet de øvrige medlemsstatene.

De tiltakene som er truffet skal så snart som mulig, og senest innen ti virkedager, bekrefte, endres, oppheves eller forlenges etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, og årsakene til Kommisjonens beslutning skal offentliggjøres umiddelbart.

Artikkel 54 Andre nødtiltak

1. Dersom en medlemsstat offisielt underretter Kommisjonen om at det er nødvendig å treffe nødtiltak, og Kommisjonen ikke har handlet i samsvar med artikkel 53, kan medlemsstaten vedta foreløpige beskyttelsestiltak. I så fall skal den umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen.
2. Kommisjonen skal innen ti virkedager framlegge saken for komiteen nedsatt ved artikkel 58 nr. 1, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, med henblikk på å forlenge, endre eller oppheve de midlertidige nasjonale beskyttelsestiltakene.
3. Medlemsstatene kan opprettholde de midlertidige nasjonale beskyttelsestiltakene til fellesskapstiltakene er vedtatt.

For EØS-avtalens formål skal artikkel 53 og 54 gjelde med følgende tilpasninger:

1. Når det gjelder næringsmidler eller fôr mer opprinnelse i Fellesskapet eller en EFTA-stat gjelder følgende:
 - a) Dersom Fellesskapet eller en EFTA-stat har til hensikt å treffe nødtiltak overfor de andre avtalepartene, skal de andre partene underrettes uten opphold.
De planlagte tiltakene skal uten opphold meddeles hver av avtalepartene og både EF-kommisjonen og EFTAs overvåkningsorgan (ESA).
Uten at adgangen til å iverksette tiltakene umiddelbart berøres, skal det snarest mulig holdes rådslagninger mellom EF-kommisjonen og de berørte partene, etter anmodning fra enhver av dem, med sikte på å finne egnede løsninger.
Ved uenighet kan alle berørte parter legge saken fram for EØS-komiteen. Dersom det ikke oppnås enighet i denne komiteen, kan en avtalepart treffe egnede tiltak. Slike tiltak skal begrenses til det som er strengt tatt nødvendig for å avhjelpe situasjonen. Det skal i første rekke velges tiltak som minst mulig forstyrrer avtalens virkeområde.
 - b) Dersom EF-kommisjonen har til hensikt å treffe nødtiltak for en del av Fellesskapets territorium, skal den uten opphold underrette EFTAs overvåkningsorgan og EFTA-statene.
Dersom EF-kommisjonen treffer nødtiltak for en del av Fellesskapets territorium, skal en berørt EFTA-stat etter rådslagninger og undersøkelse treffe tilsvarende tiltak med mindre vedkommende EFTA-stats særlige situasjon tilsier at slike tiltak er ubegrunnet. I så fall skal den umiddelbart underrette EFTAs overvåkningsorgan og EF-kommisjonen.
Det skal snarest mulig holdes rådslagninger med sikte på å finne egnede løsninger. Ved uenighet får bokstav a) fjerde ledd anvendelse.
2. Når det gjelder næringsmidler eller fôr fra tredjeland gjelder følgende:
 - a) EFTA-statene skal samtidig med EFs medlemsstater treffe nødtiltak som tilsvare dem som treffes av EFs medlemsstater ved import fra tredjeland.
 - b) Dersom det oppstår vanskeligheter i forbindelse med anvendelsen av en fellesskapsrettsakt, skal den aktuelle EFTA-staten straks legge saken fram for EØS-komiteen.
 - c) Anvendelsen av dette nummer berører ikke en EFTA-stats mulighet til å treffe ensidige nødtiltak i påvente av at det gjøres vedtak som nevnt i bokstav a).
 - d) EØS-komiteen kan ta Fellesskapets vedtak i betraktning.

Avsnitt 3 Krisehåndtering

Artikkel 55 Generell plan for krisehåndtering

1. Kommisjonen skal i nært samarbeid med myndigheten og medlemsstatene utarbeide en generell plan for krisehåndtering på området næringsmiddel- og fôrtrygghet (heretter kalt «den generelle planen»).

2. I den generelle planen skal det fastsettes hvilke typer situasjoner som innebærer en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, knyttet til næringsmidler eller fôr, som sannsynligvis ikke kan forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå på grunnlag av gjeldende bestemmelser, eller håndteres i tilstrekkelig omfang bare ved anvendelse av artikkel 53 og 54.

I den generelle planen skal det også fastsettes hvilke praktiske framgangsmåter som er nødvendige for å håndtere en krise, herunder prinsippene om åpenhet som skal anvendes, og en kommunikasjonsstrategi.

Artikkel 56

Kriseenhet

1. Uten at det berører Kommisjonens oppgave med å sikre gjennomføringen av Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen umiddelbart underrette medlemsstatene og myndigheten dersom den fastslår at det foreligger en situasjon der næringsmidler eller fôr utgjør en alvorlig direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, og at risikoen ikke kan forebygges, fjernes eller reduseres på grunnlag av gjeldende bestemmelser, eller håndteres i tilstrekkelig omfang bare ved anvendelse av artikkel 53 og 54.

2. Kommisjonen skal umiddelbart opprette en kriseenhet der myndigheten skal delta og ved behov yte vitenskapelig og teknisk bistand.

Når krisen berører en EFTA-stat direkte, skal EFTA-statene ha mulighet til å delta i kriseenheten.

Artikkel 57

Kriseenhetens oppgaver

1. Kriseenheten skal ha ansvaret for å samle inn og vurdere alle relevante opplysninger og fastlegge hvilke muligheter som finnes for så effektivt og raskt som mulig å forebygge eller fjerne helserisikoen for mennesker, eller redusere den til et akseptabelt nivå.

2. Kriseenheten kan be om bistand fra enhver offentlig eller privat person som har den sakkunnskap den anser som nødvendig for å håndtere krisen på en effektiv måte.

3. Kriseenheten skal holde offentligheten underrettet om risikoene som foreligger, og om tiltakene som treffes.

Kapittel V

Framgangsmåter og sluttbestemmelser

Avsnitt 1

Komiteframgangsmåte og meklingsframgangsmåte

Artikkel 58

Komité

1. Kommisjonen skal bistås av en fast komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, heretter kalt «komiteen», som består av representanter for medlemsstatene og ledes av en representant for Kommisjonen. Komiteen skal organiseres i avdelinger som skal behandle alle relevante saker.

2. Når det vises til dette nummer, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 7 og 8.

3. Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

Artikkel 59

Komiteens oppgaver

1. Komiteen skal utføre de oppgavene den tildeles ved denne forordning og ved andre relevante fellesskapsbestemmelser, i de tilfellene og på de vilkårene som er fastsatt i bestemmelsene. Den kan også på lederens initiativ eller på skriftlig anmodning fra et av medlemmene, undersøke enhver sak som omfattes av bestemmelsene.

Artikkel 60

Meklingsframgangsmåte

1. Uten at det berører anvendelsen av andre fellesskapsbestemmelser, skal en medlemsstat dersom den anser at et tiltak truffet av en annen medlemsstat på området næringsmiddeltrygghet enten er uforenlig med denne forordning eller sannsynligvis vil påvirke det indre markeds virkemåte, henvise saken til Kommisjonen, som umiddelbart underretter den andre berørte medlemsstaten.

2. De to berørte medlemsstatene og Kommisjonen skal gjøre det de kan for å løse problemet. Dersom det ikke er mulig å komme til enighet, kan Kommisjonen anmode myndigheten om å avgi en uttalelse om alle relevante omstridte vitenskapelige spørsmål. Vilårene for denne anmodningen og myndighetens frist for å avgi sin uttalelse skal fastsettes ved en gjensidig avtale mellom Kommisjonen og myndigheten etter samråd med de to berørte medlemsstatene.

*Avsnitt 2
Sluttbestemmelser*

*Artikkel 61
Revisjonsklausul*

1. Innen 1. januar 2005 og deretter hvert sjette år skal myndigheten i samarbeid med Kommisjonen bestille en uavhengig eksternt vurdering av sine resultater på grunnlag av det mandat som er tildelt av styret etter avtale med Kommisjonen. Vurderingen skal omfatte myndighetens arbeidsmetoder og innflytelse. Ved vurderingen skal det tas hensyn til de berørte partenes synspunkter, både på fellesskapsplan og nasjonalt plan.

Myndighetens styre skal granske konklusjonene av vurderingen og rette de nødvendige anbefalinger til Kommisjonen om endringer av myndigheten og dens arbeidsmetoder. Vurderingen og anbefalingene skal offentliggjøres.

2. Kommisjonen skal innen 1. januar 2005 offentliggjøre en rapport om erfaringene fra gjennomføringen av avsnitt 1 og 2 i kapittel IV.

3. Rapportene og rekommendasjonene nevnt i nr. 1 og 2 skal oversendes Rådet og Europaparlamentet.

Artikkel 62

Henvisninger til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen

1. Enhver henvisning i Fellesskapets regelverk til Vitenskapskomiteen for næringsmidler, Vitenskapskomiteen for fôrvarer, Vitenskapskomiteen for veterinære spørsmål, Vitenskapskomiteen for plantevernmidler, Vitenskapskomiteen for planter og Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål skal erstattes med en henvisning til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

2. Enhver henvisning i Fellesskapets regelverket til Den faste komité for næringsmidler, Den faste komité for fôrvarer og Den faste veterinærkomité skal erstattes med en henvisning til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

Enhver henvisning til Den faste komité for plantehelse i Fellesskapsregelverket som bygger på og omfatter direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, direktiv 86/363/EØF, direktiv 90/642/EØF og direktiv 91/414/EØF om plantevernmidler og fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler, skal erstattes med en henvisning til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

3. I nr. 1 og 2 menes med «Fellesskapets regelverk» alle forordninger, direktiver, beslutninger og vedtak.

4. Beslutning 68/361/EØF, beslutning 69/414/EØF og beslutning 70/372/EØF oppheves.

Artikkel 63

Det europeiske kontor for legemiddelvurderings myndighet

Denne forordning berører ikke den myndighet som er tildelt Det europeiske kontor for legemiddelvurdering ved forordning (EØF) nr. 2309/93, forordning (EØF) nr. 2377/90, rådsdirektiv 75/319/EØF¹ og rådsdirektiv 81/851/EØF.²

1 EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

2 EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

Artikkel 64

Innledning av myndighetens virksomhet

Myndigheten skal innlede sin virksomhet 1. januar 2002.

Artikkel 65

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 11 og 12 og artikkel 14–20 får anvendelse fra 1. januar 2005.

Artikkel 29, 56, 57 og 60 og artikkel 62 nr. 1 får anvendelse fra datoen for utnevning av medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, som skal offentliggjøres ved en kunngjøring i C-utgaven av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 28. januar 2002.

For Europaparlamentet
P. COX
President

For Rådet
J. PIQUÉ I CAMPS
Formann

Forordninger i pdf

Nedenfor gjengis forordning (EF) nr. 178/2002, forordning (EF) nr. 1304/2003, forordning (EF) nr. 1642/2003, forordning (EF) nr. 2230/2004, forordning (EF) nr. 575/2006 og forordning (EF) nr. 202/2008.

Forordning (EF) nr. 178/2002

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 1304/2003

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 1642/2003

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 2230/2004

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 575/2006

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 202/2008

For å lese forordningen se her: (Oversettelse foreligger ikke ennå)

II

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften) gjøres følgende endringer:

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 776/2006:

forordning (EF) nr. 180/2008, forordning (EF) nr. 301/2008, forordning (EF) nr. 737/2008 og forordning (EF) nr. 1029/2008.

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 882/2004

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 11, vedlegg I kapittel II nr. 31j og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzi (forordning (EF) nr. 882/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 776/2006, forordning (EF) nr. 180/2008, forordning (EF) nr. 301/2008, forordning (EF) nr. 737/2008 og forordning (EF) nr. 1029/2008) om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (kontrollforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Overgangsbestemmelser om gjennomføringen av forordning (EF) nr. 882/2004 er gitt i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, jf. forordning (EF) nr. 1162/2009 om fastsettelse av overgangsbestemmelser om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 854/2004 og forordning (EF) nr. 882/2004.

Forskriftens del «Forordninger» skal lyde:

Forordninger

Konsolidert forordning (EF) nr. 882/2004

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 11, vedlegg I kapittel I nr 31j og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzi (forordning (EF) nr. 882/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 776/2006, forordning (EF) nr. 1791/2006, forordning (EF) nr. 180/2008, forordning (EF) nr. 301/2008, forordning (EF) nr. 737/2008 og forordning (EF) nr. 1029/2008) med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I og II til EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 882/2004 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1029/2008.

► **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 som endret ved:

- **M1** Kommissjonsforordning (EF) nr. 776/2006 av 23. mai 2006
- **M2** Rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 av 20. november 2006
- **M3** Kommissjonsforordning (EF) nr. 180/2008 av 28. februar 2008
- **M4** Rådsforordning (EF) nr. 301/2008 av 17. mars 2008
- **M5** Kommissjonsforordning (EF) nr. 737/2008 av 28. juli 2008
- **M6** Kommissjonsforordning (EF) nr. 1029/2008 av 20. oktober 2008

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 882/2004
av 29. april 2004**

om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37, 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommissjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,¹

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen,²

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251,³ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fôrvarer og næringsmidler bør være trygge og sunne. Fellesskapets regelverk inneholder et sett med bestemmelser som skal sikre at dette målet oppnås. Disse bestemmelsene omfatter produksjon og omsetning av både fôrvarer og næringsmidler.
- 2) De grunnleggende bestemmelsene i fôrvarer- og næringsmiddelregelverket er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet.⁴
- 3) I tillegg til disse grunnleggende bestemmelsene dekker et mer spesifikt fôrvarer- og næringsmiddelregelverk forskjellige områder, som fôrvarer, herunder medisinfôr, fôrvarer- og næringsmiddelhygiene, zoonoser, animalske biprodukter, reststoffer og forurensende stoffer, bekjempelse og utryddelse av dyresykdommer som har innvirkning på folkehelsen, merking av fôrvarer og næringsmidler, plantevernmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer og næringsmidler, vitaminer, mineralsalter, sporstoffer og andre tilsetningsstoffer, materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, krav til kvalitet og sammensetning, drikkevann, ionisering, nye næringsmidler og genmodifiserte organismer.
- 4) Fellesskapets fôrvarer- og næringsmiddelregelverk bygger på prinsippet om at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen i de foretakene de leder, er ansvarlige for å sikre at fôrvarer og næringsmidler oppfyller de kravene i fôrvarer- og næringsmiddelregelverket som er relevant for deres aktiviteter.
- 5) Dyrs helse og velferd er viktige faktorer som bidrar til næringsmidlenes kvalitet og trygghet, til å forebygge spredning av dyresykdommer, og til en human behandling av dyr. De bestemmelsene som disse forholdene omfattes av, er fastsatt i en rekke rettsakter. Disse rettsaktene angir hvilke forpliktelser fysiske og juridiske personer har når det gjelder dyrs helse og velferd, samt hvilke plikter vedkommende myndigheter har.
- 6) Medlemsstatene bør håndheve fôrvarer- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd og overvåke og verifisere at de driftsansvarlige oppfyller de relevante kravene på området i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen. Det bør tilrettelegges for offentlig kontroll med henblikk på dette.
- 7) Det er derfor hensiktsmessig at det på fellesskapsplan fastsettes en harmonisert ramme av alminnelige bestemmelser om organiseringen av slike kontroller. På bakgrunn av de erfaringene som blir gjort, bør det vurderes om en slik alminnelig ramme fungerer hensiktsmessig, særlig på området dyrs helse og velferd. Kommissjonen bør derfor framlegge en rapport sammen med eventuelle nødvendige forslag.
- 8) Som en alminnelig regel bør denne fellesskapsrammen ikke omfatte offentlig kontroll som gjelder organismer som er skadelige for planter og planteprodukter, siden disse kontrollene allerede er tilstrekkelig dekket ved rådsdirektiv 2000/29/EF av 8. mai 2000 om vernetiltak mot innførsel til Fellesskapet av organismer som er skadelige for planter eller planteprodukter og mot spredning av slike organismer innenfor Fellesskapet.⁵ Visse deler av denne forordning bør imidlertid også få anvendelse på plantehelsesektoren, særlig dem som gjelder utarbeidingen av flerårige, nasjonale kontrollplaner og fellesskapsinspeksjoner i medlemsstatene og i tredjestater. Direktiv 2000/29/EF bør derfor endres.
- 9) Rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler,⁶ forordning (EØF) nr. 2081/92 av 14. juli 1992 om beskyttelse av geografiske betegnelser og opprinnelsesbetegnelser for landbruksvarer og næringsmidler⁷ og forordning (EØF) nr. 2082/92 av 14. juli 1992 om attestasjon på landbruksvarers og næringsmidlers særegne

- kvalitet,⁸ inneholder særlige tiltak for verifisering av at kravene de inneholder, blir oppfylt. Kravene i denne forordning bør være tilstrekkelig fleksible til at det tas hensyn til disse områdenes særlige karakter.
- 10) Det finnes allerede en veletablert og særlig kontrollordning for verifisering av at de felles markedsordninger for landbruksprodukter (åkervekster, vin, olivenolje, frukt og grønnsaker, humle, melk og melkeprodukter, storfekjøtt, saue- og geitekjøtt og honning) overholdes. Denne forordning bør derfor ikke få anvendelse på disse områdene, særlig siden målene i denne forordning skiller seg fra målene som søkes oppnådd ved kontrollordningene for den felles markedsordning for landbruksprodukter.
 - 11) Vedkommende myndigheter som skal foreta offentlig kontroll, bør oppfylle en rekke kriterier som skal sikre at de er upartiske og effektive. De bør ha et tilstrekkelig antall medarbeidere med behørig kvalifikasjoner og erfaring, og råde over hensiktsmessige anlegg og utstyr, slik at de kan utføre sine oppgaver på riktig måte.
 - 12) Offentlig kontroll bør foretas ved hjelp av hensiktsmessige metoder som er utviklet for dette formålet, herunder rutinekontroller og mer intensive kontroller som inspeksjon, verifisering, revisjon, prøvetaking og undersøkelse av prøver. For at disse metodene skal gjennomføres riktig, må de medarbeiderne som skal foreta offentlig kontroll, få hensiktsmessig opplæring. Opplæring er også nødvendig for å sikre at vedkommende myndigheter treffer enhetlige beslutninger, særlig når det gjelder gjennomføringen av HACCP-prinsippene (fareanalyse og kritiske styringspunkter).
 - 13) Offentlig kontroll bør foretas regelmessig og stå i rimelig forhold til risikoen, idet det tas hensyn til resultatene av de kontrollene som er foretatt av driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak i henhold til HACCP-baserte kontroll- eller kvalitetssikringsprogrammer, dersom slike programmer er utformet med sikte på å oppfylle kravene i fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Ad hoc-kontroller bør foretas når det foreligger mistanke om manglende overholdelse. Dessuten kan det til enhver tid foretas ad hoc-kontroller, selv når det ikke foreligger mistanke om manglende overholdelse.
 - 14) Offentlig kontroll bør foretas på bakgrunn av dokumenterte rutiner for å sikre at slik kontroll blir foretatt på en enhetlig måte og alltid holder høy kvalitet.
 - 15) Dersom den offentlige kontrollen foretas av forskjellige enheter, bør vedkommende myndigheter sikre at det finnes hensiktsmessige samordningsrutiner, og at disse gjennomføres på en effektiv måte.
 - 16) Dersom myndigheten til å foreta offentlig kontroll er delegert fra sentralt plan til et regionalt eller lokalt plan, bør vedkommende myndigheter også sikre at det er en reell og effektiv samordning mellom det sentrale planet og det regionale eller lokale planet.
 - 17) Laboratorier som analyserer offentlige prøver, bør arbeide i samsvar med internasjonalt godkjente rutiner eller kriteriebaserte kvalitetsstandarder og bruke analysemetoder som i den grad det er mulig, er validert. Slike laboratorier bør særlig ha utstyr som gjør det mulig med riktig bestemmelse av standarder, for eksempel grenseverdier for restmengder fastsatt i Fellesskapets regelverk.
 - 18) Utpekingen av Fellesskapets referanselaboratorier og nasjonale referanselaboratorier bør bidra til enhetlige analyseresultater av høy kvalitet. Dette målet kan oppnås ved aktiviteter som å anvende validerte analysemetoder, sikre at referansemateriale er tilgjengelig, tilrettelegge sammenlignende prøver og utdanne laboratoriepersonale.
 - 19) Referanselaboratoriernes aktiviteter bør omfatte alle områder innenfor fôrvare- og næringsmiddelregelverk og dyrehelse, særlig de områdene der det er behov for nøyaktige analyse- og diagnoseresultater.
 - 20) I forbindelse med en rekke aktiviteter tilknyttet offentlig kontroll, har Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) utarbeidet en rekke europeiske standarder (EN-standarder) som er relevante for denne forordning. Disse EN-standardene gjelder særlig drift og vurdering av prøvingslaboratorier og drift og akkreditering av kontrollorganer. Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO) og Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi (IUPAC) har også utarbeidet internasjonale standarder. Disse standardene kan i bestemte, nærmere definerte tilfeller være relevante for denne forordning, idet det tas hensyn til at det i fôrvare- og næringsmiddelregelverket er fastsatt ytelseskriterier for å sikre fleksibilitet og kostnadseffektivitet.
 - 21) Det bør fastsettes bestemmelser om delegering av myndighet fra vedkommende myndighet til et kontrollorgan når det gjelder å foreta særlige kontrolloppgaver, og på hvilke vilkår slik delegering kan finne sted.
 - 22) Det bør finnes hensiktsmessige rutiner slik at vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan samarbeide, særlig dersom den offentlige kontrollen avdekker at fôrvare- og næringsmiddelproblemer ikke er begrenset til en enkelt medlemsstat. For å lette et slikt samarbeid bør medlemsstatene utpeke ett eller flere kontaktorganer som skal ha i oppgave å samordne oversending og mottak av forespørsler om bistand.
 - 23) I samsvar med artikkel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal medlemsstatene underrette Kommisjonen dersom det foreligger opplysninger om at næringsmidler eller fôr utgjør en alvorlig direkte eller indirekte helse- og miljørisiko for mennesker.
 - 24) Det er viktig å skape enhetlige rutiner for kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater som innføres til Fellesskapets territorium, idet det tas hensyn til at det allerede er utarbeidet harmoniserte importrutiner for næringsmidler av animalsk opprinnelse ved rådsdirektiv 97/78/EF,⁹ og for levende dyr ved rådsdirektiv 91/496/EØF.¹⁰

Disse eksisterende rutiner fungerer godt og bør opprettholdes.

- 25) Kontrollene av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater nevnt i direktiv 97/78/EF, er begrenset til veterinære spørsmål. Det er nødvendig å utfylle disse kontrollene med offentlig kontroll av forhold som ikke omfattes av veterinærkontrollene, for eksempel kontroll av tilsetningsstoffer, merking, sporbarhet, bestråling av næringsmidler og materialer som er i kontakt med næringsmidler.
 - 26) Fellesskapets regelverk har ved rådsdirektiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôvareområdet¹¹ fastsatt rutiner for kontroll av importerte fôrvarer. Nevnte direktiv inneholder prinsipper og rutiner som medlemsstatene skal anvende når de frigir importerte fôrvarer for fri omsetning.
 - 27) Det bør innføres fellesskapsregler for å sikre at fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater gjennomgår offentlig kontroll før de frigis for fri omsetning i Fellesskapet. Det bør legges særlig vekt på importkontroll av fôrvarer og næringsmidler der det kan være en høyere risiko for forurensning.
 - 28) Det bør også fastsettes bestemmelser om organiseringen av offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler som innføres til Fellesskapets territorium under andre tollprosedyrer enn fri omsetning, særlig fôrvarer og næringsmidler som innføres under tollprosedyrene nevnt i bokstav b)–f) i artikkel 4 nr. 16 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 av 12. oktober 1992 om innføring av Fellesskapets tollkodeks,¹² samt fôvarenes og næringsmidlenes innførsel i en frisone eller et frilager. Dette omfatter fôrvarer og næringsmidler som innføres fra tredjestater av passasjerer i internasjonale transportmidler, eller som innføres gjennom postforsendelser.
 - 29) I forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler er det nødvendig å definere det fellesskapsterritoriet der reglene får anvendelse, for å sikre at fôrvarer og næringsmidler som innføres til dette territoriet, gjennomgår kontrollene fastsatt ved denne forordning. Dette territoriet er ikke nødvendigvis det samme som fastsatt i traktatens artikkel 299, eller som definert i artikkel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92.
 - 30) For å sikre en mer effektiv organisering av de offentlige kontrollene av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, og for å lette handelsstrømmen, kan det være nødvendig å utpeke særlige innførselssteder for fôrvarer og næringsmidler som kommer fra tredjestater til Fellesskapets territorium. Det kan også være nødvendig å kreve at det på forhånd gis melding om varer som ankommer Fellesskapets territorium. Det bør sørges for at hvert utpekt innførselssted har tilgang til de innretningene som kreves for å kunne foreta kontrollene innenfor en rimelig frist.
 - 31) Når det fastsettes regler for offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, bør det sikres at vedkommende myndigheter og tollvesenet samarbeider, idet det tas hensyn til det faktum at det allerede finnes regler for dette i rådsforordning (EØF) nr. 339/93 av 8. februar 1993 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater.¹³
 - 32) Det bør stilles tilstrekkelige økonomiske midler til rådighet for organiseringen av offentlig kontroll. Derfor bør vedkommende myndigheter i medlemsstatene kunne innkreve gebyrer eller avgifter for å dekke kostnadene ved offentlig kontroll. I denne sammenheng vil vedkommende myndigheter i medlemsstatene fritt kunne fastsette gebyrer og avgifter som faste beløp basert på de kostnadene som er påløpt, og idet det tas hensyn til foretakenes særlige situasjon. Dersom driftsansvarlige pålegges gebyrer, bør det anvendes felles prinsipper. Det bør derfor fastsettes kriterier for å bestemme størrelsen på inspeksjonsgebyrene. Når det gjelder gebyrer for importkontroll, bør satsene for de artiklene som hovedsakelig importeres, fastsettes direkte for å sikre at de anvendes enhetlig, og for å unngå handelsvridning.
 - 33) I Fellesskapets fôvare- og næringsmiddelregelverk er det fastsatt at visse fôr- og næringsmiddelforetak skal registreres eller godkjennes av vedkommende myndighet. Dette gjelder særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene¹⁴, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse,¹⁴ rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôvareområdet,¹⁵ og den kommende forordningen om fôvarehygiene.
- Det bør fastsettes rutiner for å sikre at registrering og godkjenning av fôr- og næringsmiddelforetak utføres på en effektiv og oversiktlig måte.
- 34) For å få en samlet og enhetlig metode for offentlig kontroll bør medlemsstatene utarbeide og gjennomføre flerårige, nasjonale kontrollplaner i samsvar med overordnede retningslinjer utarbeidet på fellesskapsplan. Disse retningslinjene bør fremme enhetlige, nasjonale strategier og klarlegge risikobaserte prioriteringer og de mest effektive kontrollrutinene. En fellesskapsstrategi bør inneholde en helhetlig og integrert metode for gjennomføringen av kontrollene. Med tanke på at visse tekniske retningslinjer som skal fastsettes, ikke er bindende, bør disse fastsettes ved hjelp av en framgangsmåte med rådgivende komité.
 - 35) De flerårige, nasjonale kontrollplanene bør omfatte fôvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd.
 - 36) De flerårige, nasjonale kontrollplanene bør danne et solid grunnlag for den kontrollen som Kommisjonens kontrollmyndigheter skal foreta i medlemsstatene. Kontrollplanene bør gjøre det mulig for Kommisjonens kontrollmyndigheter å verifisere om de offentlige kontrollene i medlemsstatene er organisert i samsvar med kriteriene fastsatt i denne forordning. Ved behov, og særlig når medlemsstatenes revisjon av de flerårige, nasjonale kontrollplanene viser svakheter eller feil, bør det foretas utførlige inspeksjoner og revisjoner.

- 37) Medlemsstatene bør være forpliktet til å framlegge en årlig rapport for Kommissjonen med opplysninger om gjennomføringen av de flerårige, nasjonale kontrollplanene. Denne rapporten bør inneholde resultatene av de offentlige kontrollene og revisjonene som er foretatt i løpet av det foregående året, og ved behov en ajourføring av den opprinnelige kontrollplanen som følge av disse resultatene.
 - 38) Fellesskapskontrollene i medlemsstatene bør gjøre det mulig for Kommissjonens kontrollmyndigheter å verifisere om førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd er gjennomført på en enhetlig og korrekt måte i hele Fellesskapet.
 - 39) Det er påkrevd med fellesskapskontroller i tredjestater for å verifisere om Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrehelse og eventuelt dyrs velferd eller likeverdige bestemmelser overholdes. Tredjestatene kan også bli bedt om å gi opplysninger om sine egne kontrollordninger. Disse opplysningene, som bør utarbeides på grunnlag av fellesskapsretningslinjer, bør danne grunnlaget for senere kontroller, som Kommissjonen bør foreta innenfor et tverrfaglig rammeverk som omfatter de viktigste sektorene som driver eksport til Fellesskapet. Denne utviklingen bør gjøre det mulig å forenkle den nåværende ordningen, styrke et effektivt kontrollsamarbeid og dermed lette handelsstrømmen.
 - 40) For å sikre at importerte varer oppfyller Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk eller likeverdige bestemmelser, må det fastsettes rutiner slik at det etter behov kan fastlegges importvilkår og krav til attestering.
 - 41) Overtredelser av førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd kan utgjøre en trussel for menneskers og dyrs helse og for dyrs velferd. Slike overtredelser bør derfor på nasjonalt plan i hele Fellesskapet være underlagt tiltak som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.
 - 42) Slike tiltak bør omfatte forvaltningsmessige tiltak fra vedkommende myndigheter i medlemsstatene, som bør ha rutiner til rådighet for dette. Fordelen med slike rutiner er at det raskt kan iverksettes tiltak for å gjenopprette situasjonen.
 - 43) Driftsansvarlige bør ha rett til å påklage beslutninger truffet av vedkommende myndighet som følge av offentlig kontroll, og de bør underrettes om denne retten.
 - 44) Det bør tas hensyn til utviklingslandenes særlige behov, særlig behovene til de minst utviklede landene, og det bør innføres tiltak for dette formål. Kommissjonen bør forplikte seg til å støtte utviklingslandene når det gjelder før- og næringsmiddeltryggheten, som er et viktig element for menneskehelsen og handelsutviklingen. Slik støtte bør organiseres innenfor rammen av Fellesskapets politikk for utviklingsamarbeid.
 - 45) Reglene i denne forordning underbygger den integrerte og horisontale metoden som er nødvendig for å gjennomføre en sammenhengende kontrollpolitikk for før- og næringsmiddeltrygghet og dyrs helse og velferd. Det bør imidlertid ved behov være rom for å utvikle særlige kontrollregler, for eksempel når det gjelder fastsettelse av grenseverdier for restmengder for visse forurensende stoffer på fellesskapsplan. Dessuten bør eksisterende, mer spesifikke regler som gjelder før- og næringsmiddelkontroll og kontroll av dyrs helse og velferd, beholdes.
- Dette dreier seg særlig om følgende rettsakter: direktiv 96/22/EF,¹⁶ direktiv 96/23/EF,¹⁷ forordning (EF) nr. 854/2004,¹⁸ forordning (EF) nr. 999/2001,¹⁹ forordning (EF) nr. 2160/2003,²⁰ direktiv 86/362/EØF,²¹ direktiv 90/642/EØF²² og gjennomføringsreglene som følge av dette, direktiv 92/1/EØF,²³ direktiv 92/2/EØF,²⁴ og rettsakter om bekjempelse av dyresykdommer som munn- og klovsyke, svinepest osv., samt krav om offentlig kontroll av dyrs velferd.
- 46) Denne forordning omfatter områder som allerede er omfattet av visse gjeldende rettsakter. Derfor bør særlig følgende rettsakter om før- og næringsmiddelkontroll oppheves og erstattes med bestemmelsene i denne forordning: Direktiv 70/373/EØF,²⁵ direktiv 85/591/EØF,²⁶ direktiv 89/397/EØF,²⁷ direktiv 93/99/EØF,²⁸ vedtak 93/383/EØF,²⁹ direktiv 95/53/EF, direktiv 96/43/EF,³⁰ vedtak 98/728/EF³¹ og vedtak 1999/313/EF.³²
 - 47) I lys av denne forordning bør direktiv 96/23/EF, direktiv 97/78/EF og direktiv 2000/29/EF endres.
 - 48) Siden målet for denne forordning, nemlig å sikre en harmonisert metode for offentlig kontroll, ikke i tilstrekkelig grad kan oppnås av medlemsstatene, og det derfor på grunn av dets kompleksitet, dets grenseoverskridende karakter, og når det gjelder import av førvarer og næringsmidler, dets internasjonale karakter, bedre kan oppnås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet i samme artikkel går denne forordning ikke ut over det som er nødvendig for å oppnå disse målene.
 - 49) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommissjonen³³ –

1 EUT C 234 av 30.9.2003, s. 25.

2 EUT C 23 av 27.1.2004, s. 14.

3 Europaparlamentsuttalelse av 9. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 26. april 2004.

4 EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

5 EFT L 169 av 10.7.2000, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/31/EF (EUT L 85 av 23.3.2004, s. 18).

6 EFT L 198 av 22.7.1991, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 392/2004 (EUT L 65 av 3.3.2004, s. 1).

7 EFT L 208 av 24.7.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

8 EFT L 208 av 24.7.1992, s. 9. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

- 9 Rådskdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9).
- 10 Rådskdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56). Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).
- 11 EFT L 265 av 8.11.1995, s. 17. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/46/EF (EFT L 234 av 1.9.2001, s. 55).
- 12 EFT L 302 av 19.10.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 2700/2000 (EFT L 311 av 12.12.2000, s. 17).
- 13 EFT L 40 av 17.2.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 14 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.
- 15 EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 16 Rådskdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådskdirektiv 2003/74/EF (EUT L 262 av 14.10.2003, s. 17).
- 17 Rådskdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 18 Europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206).
- 19 Europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati (EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 av 20.12.2003, s. 28).
- 20 Europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler (EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1).
- 21 Rådskdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn (EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/2/EF (EUT L 14 av 21.1.2004, s. 10).
- 22 Rådskdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker (EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/2/EF.
- 23 Kommisjonsdirektiv 92/1/EØF av 13. januar 1992 om temperaturkontroll i forbindelse med transport, oppbevaring og lagring av dypfryste næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 34 av 11.2.1992, s. 28).
- 24 Kommisjonsdirektiv 92/2/EØF av 13. januar 1992 om fastsettelse av prøvetakingsmetoder og analysemetoder i Fellesskapet for offentlig temperaturkontroll av dypfryste næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 34 av 11.2.1992, s. 30).
- 25 Rådskdirektiv 70/373/EØF av 20. juli 1970 om innføring av prøvetakings- og analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EFT L 170 av 3.8.1970, s. 2). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 36).
- 26 Rådskdirektiv 85/591/EØF av 20. desember 1985 om innføring på fellesskapsplan av metoder for prøvetaking og analyse med hensyn til kontroll av næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 372 av 31.12.1985, s. 50). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).
- 27 Rådskdirektiv 89/397/EØF av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler (EFT L 186 av 30.6.1989, s. 23).
- 28 Rådskdirektiv 93/99/EØF av 29. oktober 1993 om tilleggstiltak i forbindelse med offentlig kontroll av næringsmidler (EFT L 290 av 24.11.1993, s. 14). Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.
- 29 Rådskvedtak 93/383/EØF av 14. juni 1993 om referanselaboratorier for overvåking av marine biotoksiner (EFT L 166 av 8.7.1993, s. 31). Vedtaket endret ved vedtak 1999/312/EF (EFT L 120 av 8.5.1999, s. 37).
- 30 Rådskdirektiv 96/43/EF av 26. juni 1996 om endring og konsolidering av direktiv 85/73/EØF for å sikre finansieringen av veterinærinspeksjon og veterinærkontroll av levende dyr og visse animalske produkter (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).
- 31 Rådskvedtak 98/728/EF av 14. desember 1998 om en fellesskapsordning for gebyrer på fôvareområdet (EFT L 346 av 22.12.1998, s. 51).
- 32 Rådskvedtak 1999/313/EF av 29. april 1999 om referanselaboratorier for overvåking av bakteriologisk forurensning og virusforurensning av muslinger (EFT L 120 av 8.5.1999, s. 40).
- 33 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Avdeling I

Formål, virkeområde og definisjoner

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. I denne forordning fastsettes det alminnelige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll for å verifisere overholdelse av regler som særlig tar sikte på å:
 - a) forebygge eller fjerne risikoen for mennesker og dyr enten direkte eller gjennom miljøet, eller redusere den til et akseptabelt nivå,
og
 - b) garantere god forretningsskikk ved handel med fôrvarer og næringsmidler og verne forbrukernes interesser, herunder merking av fôrvarer og næringsmidler og andre former for forbrukeropplysning.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på offentlig kontroll med sikte på å verifisere at reglene for de felles markedsordninger for landbruksprodukter overholdes.
3. Denne forordning berører ikke særlige fellesskapsbestemmelser om offentlig kontroll.
4. Gjennomføringen av offentlig kontroll i henhold til denne forordning berører ikke det primære rettslige ansvaret som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har for å garantere fôr- og næringsmiddeltrygghet, som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, og det erstatningsansvaret eller strafferettslige ansvaret som oppstår dersom de ikke overholder sine forpliktelser.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene fastsatt i artikkel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, anvendelse.

I denne forordning menes også med:

- 1) «offentlig kontroll»: enhver form for kontroll som vedkommende myndighet eller Fellesskapet foretar for å verifisere at fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,
- 2) «verifisering»: å kontrollere, ved undersøkelse og vurdering av objektive bevis, om nærmere angitte krav er oppfylt,
- 3) «fôrvareregelverk»: de lover og forskrifter som gjelder fôrvarer generelt og fôrtrygghet spesielt, det være seg på Fellesskapsplan eller nasjonalt plan; definisjonen omfatter alle ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av fôrvarer, samt bruken av fôrvarer,
- 4) «vedkommende myndighet»: den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å organisere offentlig kontroll, eller enhver annen myndighet som denne myndigheten er delegert til; denne definisjonen omfatter også eventuelt tilsvarende myndighet i en tredjestat,
- 5) «kontrollorgan»: en uavhengig tredjemann som vedkommende myndighet har delegert visse kontrolloppgaver til,
- 6) «revisjon»: en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om aktiviteter og tilknyttede resultater er i samsvar med planlagte tiltak, og om disse tiltakene er gjennomført på en effektiv måte og er egnet til å nå målene,
- 7) «inspeksjon»: undersøkelse av alle aspekter ved fôrvarer, næringsmidler, dyrehelse og dyrs velferd for å kontrollere om de oppfyller de lovfestede kravene i fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- 8) «overvåking»: en planlagt rekke av observasjoner eller målinger med sikte på å få en oversikt over i hvilken grad fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,
- 9) «tilsyn»: nøye observasjon av ett eller flere fôr- eller næringsmiddelforetak, driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak, eller deres aktiviteter,
- 10) «manglende overholdelse»: at fôrvare- eller næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om vern av dyrs helse og velferd ikke overholdes,
- 11) «prøvetaking med sikte på analyse»: innsamling av prøver fra fôrvarer eller næringsmidler eller andre stoffer (herunder fra miljøet) som er relevante for produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av fôrvarer eller næringsmidler eller for dyrehelsen, for ved analyse å verifisere om fôrvare- og næringsmiddelregelverket eller dyrehelsereglene overholdes,
- 12) «offentlig attestering»: framgangsmåten som vedkommende myndighet eller de kontrollorganene som har myndighet til dette, bruker til å gi skriftlig, elektronisk eller likeverdig bekreftelse på at reglene overholdes,
- 13) «holde tilbake»: framgangsmåten som vedkommende myndighet bruker for å sikre at fôrvarer eller næringsmidler ikke flyttes eller endres før det er truffet en beslutning om hva de skal brukes til; den omfatter lagring hos driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak i samsvar med instruksjer fra vedkommende myndighet,
- 14) «likeverdighet»: forskjellige systemer eller tiltaks evne til å oppnå de samme målene; og med «likeverdig»: forskjellige systemer eller tiltak som er i stand til å oppnå de samme målene,
- 15) «import»: frigivelse for fri omsetning av fôrvarer eller næringsmidler, eller det å ha til hensikt å frigi fôrvarer eller næringsmidler for fri omsetning i henhold til artikkel 79 i forordning (EØF) nr. 2913/92 på ett av territoriene nevnt i vedlegg I,
- 16) «innførsel»: import som definert i nr. 15 ovenfor, og underlegge varer tollprosedyrene nevnt i bokstav b)–f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92, samt innføre varer til en frisone eller et frilager,
- 17) «dokumentkontroll»: undersøkelse av handelsdokumenter og eventuelt dokumenter som kreves i henhold til fôrvare- eller næringsmiddelregelverket, og som ledsager forsendelsen,
- 18) «identitetskontroll»: en visuell kontroll for å sikre at sertifikater eller andre dokumenter som ledsager forsendelsen, stemmer overens med forsendelsens merking og innhold,
- 19) «fysisk kontroll»: en kontroll av fôrvarene eller næringsmidlene, som kan omfatte kontroll av transportmiddelet, emballasjen, merkingen og temperaturen, prøvetaking med sikte på analyse og en laboratorieundersøkelse og alle andre kontroller som er nødvendige for å verifisere at fôrvare- og næringsmiddelregelverket overholdes,
- 20) «kontrollplan»: en beskrivelse utarbeidet av vedkommende myndighet som inneholder generelle opplysninger om hvordan systemet for offentlig kontroll er bygd opp og organisert.

Avdeling II *Medlemsstatenes offentlige kontroll*

Kapittel I *Alminnelige forpliktelser*

Artikkel 3 *Alminnelige forpliktelser med hensyn til organiseringen av offentlig kontroll*

1. Medlemsstatene skal sikre at offentlig kontroll foretas regelmessig på grunnlag av en risikovurdering og så ofte som er hensiktsmessig for å oppnå målene i denne forordning, idet det tas hensyn til:

- a) klarlagte risikoen i forbindelse med dyr, fôrvarer eller næringsmidler, fôr- eller næringsmiddelforetak, bruken av fôrvarer eller næringsmidler eller alle prosesser, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbeidsoperasjoner som kan påvirke fôr- eller næringsmiddeltryggheten, dyrs helse eller velferd,
- b) tidligere opplysninger om de driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak når det gjelder å overholde fôrvare- og næringsmiddelregelverket eller bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- c) påliteligheten ved eventuelle egenkontroller som allerede er foretatt,
og
- d) eventuelle opplysninger som kan tyde på manglende overholdelse.

2. Offentlig kontroll skal foretas uten forhåndsvarsel, unntatt i tilfeller som for eksempel revisjon der det er nødvendig å gi den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket melding på forhånd.

Offentlig kontroll kan også foretas på ad hoc-basis.

3. Offentlig kontroll skal foretas i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av fôrvarer eller næringsmidler, og av dyr og animalske produkter. Den skal omfatte slik kontroll av fôr- og næringsmiddelforetak, av bruken av fôrvarer og næringsmidler, av lagringen av fôrvarer og næringsmidler, av alle prosesser, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbeidsoperasjoner, herunder transport, som gjelder fôrvarer eller næringsmidler, og av levende dyr, som kreves for å oppnå målene i denne forordning.

4. Offentlig kontroll skal foretas med samme grundighet ved eksport ut av Fellesskapet, ved omsetning i Fellesskapet, og ved innførsel fra tredjestater til territoriene nevnt i vedlegg I.

5. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at produkter som er beregnet på å sendes til en annen medlemsstat, blir kontrollert med samme grundighet som dem som er beregnet på å omsettes på deres eget territorium.

6. Vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten kan ved en ikke-diskriminerende kontroll kontrollere at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket. Medlemsstatene kan i den grad det er absolutt nødvendig for organiseringen av den offentlige kontrollen, be driftsansvarlige som mottar varer fra en annen medlemsstat, om å melde fra om at slike varer ankommer.

7. Dersom en medlemsstat ved en kontroll foretatt på bestemmelsesstedet eller under lagring eller transport, konstaterer manglende overholdelse, skal den treffe nødvendige tiltak, som kan omfatte tilbakesending til opprinnelsesmedlemsstaten.

Kapittel II *Vedkommende myndigheter*

Artikkel 4 *Utpeking av vedkommende myndigheter og kriterier for arbeidet*

1. Medlemsstatene skal utpeke de vedkommende myndigheter som skal være ansvarlige for målene og den offentlige kontrollen fastsatt i denne forordning.

2. Vedkommende myndigheter skal sikre at:

- a) den offentlige kontrollen av levende dyr, fôrvarer og næringsmidler i alle produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsledd, og av bruken av fôrvarer er effektiv og hensiktsmessig,
- b) det personalet som foretar offentlig kontroll, ikke har interessekonflikter,
- c) de har, eller har tilgang til, tilstrekkelig laboratoriekapasitet til prøving, og et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, slik at den offentlige kontrollen og kontrolloppgavene kan utføres hensiktsmessig og effektivt,
- d) de har anlegg og utstyr som er egnet og godt vedlikeholdt, slik at personalet kan foreta den offentlige kontrollen hensiktsmessig og effektivt,
- e) de har rettslig myndighet til å foreta offentlig kontroll og treffe de tiltakene som er fastsatt i denne forordning,
- f) de har beredskapsplaner og er klare til å iverksette slike planer dersom det oppstår en nødsituasjon,
- g) de driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak er forpliktet til å gjennomgå de inspeksjonene som foretas i samsvar med denne forordning, og å bistå vedkommende myndighets personale når de gjennomfører sine oppgaver.

3. Når en medlemsstat overdrar myndigheten til å foreta offentlig kontroll til en eller flere andre myndigheter enn den sentrale vedkommende myndighet, særlig myndigheter på regionalt eller lokalt plan, skal det sikres en effektiv og hensiktsmessig samordning mellom alle berørte vedkommende myndigheter, herunder eventuelt innen miljøvern og helsevern.

4. Vedkommende myndigheter skal sikre at den offentlige kontrollen på alle nivåer er upartisk, av god kvalitet og enhetlig. Kriteriene oppført i nr. 2, skal overholdes fullt ut av enhver myndighet som er bemyndiget til å foreta offentlig kontroll.

5. Dersom det innen en vedkommende myndighet finnes mer enn én enhet som har kompetanse til å foreta offentlig kontroll, skal det sikres en effektiv og hensiktsmessig samordning og et effektivt og hensiktsmessig samarbeid mellom de forskjellige enhetene.

6. Vedkommende myndigheter skal foreta interne revisjoner, eller kan sørge for at det blir foretatt eksterne revisjoner, og skal treffe hensiktsmessige tiltak i lys av resultatene av disse for å sikre at de oppnår målene i denne forordning. Disse revisjonene skal være underlagt uavhengig granskning og gjennomføres på en oversiktlig måte.

7. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

Artikkel 5

Delegering av særlige oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll

1. Vedkommende myndighet kan delegerer særlige oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll, til ett eller flere kontrollorganer i samsvar med nr. 2–4.

En liste over oppgaver som kan eller ikke kan delegeres, kan utarbeides etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

Tiltakene nevnt i artikkel 54, kan imidlertid ikke delegeres.

2. Vedkommende myndighet kan delegerer særlige oppgaver til et bestemt kontrollorgan bare dersom:

- a) det foreligger en nøyaktig beskrivelse av de oppgavene som kontrollorganet kan utføre, og på hvilke vilkår det kan utføre oppgavene,
- b) det kan godtgjøres at kontrollorganet:
 - i) har den sakkunnskapen, det utstyret og den infrastrukturen som kreves for å utføre oppgavene som er delegert til det,
 - ii) har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, og
 - iii) er upartisk og ikke har noen interessekonflikter når det gjelder utøvelsen av de oppgavene som er delegert til det,
- c) kontrollorganet arbeider og er akkreditert i samsvar med europeiske standard EN 45004 «Generelle krav til drift av ulike typer organer som utfører inspeksjoner» og/eller en annen standard dersom den er mer relevant for de aktuelle delegerte oppgavene,
- d) laboratoriene drives i samsvar med standardene nevnt i artikkel 12 nr. 2,
- e) kontrollorganet jevnlig og når vedkommende myndighet ber om det, oversender resultatene av de foretatte kontrollene til vedkommende myndighet. Dersom resultatene av kontrollene viser eller gir anledning til å tro at reglene ikke overholdes, skal kontrollorganet umiddelbart underrette vedkommende myndighet om dette,
- f) det er en effektiv og hensiktsmessig samordning mellom den delegerende vedkommende myndighet og kontrollorganet.

3. Vedkommende myndigheter som delegerer bestemte oppgaver til kontrollorganer, skal ved behov organisere revisjoner eller inspeksjoner av kontrollorganene. Dersom det som følge av en revisjon eller inspeksjon viser seg at slike organer ikke utfører de delegerte oppgavene på riktig måte, kan den delegerende vedkommende myndighet trekke delegeringen tilbake. Vedkommende myndighet skal straks trekke delegeringen tilbake dersom kontrollorganet ikke raskt treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak.

4. En medlemsstat som ønsker å delegerer en bestemt kontrolloppgave til et kontrollorgan, skal underrette Kommissjonen. Denne underretningen skal inneholde en detaljert beskrivelse av:

- a) vedkommende myndighet som vil delegerer oppgaven,
- b) den oppgaven den vil delegerer, og
- c) det kontrollorganet den vil delegerer oppgaven til.

Artikkel 6

Personale som foretar offentlig kontroll

Vedkommende myndighet skal sikre at alt personale som foretar offentlig kontroll:

- a) får egnet opplæring innen sitt kompetanseområde, slik at de er i stand til å gjennomføre sine oppgaver på en kompetent måte og foreta offentlig kontroll på en enhetlig måte. Denne opplæringen skal dekke områdene nevnt i vedlegg II kapittel I, i den grad det er hensiktsmessig,
- b) holder seg løpende orientert innen sine kompetanseområder og får regelmessig tilleggsopplæring etter behov, og

- c) er i stand til å samarbeide på tvers av faggrenser.

Artikkel 7

Innsyn og fortrolighet

1. Vedkommende myndigheter skal sørge for at de utfører sine aktiviteter med en høy grad av innsyn. For dette formål skal relevante opplysninger de sitter inne med, så snart som mulig gjøres tilgjengelig for allmennheten.

Generelt skal allmennheten ha tilgang til:

- a) opplysninger om vedkommende myndigheters kontrollvirksomhet og virkningene av den, og
- b) opplysninger i henhold til artikkel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Vedkommende myndighet skal treffe tiltak for å sikre at dens personale ikke røper opplysninger som de får kjennskap til ved utøvelsen av de offentlige kontrolloppgavene, og som er av en slik art at de i behørig begrunnede tilfeller er omfattet av taushetsplikt. Beskyttelsen av taushetsplikt skal ikke være til hinder for at vedkommende myndigheter kan spre opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav b). Bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger,¹ berøres ikke.

3. Under opplysninger som omfattes av taushetsplikt, hører særlig:

- fortrolighet i forbindelse med forundersøkelser eller pågående rettergang,
- personopplysninger,
- de dokumentene som omfattes av et unntak i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter,²
- opplysninger som beskyttes av nasjonal lovgivning og Fellesskapets regelverk, særlig når det gjelder særlig taushetsplikt, fortrolighet ved drøftinger, internasjonale forbindelser og nasjonalt forsvar.

1 EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

2 EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

Artikkel 8

Rutiner for kontroll og verifisering

1. Vedkommende myndigheter skal foreta offentlig kontroll i samsvar med dokumenterte rutiner. Disse rutinene skal inneholde opplysninger og instruksjoner til personalet som foretar offentlig kontroll, herunder blant annet på områdene nevnt i vedlegg II kapittel II.

2. Medlemsstatene skal sikre at det foreligger rettslige framgangsmåter for å sikre at vedkommende myndigheters personale har tilgang til lokalene til driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak og til de dokumentene de oppbevarer, slik at de kan utføre sine oppgaver på en korrekt måte.

3. Vedkommende myndigheter skal ha rutiner for å:

- a) verifisere at den offentlige kontrollen de foretar, er effektiv, og
- b) sikre at det ved behov treffes korrigerende tiltak, og at dokumentene nevnt i nr. 1, ajourføres på en hensiktsmessig måte.

4. Kommisjonen kan utarbeide retningslinjer for offentlig kontroll etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Retningslinjene kan særlig inneholde anbefalinger om offentlig kontroll av:

- a) gjennomføringen av HACCP-prinsipper,
- b) styresystemer som driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak anvender med sikte på å oppfylle kravene i fôrvarer- eller næringsmiddelregelverket,
- c) fôrvarers og næringsmidlers mikrobiologiske, fysiske og kjemiske trygghet.

Artikkel 9

Rapporter

1. Vedkommende myndighet skal utarbeide rapporter om de offentlige kontrollene den har foretatt.

2. Disse rapportene skal inneholde en beskrivelse av formålet med de offentlige kontrollene, hvilke kontrollmetoder som er brukt, resultatene av de offentlige kontrollene, og eventuelt hvilke tiltak den berørte driftsansvarlige skal iverksette.

3. I det minste ved manglende overholdelse skal vedkommende myndighet gi den berørte driftsansvarlige en kopi av rapporten nevnt i nr. 2.

Artikkel 10

Kontrollaktiviteter, -metoder og -teknikker

1. Oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll skal generelt utføres ved hjelp av hensiktsmessige kontrollmetoder og -teknikker, for eksempel overvåking, tilsyn, verifisering, revisjon, inspeksjon, prøvetaking og analyse.

2. Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler skal blant annet omfatte følgende aktiviteter:

- a) undersøkelse av de kontrollordningene som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har innført, og resultatene som er oppnådd,
- b) inspeksjon av:
 - i) primærproduksjonsanlegg, fôr- og næringsmiddelforetak, herunder deres omgivelser, lokaler, kontorer, utstyr, anlegg og maskiner, transport, samt fôrvarer og næringsmidler,
 - ii) råstoffer, ingredienser, hjelpemidler til foredling og andre produkter som brukes til tilberedning og produksjon av fôrvarer og næringsmidler,
 - iii) halvfabrikata,
 - iv) materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler,
 - v) produkter og metoder for rengjøring og vedlikehold, samt plantevernmidler,
 - vi) merking, presentasjon og reklame,
- c) kontroll av de hygieniske forholdene i fôr- og næringsmiddelforetak,
- d) vurdering av rutineene for god framstillingspraksis, god hygieneppraksis, god landbrukspraksis og HACCP, idet det tas hensyn til bruken av retningslinjer utarbeidet i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- e) undersøkelse av skriftlig materiale og andre opplysninger som kan være relevant for vurderingen av om fôrvarer- eller næringsmiddelregelverket overholdes,
- f) intervjuer med driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak og deres personale,
- g) avlesing av verdier på måleinstrumenter hos fôr- og næringsmiddelforetak,
- h) kontroller foretatt med vedkommende myndighets egne instrumenter for å verifisere målingene foretatt av driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak,
- i) all annen aktivitet som kreves for å sikre at målene i denne forordning oppnås.

Kapittel III

Prøvetaking og analyse

Artikkel 11

Metoder for prøvetaking og analyse

1. De metodene for prøvetaking og analyse som benyttes i forbindelse med offentlig kontroll, skal være i samsvar med relevante fellesskapsbestemmelser, eller
 - a) dersom det ikke finnes slike bestemmelser, med internasjonalt anerkjente bestemmelser eller protokoller, for eksempel de som Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) har godkjent, eller de som er vedtatt i nasjonal lovgivning, eller,
 - b) dersom ovennevnte ikke finnes, med andre metoder som er egnet for formålet eller utarbeidet i samsvar med vitenskapelige protokoller.
2. Dersom nr. 1 ikke får anvendelse, kan analysemetodene valideres av ett enkelt laboratorium i samsvar med en internasjonalt godkjent protokoll.
3. Analysemetodene skal i den grad det er mulig, kjennetegnes av de relevante kriteriene oppført i vedlegg III.
4. Følgende gjennomføringstiltak kan treffes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3:
 - a) prøvetakings- og analysemetoder, herunder bekreftende metoder eller referansemetoder som skal brukes ved en eventuell tvist,
 - b) ytelseskriterier, analyseparametere, måleusikkerhet og rutiner for validering av metodene nevnt i bokstav a), og
 - c) bestemmelser om tolkning av resultater.
5. Vedkommende myndigheter skal utarbeide egnede rutiner for å sikre at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak hvis produkter er gjenstand for prøvetaking og analyse, får adgang til å be om en utfyllende ekspertuttalelse, uten at dette berører vedkommende myndigheters forpliktelse til straks å gripe inn i nødssituasjoner.
6. De skal særlig sikre at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak kan få tilgang til et tilstrekkelig antall prøver for en utfyllende ekspertuttalelse, med mindre dette er umulig når det dreier seg om lett bedervelige produkter eller svært lave mengder av tilgjengelig substrat.
7. Prøver skal håndteres og merkes på en slik måte at både deres rettslige og deres analytiske gyldighet sikres.

Artikkel 12

Offisielle laboratorier

1. Vedkommende myndighet skal utpeke laboratorier som kan analysere prøver som er tatt ved offentlig kontroll.
 2. Vedkommende myndigheter kan imidlertid utpeke bare laboratorier som driver virksomhet og er vurdert og akkreditert i samsvar med følgende europeiske standarder:
 - a) EN ISO/IEC 17025 «Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse»,
- **M6**
- b) EN ISO/IEC 17011 «Generelle krav til akkrediteringsorganer som skal akkreditere samsvarsvurderingsorganer»,

◀ M6

idet det tas hensyn til kriterier for forskjellige prøvingsmetoder fastsatt i Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk.

3. Akkrediteringen og vurderingen av prøvingslaboratoriene nevnt i nr. 2, kan gjelde individuelle prøvinger eller grupper av prøvinger.

4. Vedkommende myndighet kan trekke tilbake utpekingen nevnt i nr. 1, når vilkårene nevnt i nr. 2, ikke lenger er oppfylt.

Kapittel IV Krisehåndtering

Artikkel 13 Beredskapsplaner for fôrvarer og næringsmidler

1. Ved gjennomføringen av den generelle planen for krisehåndtering nevnt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002, skal medlemsstatene utarbeide beredskapsplaner som fastlegger tiltak som straks skal iverksettes dersom det viser seg at fôrvarer eller næringsmidler utgjør en alvorlig risiko for mennesker eller dyr, enten direkte eller gjennom miljøet.

2. I disse beredskapsplanene skal det angis:

- a) hvilke forvaltningsmyndigheter som skal trekkes inn,
- b) deres myndighet og ansvar,
og
- c) hvilke kanaler og rutiner som skal brukes til å utveksle opplysninger mellom de relevante partene.

3. Medlemsstatene skal gjennomgå disse beredskapsplanene etter behov, særlig i lys av endringer i vedkommende myndighets organisasjon og på bakgrunn av erfaring, herunder erfaring fra simuleringsovelser.

4. Ved behov kan det vedtas gjennomføringstiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3. Slike tiltak skal fastsette harmoniserte regler for beredskapsplaner i den grad som er nødvendig for å sikre at disse planene er forenlige med den generelle planen for krisehåndtering nevnt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002. Av tiltakene skal det også framgå hvilken rolle de berørte partene skal ha i utarbeidingen og gjennomføringen av beredskapsplanene.

Kapittel V Offentlig kontroll av innførsel av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater

Artikkel 14 Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse

1. Denne forordning berører ikke kravene til veterinærkontroll av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i direktiv 97/78/EF. Vedkommende myndighet utpekt i samsvar med direktiv 97/78/EF, skal imidlertid i tillegg etter behov foreta offentlig kontroll for å verifisere at aspekter ved fôrvare- og næringsmiddelregelverket som ikke er omfattet av nevnte direktiv, overholdes, herunder aspektene nevnt i avdeling VI kapittel II i denne forordning.

2. De alminnelige reglene i artikkel 18–25 i denne forordning får også anvendelse på offentlig kontroll av alle fôrvarer og næringsmidler, herunder fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse.

3. Tilfredsstillende resultater ved kontroll av varer:

- a) som er underlagt én av tollprosedyrene nevnt i bokstav b)–f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92, eller
- b) som skal håndteres i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92,

skal verken påvirke den plikten som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har til å sikre at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket fra det øyeblikket de frigis for fri omsetning, eller hindre at ytterligere kontroll av de aktuelle fôrvarene eller næringsmidlene blir foretatt.

Artikkel 15 Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse

1. Vedkommende myndighet skal regelmessig foreta offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som ikke omfattes av virkeområdet til direktiv 97/78/EF, og som importeres til territoriene nevnt i vedlegg I. Den skal organisere denne kontrollen på grunnlag av den flerårige nasjonale kontrollplanen som er utarbeidet i samsvar med artikkel 41–43, og i lys av mulige risikoer. Kontrollen skal omfatte alle aspekter av fôrvare- og næringsmiddelregelverket.

2. Denne kontrollen skal foretas på et egnet sted, herunder det stedet der varene innføres til ett av territoriene nevnt i vedlegg I, det stedet der de frigis for fri omsetning, lagre, lokalene til den driftsansvarlige for det fôr- og næringsmiddelforetaket som importerer varene, eller andre ledd i fôr- og næringsmiddelkjeden.

3. Denne kontrollen kan også foretas på varer:

- a) som er underlagt én av tollprosedyrene nevnt i bokstav b)–f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92, eller
- b) som skal innføres i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92.

4. Tilfredsstillende resultater ved kontrollene nevnt i nr. 3, skal verken påvirke den plikten som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har til å sikre at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket fra det øyeblikket de frigis for fri omsetning, eller hindre at ytterligere kontroll av de aktuelle fôrvarene eller næringsmidlene blir foretatt.

5. En oversikt over fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som på grunnlag av kjente eller nye risikoer skal gjennomgå strengere offentlig kontroll på det stedet der de innføres til territoriene nevnt i vedlegg I, skal utarbeides og ajourføres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3. Hvor ofte denne kontrollen skal foretas og hvilken type kontroll det skal være, skal fastsettes etter samme framgangsmåte. Gebyrene i forbindelse med denne kontrollen kan også fastsettes etter samme framgangsmåte.

Artikkel 16

Typer av kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse

1. Den offentlige kontrollen nevnt i artikkel 15 nr. 1, skal minst omfatte en systematisk dokumentkontroll, en identitetskontroll ved tilfeldige stikkprøver og eventuelt en fysisk kontroll.

2. Fysiske kontroller skal foretas med en hyppighet som avhenger av:

- a) de risikoene som er knyttet til forskjellige typer av fôrvarer og næringsmidler,
- b) tidligere erfaringer med hvorvidt tredjestaten, opprinnelsesvirksomheten og de driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetaket som importerer eller eksporterer produktet, har overholdt kravene for det aktuelle produktet,
- c) de kontrollene som den driftsansvarlige for et fôr- eller næringsmiddelforetak som importerer produktet, har foretatt,
- d) de garantiene som vedkommende myndighet i opprinnestredjestaten har gitt.

3. Medlemsstatene skal sikre at fysisk kontroll foretas under egnede forhold og på et sted med tilgang til hensiktsmessige anlegg for kontroll, slik at undersøkelserne kan foretas korrekt, at det kan tas et antall prøver som er tilpasset risikohåndteringen, og at fôrvarene og næringsmidlene kan behandles på en hygienisk måte. Prøvene skal håndteres på en slik måte at både deres rettslige og analytiske gyldighet sikres. Medlemsstatene skal sikre at utstyr og metoder egner seg for å måle grenseverdiene fastsatt i Fellesskapets regelverk eller i nasjonal lovgivning.

Artikkel 17

Innførselssteder og forhåndsmelding

1. Med henblikk på organiseringen av den offentlige kontrollen nevnt i artikkel 15 nr. 5, skal medlemsstatene:
 - utpeke bestemte innførselssteder på sitt territorium med tilgang til hensiktsmessige anlegg for kontroll av forskjellige typer fôrvarer og næringsmidler,
 - og
 - kreve at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak som er ansvarlige for forsendelser, på forhånd gir melding om forsendelsenes ankomst og art.

Medlemsstatene kan anvende de samme reglene på andre fôrvarer av ikke-animalsk opprinnelse.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de tiltakene de treffer i samsvar med nr. 1.

De skal utforme disse tiltakene på en slik måte at unødvendige handelsforstyrrelser unngås.

Artikkel 18

Tiltak ved mistanke

Ved mistanke om manglende overholdelse, eller dersom det foreligger tvil om forsendelsens identitet eller faktiske bestemmelsessted, eller om samsvaret mellom forsendelsen og de attesterte garantiene, skal vedkommende myndighet foreta offentlig kontroll for å bekrefte eller fjerne mistanken eller tvilen. Vedkommende myndighet skal holde den berørte forsendelsen tilbake til den mottar resultatene av denne offentlige kontrollen.

Artikkel 19

Tiltak etter offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater

1. Vedkommende myndighet skal holde fôrvarer eller næringsmidler fra tredjestater som ikke overholder fôrvare- eller næringsmiddelregelverket, tilbake, og etter at de driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak som er ansvarlige for forsendelsen, er hørt, skal den treffe følgende tiltak med hensyn til slike fôrvarer eller næringsmidler:

- a) gjøre vedtak om at slike fôrvarer eller næringsmidler skal tilintetgjøres, gjennomgå en særlig behandling i samsvar med artikkel 20 eller sendes ut av Fellesskapet i samsvar med artikkel 21. Det kan også treffes andre hensiktsmessige tiltak, for eksempel bruk av fôrvarer eller næringsmidler til andre formål enn det de opprinnelig var beregnet på,

- b) dersom fôrvarerne eller næringsmidlene allerede er omsatt, overvåke eller om nødvendig gjøre vedtak om å kalle eller trekke dem tilbake før noen av tiltakene nevnt ovenfor, blir truffet,
 - c) verifisere at fôrvarer og næringsmidler ikke har skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse, verken direkte eller gjennom miljøet, i forbindelse med eller i påvente av at noen av tiltakene nevnt i bokstav a) og b), gjennomføres.
2. Dersom imidlertid:
- a) det ved den offentlige kontrollen fastsatt i artikkel 14 og 15, framgår at en forsendelse er skadelig for menneskers eller dyrs helse eller ikke er trygg, skal vedkommende myndighet holde den aktuelle forsendelsen tilbake til den er tilintetgjort eller det er truffet andre hensiktsmessige tiltak som er nødvendige for å verne menneskers og dyrs helse,
 - b) fôrvarer eller næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som det er fastsatt strengere kontroll for i samsvar med artikkel 15 nr. 5, ikke er framlagt for offentlig kontroll, eller ikke er framlagt i samsvar med særlige krav fastsatt i samsvar med artikkel 17, skal vedkommende myndighet gjøre vedtak om at de straks tilbakekalles og holdes tilbake, og at de deretter enten tilintetgjøres eller videresendes i samsvar med artikkel 21.
3. Dersom vedkommende myndighet ikke tillater at fôrvarer eller næringsmidler innføres, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke forhold den har konstatert, og om de berørte produktenes identitet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal underrette tollvesenet om sine beslutninger sammen med opplysninger om forsendelsens endelige bestemmelsessted.
4. Beslutninger om forsendelser skal omfattes av klageadgangen nevnt i artikkel 54 nr. 3.

Artikkel 20

Særlig behandling

1. Den særlige behandlingen nevnt i artikkel 19, kan omfatte:
- a) behandling eller foredling for å bringe fôrvarerne eller næringsmidlene i samsvar med kravene i Fellesskapets regelverk, eller i samsvar med kravene i en tredjestat som produktene videresendes til, herunder eventuell dekontaminering, med unntak av fortykning,
 - b) andre relevante former for foredling til andre formål enn til fôr eller konsum.
2. Vedkommende myndighet skal sikre at den særlige behandlingen skjer i virksomheter under dens eller en annen medlemsstats kontroll, og i samsvar med vilkårene fastsatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, eller når slike vilkår ikke foreligger, i samsvar med nasjonale regler.

Artikkel 21

Videresending av forsendelser

1. Vedkommende myndighet skal tillate at forsendelser videresendes bare dersom:
- a) bestemmelsesstedet er avtalt med den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket som er ansvarlig for forsendelsen, og
 - b) den driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetaket først har underrettet vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten eller bestemmelsestredjestaten, dersom disse er forskjellige, om årsakene til at de aktuelle fôrvarerne eller næringsmidlene ikke kan omsettes i Fellesskapet, og omstendighetene rundt dette, og
 - c) vedkommende myndighet i bestemmelsestredjestaten, dersom bestemmelsestredjestaten og opprinnelsestredjestaten ikke er den samme, har underrettet vedkommende myndighet om at den er villig til å motta forsendelsen.
2. Med forbehold for de nasjonale reglene som får anvendelse på tidsfristene for å be om en utfyllende ekspertuttalelse, og dersom resultatene av den offentlige kontrollen ikke er til hinder for dette, skal forsendelsen som en hovedregel videresendes senest 60 dager etter den datoen da vedkommende myndighet traff beslutning om forsendelsens bestemmelsessted, med mindre det er tatt rettslige skritt. Dersom forsendelsen ikke er videresendt innen fristen på 60 dager, skal forsendelsen tilintetgjøres, med mindre forsinkelsen er begrunnet.
3. I påvente av at forsendelser videresendes, eller at årsakene til at de er avvist, bekreftes, skal vedkommende myndighet holde forsendelsene tilbake.
4. Vedkommende myndighet skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal underrette tollvesenet om sine beslutninger. Vedkommende myndigheter skal i samsvar med avdeling IV samarbeide med sikte på å treffe ytterligere nødvendige tiltak for å sikre at det ikke er mulig å gjeninnføre de avviste forsendelsene til Fellesskapet.

Artikkel 22

Kostnader

Den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak som er ansvarlig for forsendelsen, eller vedkommendes representant, skal bære vedkommende myndigheters kostnader i forbindelse med aktivitetene nevnt i artikkel 18, 19, 20 og 21.

Artikkel 23

Godkjenning av kontrollen som tredjestater foretar før eksport

1. Særlige kontroller som en tredjestat foretar på fôrvarer og næringsmidler umiddelbart før eksport til Fellesskapet for å verifisere at de eksporterte produktene oppfyller Fellesskapets krav, kan godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3. Godkjenningen kan gjelde bare fôrvarer og næringsmidler med opprinnelse i den berørte tredjestaten, og kan gis for ett eller flere produkter.

2. Dersom slik godkjenning er gitt, kan hyppigheten av importkontrollen av fôrvarer eller næringsmidler reduseres. Medlemsstatene skal imidlertid foreta offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler som importeres i samsvar med godkjenningen nevnt i nr. 1, for å sikre at den kontrollen som foretas i tredjestaten før eksport, fortsatt er effektiv.

3. Godkjenningen nevnt i nr. 1, kan gis en tredjestat bare dersom:

- a) det ved en fellesskapsrevisjon er påvist at fôrvarer eller næringsmidler som er eksportert til Fellesskapet, oppfyller Fellesskapets krav, eller likeverdige krav,
- b) kontrollen som er foretatt i tredjestaten før forsendelse, anses å være så effektiv og hensiktsmessig at den kan erstatte eller redusere dokumentkontrollen, identitetskontrollen og den fysiske kontrollen som er fastsatt i Fellesskapets regelverk.

4. I godkjenningen nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet i tredjestaten som er ansvarlig for å gjennomføre kontrollen før eksport, og eventuelt de kontrollorganene som nevnte vedkommende myndighet kan delegerer visse oppgaver til, angis. Slik delegering kan godkjennes bare dersom den oppfyller kriteriene i artikkel 5 eller likeverdige vilkår.

5. Vedkommende myndighet og de kontrollorganene som er angitt i godkjenningen, er ansvarlig for kontakten med Fellesskapet.

6. Vedkommende myndighet eller kontrollorganet i tredjestaten skal sørge for offentlig attestering av hver forsendelse som er kontrollert, før den innføres til ett av territoriene nevnt i vedlegg I. I godkjenningen nevnt i nr. 1, skal det angis en modell for slike sertifikater.

7. Med forbehold for artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, skal medlemsstatene dersom den offentlige importkontrollen som er omfattet av framgangsmåten nevnt i nr. 2, viser at reglene i vesentlig grad ikke er overholdt, straks underrette Kommissjonen, de andre medlemsstatene og de berørte driftsansvarlige etter framgangsmåten fastsatt i avdeling IV i denne forordning; medlemsstatene skal øke det antallet forsendelser som kontrolleres, og skal oppbevare et passende antall prøver under hensiktsmessige lagringsforhold dersom dette er nødvendig for å kunne foreta en korrekt analytisk undersøkelse av situasjonen.

8. Dersom det blir konstatert at varene i et betydelig antall forsendelser ikke er i samsvar med opplysningene i sertifikatene som vedkommende myndighet eller kontrollorganet i tredjestaten har utstedt, skal den reduserte hyppigheten nevnt i nr. 2, ikke lenger få anvendelse.

Artikkel 24

Vedkommende myndigheter og tollvesenet

1. Vedkommende myndigheter og tollvesenet skal ha et nært samarbeid om organiseringen av den offentlige kontrollen nevnt i dette kapittel.

2. Når det gjelder forsendelser av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse, og av fôrvarer og næringsmidler nevnt i artikkel 15 nr. 5, skal tollvesenet ikke tillate at de innføres til eller behandles i frisoner eller frilagre uten vedkommende myndighets samtykke.

3. Dersom det tas prøver, skal vedkommende myndighet underrette tollvesenet og de berørte driftsansvarlige om dette og angi om varene kan frigis før resultatene fra analysen av prøvene foreligger, forutsatt at det er sikret at forsendelsen kan spores.

4. Ved frigivelse for fri omsetning skal vedkommende myndigheter og tollvesenet samarbeide i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 2–6 i forordning (EØF) nr. 339/93.

Artikkel 25

Gjennomføringstiltak

1. Tiltak som er nødvendige for å sikre en enhetlig gjennomføring av offentlig kontroll ved innførsel av fôrvarer og næringsmidler, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

2. Det kan særlig fastsettes nærmere regler for:

- a) fôrvarer og næringsmidler som importeres eller underlegges én av tollprosedyrene nevnt i artikkel 4 nr. 16 bokstav b)–f) i forordning (EØF) nr. 2913/92, eller som skal behandles i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92,
- b) næringsmidler som er beregnet på besetning og passasjerer på transportmidler i internasjonal trafikk,
- c) fôrvarer og næringsmidler som fjernbestilles (for eksempel per post, telefon eller på Internett) og leveres til forbrukeren,
- d) fôrvarer beregnet på kjæledyr eller hester, og næringsmidler som fraktes av passasjerer og besetning på transportmidler i internasjonal trafikk,

- e) særlige vilkår eller unntak for visse territorier nevnt i artikkel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92, for å ta hensyn til disse territorienes særlige naturgitte begrensninger,
- f) å sikre at vedkommende myndigheter treffer enhetlige beslutninger vedrørende fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, innenfor rammen av artikkel 19,
- g) forsendelser med opprinnelse i Fellesskapet som sendes tilbake fra en tredjestat,
- h) dokumenter som skal ledsage forsendelser når det er tatt prøver.

Kapittel VI *Finansiering av offentlig kontroll*

Artikkel 26 *Allment prinsipp*

Medlemsstatene skal sikre at det stilles tilstrekkelige økonomiske midler til rådighet til å skaffe til veie nødvendig personale og andre ressurser til offentlig kontroll ved den finansieringsform som synes hensiktsmessig, herunder ved alminnelig beskatning eller ved at det innføres gebyrer eller avgifter.

Artikkel 27 *Gebyrer eller avgifter*

1. Medlemsstatene kan kreve inn gebyrer eller avgifter for å dekke kostnadene i forbindelse med offentlig kontroll.

2. Medlemsstatene skal imidlertid sikre at det innkreves et gebyr i forbindelse med aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A.

3. Med forbehold for nr. 4 og 6, skal gebyrer som innkreves i forbindelse med de særlige aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A, ikke være lavere enn minstesatsene angitt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B. Når det gjelder aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A, kan imidlertid medlemsstatene i en overgangsperiode fram til 1. januar 2008, fortsatt benytte satsene som for tiden anvendes i henhold til direktiv 85/73/EØF.

Satsene fastsatt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B, skal ajourføres minst annethvert år etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, særlig for å ta hensyn til inflasjonen.

4. Gebyrer som innkreves i forbindelse med offentlig kontroll i samsvar med nr. 1 eller 2:

- a) skal ikke være høyere enn de kostnadene som ansvarlige vedkommende myndigheter har med hensyn til kriteriene oppført i vedlegg VI,
og
- b) kan settes til en fast sats på grunnlag av kostnadene som vedkommende myndigheter har over et gitt tidsrom, eller eventuelt til beløpene fastsatt i vedlegg IV del B eller vedlegg V del B.

5. Når gebyrene fastsettes, skal medlemsstatene ta hensyn til:

- a) hvilken type foretak det dreier seg om, samt relevante risikofaktorer,
- b) interessene til foretak med lav produksjon,
- c) tradisjonelle produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsmetoder,
- d) behovene til foretak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.

6. Når offentlig kontroll av en bestemt type fôrvarer, næringsmidler eller aktiviteter, på bakgrunn av fôr- eller næringsmiddelforetakenes egenkontroll og sporingssystemer og den graden av overholdelse som er konstatert ved de offentlige kontrollene, foretas med redusert hyppighet eller for å ta hensyn til kriteriene nevnt i nr. 5 bokstav b)–d), kan medlemsstatene fastsette et lavere gebyr for offentlig kontroll enn minstesatsene nevnt i nr. 4 bokstav b), forutsatt at den berørte medlemsstaten oversender Kommisjonen en rapport der det angis:

- a) den typen fôrvarer, næringsmidler eller aktivitet det dreier seg om,
- b) de kontrollene som er foretatt i det aktuelle fôr- og næringsmiddelforetaket,
og
- c) den metoden som er brukt til å beregne reduksjonen av gebyret.

7. Dersom vedkommende myndighet foretar flere offentlige kontroller samtidig i én enkelt virksomhet, skal den betrakte disse kontrollene som én aktivitet og innkreve ett gebyr.

8. Gebyrer i forbindelse med importkontroll skal betales av den driftsansvarlige eller dennes representant til vedkommende myndighet som er ansvarlig for importkontrollen.

9. Gebyrer skal ikke tilbakebetales, verken direkte eller indirekte, med mindre de er urettmessig innkrevd.

10. Med forbehold for kostnadene som følger av utgiftene nevnt i artikkel 28, kan medlemsstatene ikke kreve inn andre gebyrer enn dem som er nevnt i denne artikkel, for å gjennomføre denne forordning.

11. Driftsansvarlige eller andre relevante foretak eller deres representanter skal motta kvittering for at de har betalt gebyrene.

12. Medlemsstatene skal offentliggjøre metoden for beregning av gebyrer og oversende den til Kommisjonen. Kommisjonen skal undersøke om gebyrene er i samsvar med kravene i denne forordning.

Artikkel 28

Kostnader som følge av ytterligere offentlig kontroll

Dersom påvisning av manglende overholdelse fører til offentlig kontroll som er mer omfattende enn vedkommende myndighets normale kontrollaktiviteter, skal vedkommende myndighet belaste de driftsansvarlige som er ansvarlige for at reglene ikke er overholdt, eller kan den belaste den driftsansvarlige som eier eller oppbevarer varene på det tidspunktet da den ytterligere offentlige kontrollen blir foretatt, for de kostnadene som følger av den ytterligere offentlige kontrollen. Normale kontrollaktiviteter er de rutinemessige kontrollaktivitetene som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk eller nasjonal lovgivning, særlig de som er beskrevet i planen fastsatt i artikkel 41. Aktiviteter som er mer omfattende enn normale kontrollaktiviteter, omfatter prøvetaking og analyse av prøver, samt annen kontroll som kreves for å kontrollere et problems omfang, for å verifisere hvorvidt det er truffet korrigerende tiltak, eller for å påvise og/eller fastslå manglende overholdelse.

Artikkel 29

Kostnadsnivå

Ved beregning av kostnadsnivået nevnt i artikkel 28, skal det tas hensyn til prinsippene fastsatt i artikkel 27.

Kapittel VII

Andre bestemmelser

Artikkel 30

Offentlig attestering

1. Med forbehold for kravene om offentlig attestering som er vedtatt med hensyn til dyrs helse eller velferd, kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, vedtas krav om:
 - a) de omstendighetene der det kreves offentlig attestering,
 - b) sertifikatmodeller,
 - c) kvalifikasjonene til det personalet som foretar attesteringen,
 - d) de prinsippene som skal overholdes for å sikre pålitelig attestering, herunder elektronisk attestering,
 - e) de framgangsmåtene som skal følges når sertifikater trekkes tilbake eller erstattes,
 - f) forsendelser som deles opp i mindre forsendelser, eller som blandes med andre forsendelser,
 - g) dokumenter som skal ledsage varene når den offentlige kontrollen er foretatt.
2. Dersom det kreves offentlig attestering, skal det sikres at:
 - a) det finnes en forbindelse mellom sertifikatet og forsendelsen,
 - b) opplysningene i sertifikatet er nøyaktige og riktige.
3. Dersom det er hensiktsmessig, skal krav om offentlig attestering av fôrvarer og næringsmidler og andre krav om offentlig attestering, kombineres i en og samme sertifikatmodell.

Artikkel 31

Registrering/godkjenning av fôr- og næringsmiddelforetak

1.
 - a) Vedkommende myndigheter skal fastsette framgangsmåter som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak skal følge når de søker om registrering av sine foretak i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, direktiv 95/69/EF eller med den kommende forordningen om fôrvarehygiene.
 - b) De skal utarbeide og ajourføre en liste over driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak som er registrert. Dersom det allerede finnes en slik liste for andre formål, kan den også brukes for denne forordnings formål.
2.
 - a) Vedkommende myndigheter skal fastsette framgangsmåter som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak skal følge når de søker om godkjenning av sine foretak i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 854/2004, direktiv 95/69/EF eller med den kommende forordningen om fôrvarehygiene.
 - b) Når vedkommende myndighet mottar en søknad om godkjenning fra en driftsansvarlig for et fôr- eller næringsmiddelforetak, skal den avlegge et besøk på stedet.
 - c) Den skal godkjenne et foretak for de aktuelle aktivitetene bare dersom den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket har godtgjort at foretaket oppfyller de relevante kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket.
 - d) Vedkommende myndighet kan gi betinget godkjenning dersom det blir konstatert at foretaket oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr. Den skal gi fullstendig godkjenning bare dersom det ved en ny offentlig kontroll av foretaket, foretatt innen tre måneder etter at det ble gitt betinget godkjenning, blir konstatert at foretaket oppfyller de andre relevante kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket. Dersom det er gjort tydelige framskritt, men foretaket likevel ikke oppfyller alle relevante krav, kan vedkommende myndighet forlenge den betingede godkjenningen. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke vare lenger enn i alt seks måneder.

- e) Vedkommende myndighet skal vurdere godkjenningen av foretaket på nytt når den foretar offentlig kontroll. Dersom vedkommende myndighet konstaterer alvorlige mangler, eller gjentatte ganger må stanse produksjonen ved et foretak, og den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket ikke klarer å gi tilstrekkelige garantier med hensyn til den framtidige produksjonen, skal vedkommende myndighet sette i gang prosessen med å trekke tilbake foretakets godkjenning. Vedkommende myndighet kan imidlertid oppheve et foretaks godkjenning midlertidig dersom den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket kan garantere at manglene vil bli utbedret innen en rimelig frist.
- f) Vedkommende myndigheter skal føre ajourførte lister over godkjente foretak og gjøre dem tilgjengelig for de andre medlemsstatene og allmennheten på en måte som kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

Avdeling III *Referanselaboratorier*

Artikkel 32 *Fellesskapets referanselaboratorier*

1. Fellesskapets referanselaboratorier for fôrvarer og næringsmidler nevnt i vedlegg VII, skal ha ansvaret for å:
 - a) gi de nasjonale referanselaboratoriene nærmere opplysninger om analysemetoder, herunder referansemetoder,
 - b) samordne de nasjonale referanselaboratoriernes anvendelse av metodene nevnt i bokstav a), særlig ved å organisere sammenlignende prøving, og ved å sikre relevant oppfølging av slik sammenlignende prøving i samsvar med internasjonalt godkjente protokoller, dersom slike foreligger,
 - c) samordne innen sitt kompetanseområde de praktiske tiltakene som kreves for å anvende nye analysemetoder, og å underrette de nasjonale referanselaboratoriene om de framskrittene som gjøres på dette området,
 - d) organisere grunn- og tilleggsutdanningskurs for personalet ved de nasjonale referanselaboratoriene, og for sakkyndige fra utviklingsland,
 - e) yte Kommisjonen vitenskapelig og teknisk bistand, særlig i tilfeller der medlemsstatene bestrider analyseresultatene,
 - f) samarbeide med laboratorier som har ansvar for å analysere fôrvarer og næringsmidler i tredjestater.
2. Fellesskapets referanselaboratorier i dyrehelsesektoren skal ha ansvaret for å:
 - a) samordne de metodene som benyttes i medlemsstatene for å diagnostisere sykdommer,
 - b) bistå aktivt ved diagnostisering av sykdomsutbrudd i medlemsstatene ved å motta isolater av sykdomsframkallende stoffer til bekreftende diagnostisering, karakterisering og epizootiske undersøkelser,
 - c) legge til rette for grunn- og tilleggsutdanningen av sakkyndige innen laboratoriediagnostisering med sikte på å harmonisere de diagnostiske metodene i hele Fellesskapet,
 - d) når det gjelder metoder for å diagnostisere dyresykdommer som hører under deres kompetanseområde, samarbeide med de kompetente laboratoriene i de tredjestatene der disse sykdommene er utbredt,
 - e) organisere grunn- og tilleggsutdanningskurs for personalet ved de nasjonale referanselaboratoriene, og for sakkyndige fra utviklingsland,
3. Artikkel 12 nr. 2 og 3 får anvendelse på Fellesskapets referanselaboratorier.
4. Fellesskapets referanselaboratorier skal oppfylle følgende vilkår. De skal:
 - a) ha personale som har relevante kvalifikasjoner og tilstrekkelig utdanning innen de diagnose- og analyseteknikkene som benyttes innen deres kompetanseområde,
 - b) ha det utstyret og de produktene som kreves for å utføre oppgavene de er tildelt,
 - c) ha en hensiktsmessig administrativ oppbygning,
 - d) sikre at deres personale respekterer at visse emner, resultater eller opplysninger er fortrolige,
 - e) ha tilstrekkelig kunnskap om internasjonale standarder og internasjonal praksis,
 - f) dersom hensiktsmessig, ha en ajourført liste over tilgjengelige referansestoffer og reagenser, og en ajourført liste over produsenter og leverandører av slike stoffer og reagenser,
 - g) ta hensyn til forskningsvirksomhet på nasjonalt plan og på fellesskapsplan,
 - h) ha utdannet personale tilgjengelig dersom det oppstår nødssituasjoner i Fellesskapet.
5. Andre referanselaboratorier i Fellesskapet som er relevante for de områdene som er nevnt i artikkel 1, kan tas med i vedlegg VII etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3. Vedlegg VII kan ajourføres etter samme framgangsmåte.
6. Ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Fellesskapets referanselaboratorier kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.
7. Fellesskapets referanselaboratorier kan motta et finansielt bidrag fra Fellesskapet i samsvar med artikkel 28 i rådsvedtak 90/424/EØF av 26. juni 1990 om visse kostnader på det veterinære området.¹
8. Fellesskapets referanselaboratorier kan bli underlagt fellesskapskontroll for å verifisere at de oppfyller kravene i denne forordning. Dersom det ved slik kontroll konstateres at et laboratorium ikke oppfyller de kravene eller ikke gjennomfører de oppgavene de er blitt tildelt, kan det treffes nødvendige tiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

9. Nr. 1–7 får anvendelse uten at det berører nærmere bestemmelser, særlig kapittel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikkel 14 i direktiv 96/23/EF.

¹ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 19. Vedtaket sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

Artikkel 33

Nasjonale referanselaboratorier

1. Medlemsstatene skal sørge for at det utpekes ett eller flere nasjonale referanselaboratorier for hvert av Fellesskapets referanselaboratorier nevnt i artikkel 32. En medlemsstat kan utpeke et laboratorium som ligger i en annen medlemsstat eller i en medlemsstat i Det europeiske frihandelsforbund (EFTA), og ett enkelt laboratorium kan være nasjonalt referanselaboratorium for mer enn én medlemsstat.

2. Disse nasjonale referanselaboratoriene skal:

- a) samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium innen sitt kompetanseområde,
- b) innen sitt kompetanseområde samordne aktivitetene til de offisielle laboratoriene som har ansvaret for analysen av prøvene i samsvar med artikkel 11,
- c) ved behov organisere sammenlignende prøving mellom de offisielle nasjonale laboratoriene og sørge for en hensiktsmessig oppfølging av slik sammenlignende prøving,
- d) sørge for at opplysningene fra Fellesskapets referanselaboratorium formidles til vedkommende myndighet og de offisielle nasjonale laboratoriene,
- e) yte vitenskapelig og teknisk bistand til vedkommende myndighet ved gjennomføringen av samordnede kontrollplaner vedtatt i samsvar med artikkel 53,
- f) være ansvarlig for å utføre andre særlige oppgaver fastsatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, uten at det berører ytterligere oppgaver de allerede har på nasjonalt plan.

3. Artikkel 12 nr. 2 og 3 får anvendelse på nasjonale referanselaboratorier.

4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen, det relevante Fellesskapets referanselaboratorium og de andre medlemsstatene navnet og adressen til hvert nasjonale referanselaboratorium.

5. Medlemsstater som har mer enn ett nasjonalt referanselaboratorium for hvert Fellesskapets referanselaboratorium, skal sikre at disse laboratoriene har et nært samarbeid for å sikre en effektiv samordning mellom dem, med andre nasjonale laboratorier og med Fellesskapets referanselaboratorium.

6. Ytterligere ansvarsområder og oppgaver for nasjonale referanselaboratorier kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

7. Nr. 1–5 får anvendelse uten at det berører nærmere bestemmelser, særlig kapittel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikkel 14 i direktiv 96/23/EF.

Avdeling IV

Administrativ bistand og samarbeid på områdene fôrvarer og næringsmidler

Artikkel 34

Allmenne prinsipper

1. Dersom resultatet av den offentlige kontrollen av fôrvarer og næringsmidler krever tiltak i mer enn én medlemsstat, skal vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene yte hverandre administrativ bistand.

2. Vedkommende myndigheter skal yte administrativ bistand på anmodning, eller på eget initiativ dersom det viser seg nødvendig i løpet av undersøkelsene. Administrativ bistand kan eventuelt omfatte deltaking i kontroller på stedet som vedkommende myndighet i en annen medlemsstat foretar.

3. Artikkel 35–40 berører ikke nasjonale regler som får anvendelse på adgang til dokumenter som er gjenstand for eller har tilknytning til rettergang, eller regler som har til hensikt å verne en fysisk eller juridisk persons forretningsinteresser.

Artikkel 35

Kontaktorganer

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett eller flere kontaktorganer som ved behov skal ha kontakt med andre medlemsstaters kontaktorganer. Kontaktorganenes rolle skal være å bistå med og samordne kommunikasjonen mellom vedkommende myndigheter, særlig oversending og mottak av anmodninger om bistand.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om alle relevante opplysninger vedrørende deres utpekte kontaktorganer, og om eventuelle endringer i disse opplysningene.

3. Med forbehold for nr. 1, skal utpekingen av kontaktorganer ikke være til hinder for at personalet hos vedkommende myndigheter i de forskjellige medlemsstatene har direkte kontakt med hverandre, utveksler opplysninger eller samarbeider.

4. Vedkommende myndigheter som rådsdirektiv 89/608/EØF av 21. november 1989 om gjensidig bistand mellom medlemsstatenes forvaltningsmyndigheter og om samarbeid mellom dem og Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse av veterinær- og avlsbestemmelsene¹ får anvendelse på, skal ved behov ha kontakt med de myndighetene hvis virksomhet er omfattet av dette avsnitt.

¹ EFT L 351 av 2.12.1989, s. 34.

Artikkel 36 *Bistand på anmodning*

1. Når en vedkommende myndighet har mottatt en begrunnet anmodning, skal den sørge for at anmodende vedkommende myndighet får alle opplysninger og dokumenter som er nødvendig for at den skal kunne verifisere at fôrvare- og næringsmiddelregelverket som hører inn under dens kompetanseområde, er overholdt. For dette formål skal vedkommende myndighet som har mottatt anmodningen, sørge for at de administrative undersøkelsene som er nødvendig for å innhente slike opplysninger og dokumenter, blir foretatt.

2. De opplysningene og dokumentene som det anmodes om i henhold til nr. 1, skal oversendes uten unødig opphold. Det kan sendes originaldokumenter eller kopier.

3. Etter avtale mellom anmodende myndighet og den myndighet som mottar anmodningen, kan personale utpekt av anmodende myndighet være til stede under administrative undersøkelser.

Slike undersøkelser skal alltid utføres av personale fra myndigheten som har mottatt anmodningen.

Personale fra anmodende myndighet kan ikke på eget initiativ utøve den undersøkelsesmyndighet som er tildelt tjenestemenn hos myndigheten som har mottatt anmodningen. De skal imidlertid ha tilgang til de samme lokalene og dokumentene som sistnevnte, men utelukkende gjennom deres mellommann og i forbindelse med den administrative undersøkelsen som utføres.

4. Personale hos den anmodende myndighet som oppholder seg i en annen medlemsstat i samsvar med nr. 3, skal til enhver tid kunne framvise en skriftlig fullmakt med opplysninger om identitet og offisiell myndighet.

Artikkel 37 *Bistand uten anmodning*

1. Når en vedkommende myndighet får kjennskap til manglende overholdelse, og dersom slik manglende overholdelse kan ha innvirkning på en annen medlemsstat eller andre medlemsstater, skal den sende slike opplysninger til den eller de andre medlemsstatene straks og uten at det er anmodet om det på forhånd.

2. Medlemsstater som mottar slike opplysninger, skal undersøke saken og underrette medlemsstaten som gav opplysningene, om resultatene av denne undersøkelsen og hvilke tiltak som eventuelt er truffet.

Artikkel 38 *Bistand ved manglende overholdelse*

1. Dersom vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten under en offentlig kontroll foretatt på varenes bestemmelsessted eller under transporten av varene, fastslår at varene ikke overholder fôrvare- eller næringsmiddelregelverket slik at det medfører en risiko for menneskers eller dyrs helse eller utgjør en alvorlig overtredelse av fôrvare- eller næringsmiddelregelverket, skal den straks kontakte vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten.

2. Vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten skal undersøke saken, treffe alle nødvendige tiltak og underrette vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten om hvilke undersøkelser og hvilke offentlige kontroller som er foretatt, hvilke beslutninger som er truffet, og begrunnelsene for disse beslutningene.

3. Dersom vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten har grunn til å tro at slike tiltak ikke er tilstrekkelig, skal de to medlemsstatenes vedkommende myndigheter sammen finne løsninger for å avhjelpe situasjonen, herunder eventuelt en felles kontroll på stedet foretatt i samsvar med artikkel 36 nr. 3 og 4. De skal underrette Kommisjonen dersom de ikke blir enige om hensiktsmessige tiltak.

Artikkel 39 *Forbindelser med tredjestater*

1. Når en vedkommende myndighet mottar opplysninger fra en tredjestat om manglende overholdelse og/eller risiko for menneskers eller dyrs helse, skal nevnte myndighet sende disse opplysningene videre til vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene dersom den vurderer det slik at de kan være interessert i disse opplysningene, eller dersom de ber om det. Den skal også oversende slike opplysninger til Kommisjonen dersom de er av interesse på fellesskapsplan.

2. Dersom tredjestaten har forpliktet seg rettslig til å yte den bistand som kreves for å samle inn bevis for uregelmessigheter i forbindelse med transaksjoner som er eller synes å være i strid med det relevante fôrvare- og næringsmiddelregelverket, kan opplysninger som innhentes i henhold til denne forordning, sendes til nevnte tredjestat, med samtykke fra de vedkommende myndigheter som gav opplysningene, i samsvar med de lovbestemmelsene som gjelder oversending av personopplysninger til tredjestater.

Artikkel 40 *Samordnet bistand og oppfølging fra Kommisjonen*

1. Kommisjonen skal uten opphold samordne de tiltakene som medlemsstatene har truffet, dersom den på bakgrunn av opplysninger mottatt fra medlemsstatene eller andre kilder, får kjennskap til aktiviteter som er eller synes å være i strid med fôrvare- eller næringsmiddelregelverket, og er av særlig interesse på fellesskapsplan, særlig dersom:

- a) slike aktiviteter har eller synes å ha forgreninger i flere medlemsstater,
 - b) det ser ut til at lignende aktiviteter er utført i flere medlemsstater, eller
 - c) medlemsstatene ikke blir enige om hensiktsmessige tiltak for å avhjelpe den manglende overholdelsen.
2. Når offentlig kontroll på bestemmelsesstedet viser gjentatte tilfeller av manglende overholdelse eller at fôrvarer eller næringsmidler utgjør andre risikoer for mennesker, planter eller dyr, enten direkte eller gjennom miljøet, skal vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten straks underrette Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om dette.
3. Kommisjonen kan:
- a) i samarbeid med den berørte medlemsstaten sende en inspeksjonsgruppe for å foreta en offentlig kontroll på stedet,
 - b) be om at vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten skjerper den relevante offentlige kontrollen og rapporterer om hva som er gjort og hvilke tiltak som er truffet.
4. Dersom tiltakene fastsatt i nr. 2 og 3, treffes for å imøtegå gjentatte tilfeller av manglende overholdelse ved fôr- eller næringsmiddelforetak, skal vedkommende myndighet pålegge det aktuelle foretaket å betale alle kostnader i forbindelse med disse tiltakene.

Avdeling V Kontrollplaner

Artikkel 41 Flerårige, nasjonale kontrollplaner

For å sikre en effektiv gjennomføring av artikkel 17 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, av bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og av artikkel 45 i denne forordning, skal hver medlemsstat utarbeide en enkelt, integrert, flerårig, nasjonal kontrollplan.

Artikkel 42 Prinsipper for utarbeiding av flerårige, nasjonale kontrollplaner

1. Medlemsstatene skal:
 - a) gjennomføre planen nevnt i artikkel 41, første gang senest 1. januar 2007, og
 - b) ajourføre den regelmessig i lys av utviklingen, og
 - c) på anmodning overlevere Kommisjonen den seneste utgaven av planen.
2. Hver flerårig, nasjonal kontrollplan skal inneholde generelle opplysninger om hvordan ordningene for fôrvarer- og næringsmiddelkontroll og kontroll av dyrs helse og velferd er bygd opp og organisert i den berørte medlemsstaten, særlig når det gjelder:
 - a) planens strategiske mål og hvordan prioriteringen av kontroller og tildelingen av ressurser gjenspeiler disse målene,
 - b) inndelingen av de aktuelle aktivitetene i risikokategorier,
 - c) utpekingen av vedkommende myndigheter og hvilke oppgaver de skal ha på sentralt, regionalt og lokalt plan, og når det gjelder ressursene som stilles til rådighet for disse myndighetene,
 - d) den generelle organiseringen og ledelsen av offentlig kontroll på nasjonalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontroll i de enkelte foretak,
 - e) kontrollordninger som benyttes innen de forskjellige sektorene, og samordning av de forskjellige tjenestene hos vedkommende myndigheter som er ansvarlig for den offentlige kontrollen i disse sektorene,
 - f) eventuell delegering av oppgaver til kontrollorganer,
 - g) metoder som sikrer at kriteriene nevnt i artikkel 4 nr. 2, overholdes,
 - h) utdanning av personale som foretar offentlig kontroll nevnt i artikkel 6,
 - i) de dokumenterte rutinene nevnt i artikkel 8 og 9,
 - j) organiseringen og gjennomføringen av beredskapsplaner for nødssituasjoner i forbindelse med sykdommer som spres med dyr eller næringsmidler, tilfeller av forurensning av fôrvarer og næringsmidler og andre risikoer for menneskehelsen,
 - k) organiseringen av samarbeid og gjensidig bistand.
3. De flerårige, nasjonale kontrollplanene kan tilpasses under gjennomføringen. Det kan gjøres endringer i lys av eller for å ta hensyn til faktorer som:
 - a) ny lovgivning,
 - b) forekomst av nye sykdommer eller andre helserisikoer,
 - c) vesentlige endringer i oppbygningen, ledelsen eller driften av vedkommende nasjonale myndigheter,
 - d) resultatene av medlemsstatenes offentlige kontroll,
 - e) resultatene av fellesskapskontroller foretatt i samsvar med artikkel 45,
 - f) eventuelle endringer i retningslinjene nevnt i artikkel 43,

- g) vitenskapelige funn,
- h) resultatet av revisjoner foretatt av en tredjestat i en medlemsstat.

Artikkel 43

Retningslinjer for flerårige, nasjonale kontrollplaner

1. De flerårige, nasjonale kontrollplanene nevnt i artikkel 41, skal ta hensyn til de retningslinjene som Kommisjonen skal utarbeide etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2. Disse retningslinjene skal særlig:
 - a) fremme en konsekvent, omfattende og integrert strategi for offentlig kontroll av fôrvarer- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og skal omfatte alle sektorer og alle ledd i fôr- og næringsmiddelkjeden, herunder import og innførsel,
 - b) identifisere risikobaserte prioriteringer og kriterier for å dele de aktuelle aktivitetene inn i risikokategorier, samt de mest effektive kontrollrutinene,
 - c) identifisere andre prioriteringer og de mest effektive kontrollrutinene,
 - d) identifisere de leddene i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av fôrvarer og næringsmidler, herunder bruken av fôrvarer, som vil gi de mest pålitelige og veiledende opplysningene om hvorvidt fôrvarer- og næringsmiddelregelverket overholdes,
 - e) oppmuntre til at god praksis tas i bruk på alle plan i kontrollordningen,
 - f) oppmuntre til at det utarbeides effektive kontroller av sporbarhetssystemer,
 - g) gi råd om utvikling av ordninger som kan dokumentere kvaliteten på og resultatene av kontrolltiltak,
 - h) gjenspeile relevante internasjonale organers standarder og anbefalinger vedrørende organiseringen og driften av offentlige myndigheter,
 - i) fastsette kriterier for gjennomføringen av revisjonene nevnt i artikkel 4 nr. 6,
 - j) fastsette hvordan de årlige rapportene som kreves i artikkel 44, skal være oppbygd, og hvilke opplysninger de skal inneholde,
 - k) angi de viktigste resultatindikatorer som skal benyttes når de flerårige, nasjonale kontrollplanene skal vurderes.
2. Ved behov skal retningslinjene tilpasses i lys av analysen av de årlige rapportene som medlemsstatene framlegger i samsvar med artikkel 44, eller fellesskapskontroll foretatt i samsvar med artikkel 45.

Artikkel 44

Årlige rapporter

1. Ett år etter at de flerårige, nasjonale kontrollplanene er iverksatt, og deretter hvert år, skal medlemsstatene framlegge for Kommisjonen en rapport som skal inneholde:
 - a) alle endringer som er gjort i de flerårige, nasjonale kontrollplanene, for å ta hensyn til faktorene nevnt i artikkel 42 nr. 3,
 - b) resultatene av kontroller og revisjoner foretatt foregående år i samsvar med bestemmelsene i den flerårige, nasjonale kontrollplanen,
 - c) hvilke typer og hvor mange tilfeller av manglende overholdelse som er konstatert,
 - d) tiltak for å sikre at de flerårige, nasjonale kontrollplanene fungerer effektivt, herunder håndhevingstiltak og resultatene av disse.
2. For å fremme en enhetlig utforming av rapporten, særlig av resultatene av den offentlige kontrollen, skal opplysningene nevnt i nr. 1, ta hensyn til retningslinjer som Kommisjonen skal utarbeide etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.
3. Medlemsstatene skal ferdigstille sine rapporter og oversende dem til Kommisjonen innen seks måneder etter utgangen av det året rapporten omhandler.
4. I lys av rapportene nevnt i nr. 1, resultatet av fellesskapskontroller foretatt i samsvar med artikkel 45, og alle andre relevante opplysninger, skal Kommisjonen hvert år utarbeide en rapport om hvordan den offentlige kontrollen i medlemsstatene samlet sett har fungert. Denne rapporten kan eventuelt inneholde anbefalinger om:
 - a) mulige forbedringer av medlemsstatenes ordninger for offentlig kontroll og revisjon, herunder deres virkeområde, ledelse og gjennomføring,
 - b) særlige kontrolltiltak for sektorer eller aktiviteter, uansett om disse er omfattet av flerårige, nasjonale kontrollplaner eller ikke,
 - c) samordnede planer med sikte på å behandle spørsmål som er av særlig interesse.
5. De flerårige, nasjonale kontrollplanene og tilhørende retningslinjer skal ved behov tilpasses på grunnlag av de konklusjonene og anbefalingene som Kommisjonens rapport inneholder.
6. Kommisjonen skal framlegge sin rapport for Europaparlamentet og Rådet og gjøre den tilgjengelig for allmennheten.

*Avdeling VI
Felleskapsaktiviteter*

*Kapittel I
Felleskapskontroll*

*Artikkel 45
Felleskapskontroll i medlemsstatene*

1. Kommisjonens sakkyndige skal foreta alminnelige og særlige revisjoner i medlemsstatene. Kommisjonen kan utnevne sakkyndige fra medlemsstatene som skal bistå Kommisjonens egne sakkyndige. Alminnelige og særlige revisjoner skal organiseres i samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter. Revisjonene skal foretas regelmessig. Hovedformålet med revisjonene skal være å verifisere at de offentlige kontrollene som hovedregel gjennomføres i medlemsstatene i samsvar med de flerårige, nasjonale kontrollplanene nevnt i artikkel 41, og i samsvar med fellesskapsretten. For dette formål, og for å gjøre det lettere å gjennomføre revisjonene på en effektiv og hensiktsmessig måte, kan Kommisjonen før den foretar slik revisjon, be om at medlemsstatene så snart som mulig stiller ajourførte eksemplarer av de nasjonale kontrollplanene til rådighet.

2. Særlige revisjoner og inspeksjoner på ett eller flere bestemte områder kan utfylle de alminnelige revisjonene. Disse særlige revisjonene og inspeksjonene skal særlig medvirke til å:

- a) verifisere gjennomføringen av den flerårige, nasjonale kontrollplanen, førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og kan eventuelt omfatte inspeksjon på stedet av offentlige myndigheter og av anlegg i tilknytning til den sektoren som revisjonen gjelder,
- b) verifisere vedkommende myndigheters virksomhet og organisasjon,
- c) undersøke viktige eller tilbakevendende problemer i medlemsstatene,
- d) undersøke nødssituasjoner, nye problemer eller ny utvikling i medlemsstatene.

3. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om resultatene av hver kontroll som er foretatt. Denne rapporten skal eventuelt inneholde anbefalinger til medlemsstatene om hvordan de bedre kan overholde førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Kommisjonen skal gjøre sine rapporter tilgjengelige for allmennheten. Når det gjelder rapporter om kontroller foretatt i en medlemsstat, skal Kommisjonen framlegge for den relevante vedkommende myndighet et utkast til rapport for å få kommentarer, ta hensyn til disse kommentarene når den endelige rapporten utarbeides og offentliggjøre vedkommende myndighets kommentarer sammen med den endelige rapporten.

4. Kommisjonen skal utarbeide et årlig kontrollprogram som den på forhånd oversender til medlemsstatene, og utarbeide en rapport om resultatene av det. Kommisjonen kan endre programmet for å ta hensyn til utviklingen på områdene før- og næringsmiddeltrygghet, dyrehelse, dyrs velferd og plantehelse.

5. Medlemsstatene skal:

- a) treffe hensiktsmessige tiltak for å følge opp anbefalingene etter fellesskapskontrollene,
- b) gi all nødvendig bistand og skaffe til veie all dokumentasjon og annen teknisk støtte som Kommisjonens sakkyndige ber om, slik at de kan gjennomføre kontrollene på en effektiv og hensiktsmessig måte,
- c) sikre at Kommisjonens sakkyndige har tilgang til alle lokaler eller deler av lokaler og til opplysninger, herunder databehandlingssystemer, som er relevante for at de skal kunne utføre sine oppgaver.

6. Nærmere regler om fellesskapskontroll i medlemsstatene kan utarbeides eller endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

*Artikkel 46
Felleskapskontroll i tredjestater*

1. Kommisjonens sakkyndige kan foreta offentlig kontroll i tredjestater for på grunnlag av opplysningene nevnt i artikkel 47 nr. 1, å verifisere at lovgivningen og ordningene i tredjestaten overholder eller er likeverdig med Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk og Fellesskapets dyrehelsebestemmelser. Kommisjonen kan utnevne sakkyndige fra medlemsstatene til å bistå sine egne sakkyndige. Ved slik offentlig kontroll skal det særlig tas hensyn til:

- a) tredjestatens lovgivning,
- b) hvordan tredjestatens vedkommende myndigheter er organisert, deres myndighet og uavhengighet, hvilken kontroll de er underlagt, og hvilken myndighet de har til å håndheve gjeldende lovgivning på en effektiv måte,
- c) utdanning av personale til å foreta offentlig kontroll,
- d) hvilke ressurser, herunder diagnoseverktøy, som vedkommende myndigheter har til rådighet,
- e) om det finnes dokumenterte kontrollrutiner og kontrollordninger basert på prioriteringer, og hvordan disse fungerer,
- f) eventuelt situasjonen angående dyrehelse, zoonoser og plantehelse, samt rutiner for å underrette Kommisjonen og relevante internasjonale organer om utbrudd av dyre- og plantesykdommer,
- g) omfanget og gjennomføringen av offentlig kontroll ved import av dyr, planter og produkter av disse,
- h) de garantiene som tredjestaten kan gi med hensyn til at fellesskapskrav eller likeverdige krav overholdes.

2. For at kontrollene i en tredjestat skal kunne gjennomføres på en effektiv og hensiktsmessig måte, kan Kommisjonen før den foretar slik kontroll, be om at den berørte tredjestaten framlegger opplysningene nevnt i artikkel 47 nr. 1, og eventuelt den skriftlige dokumentasjonen om gjennomføringen av slike kontroller.

3. Hvor ofte det skal foretas fellesskapskontroll i tredjestatene, skal bestemmes på grunnlag av:

- a) en risikovurdering av produktene som eksporteres til Fellesskapet,
- b) bestemmelsene i Fellesskapets regelverk,
- c) mengden og arten av importen fra den berørte tredjestaten,
- d) resultatene av de kontrollene som Kommisjonens enheter eller andre inspeksjonsorganer allerede har foretatt,
- e) resultatene av importkontroll og all annen kontroll som vedkommende myndigheter i medlemsstatene har foretatt,
- f) opplysninger mottatt fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet eller lignende organer,
- g) opplysninger mottatt fra internasjonalt anerkjente organer, for eksempel Verdens helseorganisasjon (WHO), Codex Alimentarius-kommisjonen og Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), eller fra andre kilder,
- h) tegn på nye sykdomssituasjoner eller andre omstendigheter som kan føre til at levende dyr, levende planter, fôrvarer eller næringsmidler som importeres fra en tredjestat, kan utgjøre en helsefare,
- i) behovet for å undersøke eller reagere på nødssituasjoner i en enkelt tredjestat.

Kriteriene for å fastslå risikoen med henblikk på risikovurderingen nevnt i bokstav a), skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

4. Framgangsmåten og de nærmere reglene for kontroll i tredjestater kan fastsettes eller endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

De skal særlig omfatte framgangsmåter og nærmere regler for:

- a) kontroll i tredjestater i forbindelse med en bilateral avtale,
- b) kontroll i andre tredjestater.

Etter samme framgangsmåte kan det fastsettes avgifter for ovennevnte kontroll på et gjensidig grunnlag.

5. Dersom det ved en fellesskapskontroll blir konstatert en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse, skal Kommisjonen umiddelbart treffe alle nødvendige nødtiltak i samsvar med artikkel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, eller vernebestemmelser i annet relevant fellesskapsregelverk.

6. Kommisjonen skal avlegge en rapport om resultatene av hver fellesskapskontroll som er foretatt. Denne rapporten skal eventuelt inneholde anbefalinger. Kommisjonen skal gjøre sine rapporter tilgjengelige for allmennheten.

7. Kommisjonen skal på forhånd oversende sitt program for kontroll i tredjestatene til medlemsstatene, og avlegge en rapport om resultatene av det. Den kan endre programmet for å ta hensyn til utviklingen på områdene for- og næringsmiddeltrygghet, dyrehelse og plantehelse.

Kapittel II *Importvilkår*

Artikkel 47 *Alminnelige importvilkår*

1. Kommisjonen er ansvarlig for å be tredjestater som har til hensikt å eksportere varer til Fellesskapet, om å legge fram følgende nøyaktige og ajourførte opplysninger om den generelle organiseringen og ledelsen av ordningene for helsekontroll:

- a) alle helse- eller plantehelsebestemmelser som er vedtatt eller foreslått på deres territorium,
- b) alle kontroll- og inspeksjonsrutiner, behandling i forbindelse med produksjon og karantene, plantevernmideltoleranse og godkjenningsrutiner for tilsetningsstoffer i næringsmidler på sitt territorium,
- c) rutiner for risikovurdering, faktorer det er tatt hensyn til, samt fastsettelse av et passende nivå for helse- eller plantehelsevern,
- d) eventuell oppfølging av anbefalingene som er gitt i henhold til kontrollen nevnt i artikkel 46.

2. Opplysningene nevnt i nr. 1, skal stå i forhold til varenes art og kan ta hensyn til tredjestatens særlige situasjon og struktur, og til den typen produkter som eksporteres til Fellesskapet. De skal minst omfatte varene som er beregnet på eksport til Fellesskapet.

3. Opplysningene nevnt i nr. 1 og 2, kan også gjelde:

- a) resultatene av nasjonal kontroll av varer som er beregnet på eksport til Fellesskapet,
- b) viktige endringer som er gjort i de relevante kontrollordningenes oppbygning og måten de fungerer på, særlig med sikte på å oppfylle krav og anbefalinger fra Fellesskapet.

4. Dersom en tredjestat ikke framlegger slike opplysninger, eller dersom slike opplysninger ikke er tilstrekkelige, kan det fastsettes særlige importvilkår etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, for hvert enkelt tilfelle og på strengt midlertidig grunnlag etter samråd med den berørte tredjestaten.

5. Retningslinjer som angir hvordan opplysningene nevnt i nr. 1, 2 og 3 skal utarbeides og framlegges for Kommisjonen, samt overgangstiltak som gir tredjestatene tid til å utarbeide disse opplysningene, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 48 *Særlige importvilkår*

1. I det omfang vilkårene og de nærmere framgangsmåtene som skal overholdes ved import av varer fra tredjestater eller regioner i disse, ikke er fastsatt i Fellesskapets regelverk, særlig i forordning (EF) nr. 854/2004, skal de om nødvendig fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

2. Vilkaene og de nærmere framgangsmåtene nevnt i nr. 1, kan omfatte:

- a) utarbeiding av en liste over tredjestater som særlige produkter kan importeres fra til ett av territoriene nevnt i vedlegg I,
- b) utarbeiding av modeller for sertifikater som skal ledsage forsendelser,
- c) særlige importvilkår, avhengig av type produkt eller dyr og de risikoene som kan være forbundet med disse.

3. Tredjestater skal være oppført på listene nevnt i nr. 2 bokstav a), bare dersom deres vedkommende myndigheter gir tilstrekkelige garantier for at Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk og dyrehelsebestemmelser eller likeverdige bestemmelser overholdes.

4. Når listene utarbeides eller ajourføres, skal det særlig tas hensyn til følgende kriterier:

- a) tredjestatens lovgivning innen den aktuelle sektoren,
- b) hvordan vedkommende myndighet i tredjestaten og dens kontrollenheter er bygd opp og organisert, samt hvilken myndighet de har, og hvilke garantier som kan gis om gjennomføringen av den aktuelle lovgivningen,
- c) om det finnes tilstrekkelig offentlig kontroll,
- d) hvor regelmessig og hvor hurtig tredjestaten gir opplysninger om forekomsten av farer i forbindelse med fôrvarer og næringsmidler og i forbindelse med levende dyr,
- e) de garantiene en tredjestat gir om at:
 - i) de vilkårene som gjelder for de virksomhetene som fôrvarer og næringsmidler kan importeres til Fellesskapet fra, overholder eller er likeverdig med kravene i Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk,
 - ii) en liste over slike virksomheter blir utarbeidet og ajourført,
 - iii) listen over virksomheter og ajourførte versjoner av den oversendes Kommisjonen så raskt som mulig,
 - iv) virksomhetene kontrolleres regelmessig og effektivt av tredjestatens vedkommende myndighet.

5. Når de særlige importvilkårene nevnt i nr. 2 bokstav c) vedtas, skal det tas hensyn til opplysninger som de berørte tredjestatene har framlagt, og ved behov, resultatene av fellesskapskontroll foretatt i slike tredjestater. Det kan fastsettes særlige importvilkår for ett enkelt produkt eller for en gruppe produkter. De kan få anvendelse på én enkelt tredjestat, på regioner i en tredjestat, eller på en gruppe av tredjestater.

Artikkel 49 *Likeverdighet*

1. Etter at en avtale om likeverdighet eller en tilfredsstillende revisjon er gjennomført, kan det treffes en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, som anerkjenner at tiltak som tredjestater eller regioner i tredjestater anvender på visse områder, gir garantier som er likeverdige med dem som benyttes i Fellesskapet, dersom tredjestatene framlegger objektivt bevis for dette.

2. Beslutningen nevnt i nr. 1, skal inneholde de vilkårene som er retningsgivende ved import fra nevnte tredjestat eller region i en tredjestat.

Vilkårene kan omfatte:

- a) hvilken type sertifikat som skal ledsage produktene, og sertifikatets innhold,
- b) særlige krav som får anvendelse på import til Fellesskapet,
- c) om nødvendig, framgangsmåter for å utarbeide og endre lister over regioner eller virksomheter som import er tillatt fra.

3. Beslutningen nevnt i nr. 1, skal etter den samme framgangsmåten straks oppheves dersom noen av vilkårene for å anerkjenne likeverdighet fastsatt på det tidspunktet da beslutningen ble truffet, ikke lenger er oppfylt.

Artikkel 50 *Støtte til utviklingsland*

1. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, kan følgende tiltak vedtas og opprettholdes så lenge de har en påviselig virkning når det gjelder å sikre at utviklingsland klarer å overholde bestemmelsene i denne forordning:

- a) en gradvis innføring av kravene nevnt i artikkel 47 og 48, for produkter som eksporteres til Fellesskapet. Framskritt med hensyn til å oppfylle disse kravene, skal evalueres og tas hensyn til når det skal fastsettes om det er behov for særlige tidsbegrensede unntak, helt eller delvis, fra kravene. Ved den gradvise innføringen skal det også tas hensyn til framdriften i oppbyggingen av den institusjonelle kapasiteten nevnt i nr. 2,
- b) hjelp med å gi opplysningene nevnt i artikkel 47, om nødvendig fra sakkyndige i Fellesskapet,
- c) fremme felles prosjekter mellom utviklingsland og medlemsstatene,
- d) utarbeide retningslinjer for å bistå utviklingsland i å organisere offentlig kontroll av produkter som eksporteres til Fellesskapet,
- e) sende sakkyndige fra Fellesskapet til utviklingsland i den hensikt å bistå i organiseringen av offentlig kontroll,
- f) la kontrollpersonale fra utviklingsland delta på kursene nevnt i artikkel 51.

2. I forbindelse med Fellesskapets politikk for utviklingssamarbeid skal Kommisjonen fremme støtte til utviklingsland når det gjelder fôr- og næringsmiddeltrygghet generelt og overholdelse av standarder for fôrvarer og næringsmidler spesielt, med sikte på å bygge opp den institusjonelle kapasiteten som kreves for å oppfylle kravene nevnt i artikkel 5, 12, 47 og 48.

Kapittel III

Utdanning av kontrollpersonale

Artikkel 51

Utdanning av kontrollpersonale

1. Kommisjonen kan tilrettelegge kurs for det personalet hos medlemsstatenes vedkommende myndigheter som er ansvarlig for den offentlige kontrollen nevnt i denne forordning. Formålet med disse kursene er å utvikle en harmonisert metode for offentlig kontroll i medlemsstatene. De kan særlig omfatte undervisning i følgende:

- a) Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
 - b) kontrollmetoder og -teknikker, for eksempel revisjon av ordninger som driftsansvarlige utformer med sikte på å overholde fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
 - c) kontroll som skal foretas på varer som importeres til Fellesskapet,
 - d) metoder og teknikker for produksjon, foredling og markedsføring av fôrvarer og næringsmidler.
2. Kursene nevnt i nr. 1, kan være åpne for deltakere fra tredjestater, særlig fra utviklingsland.
3. Nærmere regler for tilretteleggingen av kurs kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

Kapittel IV

Andre aktiviteter i fellesskapet

Artikkel 52

Tredjestaters kontroll i medlemsstatene

1. Kommisjonens sakkyndige kan på anmodning fra og i samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter, bistå medlemsstatene ved kontroller som foretas av tredjestater.

2. I slike tilfeller skal de medlemsstatene på hvis territorium en tredjestat skal foreta en kontroll, underrette Kommisjonen om planlegging, omfang, dokumentasjon og alle andre relevante opplysninger, slik at Kommisjonen kan delta effektivt i kontrollen.

3. Kommisjonens bistand skal særlig ha til formål å:

- a) klargjøre Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- b) formidle opplysninger og data som foreligger på fellesskapsplan som kan være til nytte ved den kontrollen som tredjestaten foretar,
- c) sørge for at tredjestatenes kontroller foretas på en enhetlig måte.

Artikkel 53

Samordnede kontrollplaner

Komisjonen kan anbefale samordnede planer etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2. Disse planene skal:

- a) tilrettelegges årlig i samsvar med et program, og
- b) når det anses som nødvendig, tilrettelegges på ad hoc-basis, særlig med sikte på å bestemme prevalensen av farer i forbindelse med fôrvarer, næringsmidler eller dyr.

Avdeling VII

Håndhevingstiltak

Kapittel I

Nasjonale håndhevingstiltak

Artikkel 54

Tiltak ved manglende overholdelse

1. Når vedkommende myndighet konstaterer manglende overholdelse, skal den treffe tiltak for å sikre at den driftsansvarlige avhjelper situasjonen. Når vedkommende myndighet skal beslutte hvilke tiltak som skal treffes, skal den ta hensyn til typen av manglende overholdelse, og om vedkommende driftsansvarlige tidligere har gjort seg skyldig i manglende overholdelse.

2. Slike tiltak skal, der det er hensiktsmessig, omfatte følgende:

- a) pålegg om sanitære tiltak eller andre tiltak som anses som nødvendig for å garantere at fôrvarer eller næringsmidler er trygge, eller at fôrvare- eller næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,

- b) begrensning i eller forbud mot omsetning, import eller eksport av fôrvarer, næringsmidler eller dyr,
 - c) overvåke, og om nødvendig gjøre vedtak om at fôrvarer eller næringsmidler kalles tilbake, trekkes tilbake og/eller tilintetgjøres,
 - d) tillate at fôrvarer eller næringsmidler brukes til andre formål enn dem de opprinnelig var beregnet på,
 - e) midlertidig innstille driften ved eller stenge hele eller deler av det aktuelle foretaket i et rimelig tidsrom,
 - f) tilbakekalle virksomhetens godkjenning midlertidig eller permanent,
 - g) tiltakene nevnt i artikkel 19 om forsendelser fra tredjestater,
 - h) alle andre tiltak som vedkommende myndighet anser som nødvendig.
3. Vedkommende myndighet skal gi den berørte driftsansvarlige eller en representant:
- a) skriftlig underretning om sin beslutning vedrørende de tiltakene som skal treffes i samsvar med nr. 1, og begrunnelsene for beslutningen, og
 - b) opplysninger om retten til å påklage slike beslutninger, og om den framgangsmåten og de tidsfristene som gjelder for dette.
4. Vedkommende myndighet skal eventuelt også underrette vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten om sin beslutning.
5. Alle kostnader som er påløpt i henhold til denne artikkel, skal bæres av den driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetaket.

Artikkel 55

Sanksjoner

1. Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om sanksjoner som skal gjelde ved overtredelser av fôrvare- og næringsmiddelregelverket og andre fellesskapsbestemmelser som gjelder vern av dyrs helse og velferd, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de blir gjennomført. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
2. Medlemsstatene skal så raskt som mulig underrette Kommisjonen om hvilke bestemmelser som skal gjelde ved overtredelser av fôrvare- og næringsmiddelregelverket, og om eventuelle senere endringer.

Kapittel II

Fellesskapets håndhevingstiltak

Artikkel 56

Vernetiltak

1. Det skal treffes tiltak etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, dersom:
- a) Kommisjonen har bevis for alvorlig svikt i en medlemsstats kontrollordninger, og
 - b) en slik svikt kan utgjøre en mulig og omfattende risiko for menneskers helse eller dyrs helse eller velferd, enten direkte eller gjennom miljøet.
2. Slike tiltak skal vedtas bare dersom:
- a) det ved fellesskapskontroll er påvist og rapportert om manglende overholdelse av Fellesskapets regelverk, og
 - b) den berørte medlemsstaten ikke har ordnet opp i forholdene etter anmodning fra Kommisjonen og innen den fristen Kommisjonen har satt.

Avdeling VIII

Tilpasning av fellesskapets regelverk

Artikkel 57

Endring av direktiv 96/23/EF

I direktiv 96/23/EF gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 14 skal nr. 2 lyde:

«2. Fellesskapets referanselaboratorier er dem som er nevnt i den relevante delen av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes.*

* EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

- 2) I artikkel 30 erstattes den delen av nr. 1 som begynner med «Dersom det ved slik tilleggskontroll påvises...» og slutter med «. .eller brukes til andre formål tillatt i Fellesskapets regelverk, uten godtgjøring eller kompensasjon», med:
- «Dersom det ved kontroll påvises forekomst av ikke-tillatte stoffer eller produkter, eller dersom grenseverdiene er overskredet, får bestemmelsene i artikkel 19– 22 i forordning (EF) nr. 882/2004 anvendelse.»

3) Vedlegg V oppheves.

Artikkel 58
Endring av direktiv 97/78/EF

I direktiv 97/78/EF gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 1 skal lyde:

«Medlemsstatene skal i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes* foreta veterinærkontroller av produkter fra tredjestater som innføres til ett av territoriene oppført på listen i vedlegg I.

* EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

2) I artikkel 2 nr. 2 skal bokstav a) lyde:

«a) «produkter»: produkter av animalsk opprinnelse nevnt i direktiv 89/662/EØF og direktiv 90/425/EØF, i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum,* i rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om fastsettelse av dyrehelseregler for produksjon, bearbeiding, distribusjon og import av produkter av animalsk opprinnelse til konsum,** og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum;*** det omfatter også planteproduktene nevnt i artikkel 19,

* EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 1).

** EFT L 18 av 23.1.2003, s. 11.

*** EUT L 139 av 30.4.2004.»

3) I artikkel 7 nr. 3 erstattes «inspeksjonsavgiftene fastsatt i rådsdirektiv 85/73/EØF av 29. januar 1985 om finansiering av veterinærinspeksjoner og veterinærkontroller nevnt i direktiv 89/662/EØF, direktiv 90/425/EØF, direktiv 90/675/EØF og direktiv 91/496/EØF (endret og konsolidert)» med:

«inspeksjonsgebyrene fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004».

4) I artikkel 10 nr. 1 bokstav b) utgår følgende: «eller når det gjelder virksomheter godkjent i samsvar med rådsvedtak 95/408/EF av 22. juni 1995 om dei nærmare reglane for å utarbeide, i ein overgangsperiode, mellombels lister over verksemder i tredjestatar som medlemsstatane kan importere visse produkt av animalsk opphav, fiskerivarer og levande toskala blautdyr frå, fra en virksomhet som har gjennomgått enten fellesskapskontroll eller nasjonal kontroll.»

5) Artikkel 12 nr. 9 oppheves.

6) Artikkel 15 nr. 5 oppheves.

7) I artikkel 16 skal nytt nr. 4 lyde:

«4. Nærmere regler for innførsel av produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på besetning og passasjerer på transportmidler i internasjonal trafikk, og for produkter av animalsk opprinnelse som fjernbestilles (for eksempel per post, telefon eller på Internett) og leveres til forbrukeren, skal fastsettes i samsvar med artikkel 25 i forordning (EF) nr. 882/2004.»

8) Artikkel 21 oppheves.

9) Artikkel 23 oppheves.

10) I artikkel 24 nr. 1 annet strekpunkt erstattes «i samsvar med artikkel 17 nr. 2 bokstav a) og b)» med «i samsvar med artikkel 17».

Artikkel 59
Endring av direktiv 2000/29/EF

I direktiv 2000/29/EF skal ny artikkel 27a lyde:

«Artikkel 27a

I dette direktiv, og med forbehold for direktivets artikkel 21, får artikkel 41–46 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes* eventuelt anvendelse.

* EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

Artikkel 60
Endring av forordning (EF) nr. 854/2004

I forordning (EF) nr. 854/2004 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 skal nytt nr. 1a lyde:

«1a. Denne forordning får anvendelse i tillegg til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes.*

* EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

- 2) I artikkel 2:
- a) oppheves bokstav a), b), d) og e) i nr. 1, og
 - b) skal ny bokstav ba) i nr. 2 lyde:
«ba) forordning (EF) nr. 882/2004.»
- 3) I artikkel 3:
- a) skal nr. 1 lyde:
«1. Vedkommende myndigheter skal godkjenne virksomheter på det tidspunktet og på den måten som er angitt i artikkel 31 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004,»
og
 - b) oppheves nr. 4 bokstav a) og b) og nr. 6.
- 4) Artikkel 9 oppheves.
- 5) Artikkel 10 skal lyde:
«Artikkel 10
For å sikre en enhetlig anvendelse av prinsippene og vilkårene fastsatt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 og avdeling VI kapittel II i forordning (EF) nr. 882/2004, får framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel, anvendelse.»
- 6) I artikkel 11:
- a) skal nr. 2 lyde:
«2. En tredjestat skal oppføres på slike lister bare dersom det i denne staten har vært foretatt en fellesskapskontroll som viser at vedkommende myndighet gir tilstrekkelige garantier som angitt i artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. En tredjestat kan imidlertid oppføres på slike lister uten at det har vært foretatt fellesskapskontroll der, dersom:
 - a) risikoen fastsatt i samsvar med artikkel 46 nr. 3 bokstav a) i forordning (EF) nr. 882/2004, ikke berettiger det, og
 - b) det fastslås, når det besluttes å føre en bestemt tredjestat opp på en liste i samsvar med nr. 1, at andre opplysninger viser at vedkommende myndighet gir de nødvendige garantiene.»
 - b) erstattes innledningen i nr. 4 med følgende:
«4. Når listene utarbeides eller ajourføres, skal det særlig tas hensyn til kriteriene oppført i artikkel 46 og artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. Det skal også tas hensyn til:»
og
 - c) oppheves bokstav b)–h) i nr. 4.
- 7) I artikkel 14 nr. 2 skal bokstav b) lyde:
«b) alle særlige importvilkår fastsatt i samsvar med artikkel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004.»
- 8) I artikkel 18 oppheves nr. 17–20.

Artikkel 61

Oppheving av fellesskapsrettsakter

1. Direktiv 70/373/EØF, direktiv 85/591/EØF, direktiv 89/397/EØF, direktiv 93/99/EØF og direktiv 95/53/EF, og vedtak 93/383/EØF, vedtak 98/728/EF og vedtak 1999/313/EF oppheves med virkning fra 1. januar 2006. Direktiv 85/73/EØF oppheves med virkning fra 1. januar 2008.
2. Gjennomføringsregler som er vedtatt på grunnlag av disse rettsaktene, særlig dem som er nevnt i vedlegg VIII, skal imidlertid fortsatt gjelde under forutsetning av at de ikke er i strid med denne forordning, i påvente av at det vedtas nødvendige bestemmelser på grunnlag av denne forordning.
3. Henvisninger til de opphevede rettsaktene skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Avdeling IX

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 62

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, eller når det gjelder spørsmål som i hovedsak dreier seg om plantehelse, av Den faste komité for plantehelse, nedsatt ved rådsvedtak 76/894/EØF.¹
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF, skal være tre måneder.

4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

1 EFT L 340 av 9.12.1976, s. 25.

*Artikkel 63**Gjennomføringstiltak og overgangstiltak*

1. Gjennomføringstiltak og overgangstiltak som er nødvendige for å sikre en enhetlig anvendelse av denne forordning, kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3.

Dette gjelder særlig:

- a) delegering av kontrolloppgaver til kontrollorganene nevnt i artikkel 5, dersom disse kontrollorganene allerede var i virksomhet før denne forordnings ikrafttredelse,
- b) alle endringer i forbindelse med standardene nevnt i artikkel 12 nr. 2,
- c) den manglende overholdelsen nevnt i artikkel 28, og som medfører kostnader i forbindelse med ytterligere offentlig kontroll,
- d) kostnader påløpt i henhold til artikkel 54,
- e) regler om mikrobiologisk, fysisk og/eller kjemisk analyse ved offentlig kontroll, særlig ved mistanke om risiko, herunder tilsyn med tryggheten til produkter importert fra tredjestater,
- f) fastlegging av hvilke forvarer som skal anses som forvarer av animalsk opprinnelse i denne forordning.

2. For å ta hensyn til den særlige karakteren til forordning (EØF) nr. 2092/91, forordning (EØF) nr. 2081/92 og forordning (EØF) nr. 2082/92, kan det i særlige bestemmelser som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, fastsettes nødvendige unntak fra og tilpasninger til bestemmelsene fastsatt i denne forordning.

*Artikkel 64**Endring av vedlegg og henvisninger til europeiske standarder*

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3:

- 1) kan vedleggene til denne forordning ajourføres, unntatt vedlegg I, vedlegg IV og vedlegg V, uten at det berører artikkel 27 nr. 3, særlig for å ta hensyn til administrative endringer og vitenskapelige og/eller teknologiske framskritt,
- 2) kan henvisningene til europeiske standarder nevnt i denne forordning, ajourføres dersom CEN endrer disse henvisningene.

*Artikkel 65**Rapport til Europaparlamentet og Rådet*

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2007 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet.
2. Rapporten skal særlig inneholde en gjennomgåelse av erfaringene fra gjennomføringen av denne forordning, og særlig behandle følgende saker:
 - a) foreta en ny evaluering av virkeområdet når det gjelder dyrs helse og velferd,
 - b) sikre at andre sektorer bidrar til å finansiere den offentlige kontrollen ved å utvide listen over aktiviteter nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A, idet det særlig tas hensyn til virkningen av Fellesskapets regelverk for forvare- og næringsmiddelhygiene etter at det er vedtatt,
 - c) fastsette ajourførte minstesatser for gebyrer nevnt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B, idet det tas hensyn til særlige risikofaktorer.
3. Kommisjonens rapport skal eventuelt ledsages av relevante forslag.

*Artikkel 66**Finansiell støtte fra Fellesskapet*

1. De bevilgningene som kreves for:
 - a) reise- og oppholdsutgiftene som medlemsstatenes sakkyndige pådrar seg som følge av at Kommisjonen utnevner dem til å bistå sine sakkyndige som fastsatt i artikkel 45 nr. 1 og artikkel 46 nr. 1,
 - b) opplæringen av kontrollpersonale fastsatt i artikkel 51,
 - c) finansieringen av andre tiltak som er nødvendige for å sikre gjennomføringen av denne forordning,skal hvert år godkjennes innenfor rammen av budsjettbehandlingen.
2. Tiltakene nevnt i nr. 1 bokstav c), skal særlig omfatte tilrettelegging av konferanser, opprettelse av databaser, offentliggjøring av opplysninger, tilrettelegging av undersøkelser og tilrettelegging av møter for å forberede møtene i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreholden.
3. Fellesskapet kan gi teknisk støtte og et finansielt bidrag til organiseringen av aktivitetene nevnt i artikkel 50, innenfor rammen av de menneskelige ressursene og de økonomiske midlene Kommisjonen har til rådighet.

*Avdeling X
Sluttbestemmelser*

*Artikkel 67
Ikrafttredelse*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Artikkel 27 og 28 får imidlertid anvendelse fra 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Strasbourg, 29. april 2004.

For Europaparlamentet
P. COX
President

For Rådet
M. McDOWELL
Formann

*Vedlegg I
Territorier nevnt i artikkel 2 nr. 15*

► **M4**

1. Territoriet til Kongeriket Belgia
2. Territoriet til Republikken Bulgaria
3. Territoriet til Republikken Tsjekkia
4. Territoriet til Kongeriket Danmark med unntak av Færøyene og Grønland
5. Territoriet til Forbundsrepublikken Tyskland
6. Territoriet til Estland
7. Territoriet til Irland
8. Territoriet til Republikken Hellas
9. Territoriet til Kongeriket Spania med unntak av Ceuta og Melilla
10. Territoriet til Republikken Frankrike
11. Territoriet til Republikken Italia
12. Territoriet til Republikken Kypros
13. Territoriet til Republikken Latvia
14. Territoriet til Republikken Litauen
15. Territoriet til Storhertugdømmet Luxembourg
16. Territoriet til Ungarn
17. Territoriet til Republikken Malta
18. Kongeriket Nederlands territorium i Europa
19. Territoriet til Republikken Østerrike
20. Territoriet til Republikken Polen
21. Territoriet til Republikken Portugal
22. Territoriet til Romania
23. Territoriet til Republikken Slovenia
24. Territoriet til Republikken Slovakia
25. Territoriet til Republikken Finland
26. Territoriet til Kongeriket Sverige
27. Territoriet til Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irland.

◀ **M4**

*Vedlegg II
Vedkommende myndigheter*

Kapittel I: Emner i opplæringen av personale som foretar offentlig kontroll

1. Forskjellige kontrollmetoder, for eksempel revisjon, prøvetaking og inspeksjon.
2. Kontrollrutiner.
3. Fôrvare- og næringsmiddelregelverk.
4. De forskjellige leddene i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen, og de mulige risikoene for menneskers helse, og eventuelt for dyre- og plantehelsen og for miljøet.
5. Vurdering av manglende overholdelse av fôrvare- og næringsmiddelregelverket.
6. Farer innen husdyr-, fôrvare- og næringsmiddelproduksjon.
7. Vurdering av anvendelsen av HACCP-framgangsmåter.

8. Styringssystemer som for eksempel kvalitetssikringsprogrammer som fôr- og næringsmiddelforetak driver, og vurderingen av disse, dersom de er relevante for kravene i fôr- eller næringsmiddelregelverket.
9. Ordninger for offentlig attestering.
10. Beredskapsplaner for nødssituasjoner, herunder kommunikasjon mellom medlemsstatene og Kommissjonen.
11. Rettergang og rettslige følger av offentlig kontroll.
12. Undersøkelse av skriftlig dokumentasjon og andre registrerte opplysninger, herunder det som er knyttet til egnethetsprøving, akkreditering og risikovurdering, som kan være relevant for vurderingen av om fôr- og næringsmiddelregelverket overholdes; dette kan omfatte økonomiske og forretningsmessige aspekter.
13. Alle andre områder, herunder dyrehelse og dyrs velferd, som er nødvendige for å sikre at offentlig kontroll foretas i samsvar med denne forordning.

Kapittel II: Emner for kontrollrutiner

1. Vedkommende myndighets organisering og forholdene mellom sentrale vedkommende myndigheter og de myndighetene de har delegert oppgaven med å foreta offentlig kontroll til.
2. Forholdene mellom vedkommende myndigheter og de kontrollorganene som de har delegert oppgaver til i forbindelse med offentlig kontroll.
3. En erklæring om de målene som skal oppnås.
4. Personalets oppgaver, ansvarsområder og plikter.
5. Prøvetakingsrutiner, kontrollmetoder og -teknikker, tolking av resultater og beslutninger som følger av disse.
6. Overvåkings- og tilsynsprogrammer.
7. Gjensidig bistand i tilfeller der offentlig kontroll krever at mer enn én medlemsstat treffer tiltak.
8. Tiltak som skal treffes etter offentlig kontroll.
9. Samarbeid med andre enheter eller avdelinger som kan ha ansvar innen relevante områder.
10. Verifisering av om prøvetakingsmetodene, analysemetodene og påvisningsprøvene er hensiktsmessige.
11. All annen aktivitet eller andre opplysninger som kreves for at den offentlige kontrollen skal fungere effektivt.

Vedlegg III

Karakterisering av analysemetoder

1. Analysemetodene bør kjennetegnes av følgende kriterier:
 - a) nøyaktighet,
 - b) anvendelighet (matrise og konsentrasjonsområde),
 - c) påvisningsgrense,
 - d) bestemmelsesgrense,
 - e) presisjon,
 - f) repeterbarhet,
 - g) reproduserbarhet,
 - h) gjenfinning,
 - i) selektivitet,
 - j) følsomhet,
 - k) linearitet,
 - l) måleusikkerhet,
 - m) andre kriterier som kan velges etter behov.
2. Presisjonsverdiene nevnt i nr. 1 bokstav e), skal enten hentes fra en felles prøving som er foretatt i samsvar med en internasjonalt anerkjent protokoll om felles prøving (f.eks. ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol), eller dersom det er fastsatt ytelseskriterier for analysemetodene, være basert på prøvinger av at kriteriene er overholdt. Verdiene for repeterbarhet og reproduserbarhet skal uttrykkes på en måte som er internasjonalt anerkjent (f.eks. konfidensintervaller på 95 % som definert i ISO 5725:1994 eller IUPAC). Resultatene av den felles prøvingen skal offentliggjøres eller være fritt tilgjengelig.
3. Analysemetoder som kan brukes enhetlig på forskjellige varegrupper, bør velges framfor metoder som kan brukes bare på enkelte varer.
4. I tilfeller der analysemetoder kan valideres bare i ett enkelt laboratorium, bør de valideres i samsvar med f.eks. IUPAC Harmonised Guidelines, eller dersom det er fastsatt ytelseskriterier for analysemetodene, være basert på prøvinger av at kriteriene er overholdt.
5. Analysemetoder som vedtas i henhold til denne forordning, bør utarbeides etter den standarden for analysemetoder som er anbefalt av ISO.

Vedlegg IV
Aktiviteter og minstesatser for gebyrer eller avgifter i forbindelse med offentlig kontroll av virksomheter i fellesskapet

Del A: Aktiviteter

1. Aktivitetene som omfattes av direktiv 89/662/EØF, direktiv 90/425/EØF, direktiv 93/119/EF og direktiv 96/23/EF, og som medlemsstatene for tiden krever inn gebyrer for i henhold til direktiv 85/73/EØF.
2. Godkjenning av forforetak.

Del B: Minstesatser

Medlemsstatene skal for kontroll i forbindelse med følgende liste over produkter kreve inn minst de tilsvarende minstesatsene i gebyrer eller avgifter.

Kapittel I

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for slaktekontroll

- | | | |
|----|---|-------------------|
| a) | storfekjøtt | |
| | – voksent storfe: | 5 EUR per dyr |
| | – ungt storfe: | 2 EUR per dyr |
| b) | enhovede husdyr og dyr av hestefamilien: | 3 EUR per dyr |
| c) | svinekjøtt: dyr med en slaktevekt på | |
| | – mindre enn 25 kg: | 0,5 EUR per dyr |
| | – 25 kg eller mer: | 1 EUR per dyr |
| d) | saue- og geitekjøtt: dyr med en slaktevekt på | |
| | – mindre enn 12 kg: | 0,15 EUR per dyr |
| | – 12 kg eller mer: | 0,25 EUR per dyr |
| e) | fjølfekjøtt | |
| | – fjølfe av arten Gallus og perlehøns: | 0,005 EUR per dyr |
| | – ender og gjess: | 0,01 EUR per dyr |
| | – kalkun: | 0,025 EUR per dyr |
| | – kjøtt av oppdrettskanin: | 0,005 EUR per dyr |

Kapittel II

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for kontroll av nedskjæringsanlegg

Per tonn kjøtt:

- | | | |
|---|---|---------|
| – | kjøtt av storfe, kalv, svin, enhovede husdyr/dyr av hestefamilien, sau og geit: | 2 EUR |
| – | kjøtt av fjølfe og oppdrettskanin: | 1,5 EUR |
| – | kjøtt av oppdrettsvilt og viltlevende vilt: | |
| | – småvilt (fuglevilt og marklevende vilt): | 1,5 EUR |
| | – kjøtt av strutsefugler (struts, emu, nandu): | 3 EUR |
| | – villsvin og drøvtyggere: | 2 EUR |

Kapittel III

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for kontroll av viltbehandlingsanlegg

- | | | |
|----|-------------------------|-------------------|
| a) | smått fuglevilt: | 0,005 EUR per dyr |
| b) | smått marklevende vilt: | 0,01 EUR per dyr |
| c) | strutsefugler: | 0,5 EUR per dyr |
| d) | landpattedyr: | |
| | – villsvin: | 1,5 EUR per dyr |
| | – drøvtyggere: | 0,5 EUR per dyr |

Kapittel IV

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for melkeproduksjon

- 1 EUR per 30 tonn
- og
- 0,5 EUR per tonn ut over dette.

Kapittel V

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for produksjon og omsetning av fiskerivarer og akvakulturprodukter

- a) ved første omsetning av fiskerivarer og akvakulturprodukter:
 - 1 EUR per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,5 EUR per tonn ut over dette.
- b) ved første salg på fiskemarkedet:
 - 0,5 EUR per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,25 EUR per tonn ut over dette.
- c) ved første salg i tilfelle av manglende eller utilstrekkelig klassifisering etter ferskhet og/eller størrelse i samsvar med forordning (EØF) nr. 103/76 og forordning (EØF) nr. 104/76:
 - 1 EUR per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,5 EUR per tonn ut over dette.

Gebyrene som innkreves for artene nevnt i vedlegg II til kommisjonsforordning (EØF) nr. 3703/85, skal ikke overstige 50 EUR per forsendelse.

Medlemsstatene vil kreve inn 0,5 EUR per tonn for foredling av fiskerivarer og akvakulturprodukter.

Vedlegg V

Aktiviteter og minstesatser for gebyrer eller avgifter i forbindelse med offentlig kontroll av varer og levende dyr som innføres til fellesskapet

Del A: Aktiviteter eller kontroll

Aktivitetene som omfattes av direktiv 97/78/EF og direktiv 91/496/EØF som medlemsstatene for tiden krever inn gebyrer for i henhold til direktiv 85/73/EØF.

Del B: Gebyrer eller avgifter

Kapittel I

Gebyrer for importert kjøtt

Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av kjøtt, er fastsatt til:

- 55 EUR per forsendelse opp til 6 tonn,
- og
- deretter 9 EUR per tonn opp til 46 tonn,
- eller
- 420 EUR per forsendelse over 46 tonn.

Kapittel II <CR> Gebyrer for importerte fiskerivarer

1. Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av fiskerivarer, er fastsatt til:
 - 55 EUR per forsendelse opp til 6 tonn,
 - og
 - deretter 9 EUR per tonn opp til 46 tonn,
 - eller
 - 420 EUR per forsendelse over 46 tonn.
2. Beløpet nevnt ovenfor for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av fiskerivarer som transporteres i bulk, er fastsatt til:
 - 600 EUR per fartøy, med en last av fiskerivarer opp til 500 tonn,
 - 1200 EUR per fartøy, med en last av fiskerivarer opp til 1000 tonn,
 - 2400 EUR per fartøy, med en last av fiskerivarer opp til 2000 tonn,
 - 3600 EUR per fartøy, med en last av fiskerivarer på mer enn 2000 tonn,
3. Når det gjelder fiskerivarer som fanges i sitt naturlige miljø og ilandføres direkte av et fiskefartøy som fører en tredjestats flagg, får bestemmelsene fastsatt i vedlegg IV del B kapittel V bokstav a), anvendelse.

Kapittel III

Gebyrer eller avgifter for kjøttprodukter, fjørfekjøtt, kjøtt av viltlevende vilt, kaninkjøtt, kjøtt av oppdrettsvilt, biprodukter og fôrvarer av animalsk opprinnelse

1. Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i kapittel I og II, en forsendelse av biprodukter av animalsk opprinnelse, eller en forsendelse av fôrvarer, er fastsatt til:
 - 55 EUR per forsendelse opp til 6 tonn,
 - og
 - deretter 9 EUR per tonn opp til 46 tonn,
 - eller
 - 420 EUR per forsendelse over 46 tonn.

2. Beløpet ovenfor for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i kapittel I og II, en forsendelse av biprodukter av animalsk opprinnelse, eller en forsendelse av fôrvarer som transporteres i bulk, er fastsatt til:
 - 600 EUR per fartøy, med en last av produkter opp til 500 tonn,
 - 1200 EUR per fartøy, med en last av produkter opp til 1000 tonn,
 - 2400 EUR per fartøy, med en last av produkter opp til 2000 tonn,
 - 3600 EUR per fartøy, med en last av produkter på mer enn 2000 tonn,

Kapittel IV

Gebyrer for transitt av varer og levende dyr gjennom Fellesskapet

Gebyret eller avgiften for offentlig kontroll ved transitt av varer og levende dyr gjennom Fellesskapet er fastsatt til en minstesats på 30 EUR, og økes med 20 EUR for hvert 15. minutt for hver medarbeider som deltar ved kontrollen.

Kapittel V

Gebyrer for importerte levende dyr

1. Gebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av levende dyr, er fastsatt til:
 - a) for storfe, dyr av hestefamilien, svin, sauer, geiter, fjørfe, kaniner og smått fuglevilt eller smått marklevende vilt, og følgende landpattedyr: villsvin og drøvtyggere:
 - 55 EUR per forsendelse opp til 6 tonn,
 - og
 - deretter 9 EUR per tonn opp til 46 tonn,
 - eller
 - 420 EUR per forsendelse over 46 tonn.
 - b) for dyr av andre arter, den faktiske inspeksjonskostnaden, uttrykt enten per dyr eller per importert tonn, til:
 - 55 EUR per forsendelse opp til 46 tonn,
 - eller
 - 420 EUR per forsendelse over 46 tonn.

Denne minstesatsen gjelder imidlertid ikke for import av arter nevnt i kommisjonsvedtak 92/432/EØF.
2. På anmodning fra en medlemsstat, ledsaget av relevante underlagsdokumenter og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 18 i direktiv 89/662/EØF, kan det benyttes lavere gebyr ved import fra visse tredjestater.

Vedlegg VI

Kriterier det skal tas hensyn til ved beregning av gebyrer

1. Lønn til personale som deltar ved offentlig kontroll.
2. Personalkostnadene i forbindelse med offentlig kontroll, herunder for lokaler, verktøy, utstyr, opplæring, reise og andre tilhørende kostnader.
3. Kostnader i forbindelse med laboratorieanalyse og prøvetaking.

► M1

Vedlegg VII

Fellesskapets referanselaboratorier

I. Fellesskapets referanselaboratorier for fôrvarer og næringsmidler

1. *Fellesskapets referanselaboratorium for melk og melkeprodukter*
AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
2. *Fellesskapets referanselaboratorier for analyse og prøving av zoonoser (salmonella)*
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Nederland
3. *Fellesskapets referanselaboratorium for overvåking av marine biotoksiner*
Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs)
E-36200 Vigo
Spania
4. *Fellesskapets referanselaboratorium for overvåking av virusforurensing og bakteriologisk forurensing av muslinger*
The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS)
Weymouth

- Dorset DT4 8UB
Det forente kongerike
5. *Felleskapets referanselaboratorium for Listeria monocytogenes*
AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
 6. *Felleskapets referanselaboratorium for koagulasepositive stafylokokker, herunder Staphylococcus aureus*
AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires (LERQAP)
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
 7. *Felleskapets referanselaboratorium for Escherichia coli, herunder verotoksinproduserende E. Coli (VTEC)*
Istituto Superiore di Sanità (ISS)
I-00161 Roma
Italia
 8. *Felleskapets referanselaboratorium for Campylobacter*
Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)
S-751 89 Uppsala
Sverige
 9. *Felleskapets referanselaboratorium for parasitter (særlig trikin, ekinokk og Anisakis)*
Istituto Superiore di Sanità (ISS)
I-00161 Roma
Italia
 10. *Felleskapets referanselaboratorium for antimikrobiell resistens*
Danmarks Fødevareforskning (DFVF)
DK-1790 København V
Danmark
 11. *Felleskapets referanselaboratorium for animalske proteiner i fôrvarer*
Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)
B-5030 Gembloux
Belgia
 12. *Felleskapets referanselaboratorier for restmengder av veterinærmedisin og forurensende stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse*
 - a) For restmengder av stoffene oppført i gruppe A 1, 2, 3, 4, gruppe B 2 bokstav d) og gruppe B 3 bokstav d) i vedlegg I til direktiv 96/23/EF
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Nederland
 - b) For restmengder av stoffene oppført i gruppe B 1 og B 3 bokstav e) i vedlegg I til direktiv 96/23/EF og karbadoks og olakindoks
Laboratoire d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA – site de Fougères
BP 90203
Frankrike
 - c) For restmengder av stoffene oppført i gruppe A 5 og gruppe B 2 bokstav a), b) og e) i vedlegg I til direktiv 96/23/EF
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
D-12277 Berlin
Tyskland
 - d) For restmengder av stoffene oppført i gruppe B 3 bokstav c) i vedlegg I til direktiv 96/23/EF
Istituto Superiore di Sanità
I-00161 Roma
Italia
 13. *Felleskapets referanselaboratorium for overførbare spongiform encefalopati (TSE)*
Laboratoriet nevnt i kapittel B i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001
The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone

Surrey KT15 3NB

Det forente kongerike

14. *Felleskapets referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer*

Laboratoriet nevnt i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer¹

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Geel

Belgia

15. *Felleskapets referanselaboratorium for genmodifiserte organismer (GMO)*

Laboratoriet nevnt i vedlegget til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr²

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Ispra

Italia

16. *Felleskapets referanselaboratorium for materiale som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler*

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Ispra

Italia

17. *Felleskapets referanselaboratorier for restmengder av plantevernmidler*

a) Korn og fôrvarer

Danmarks Fødevareforskning (DFVF)

DK-1790 København V

Danmark

b) Næringsmidler av animalsk opprinnelse og varer med høyt fettinnhold

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Postfach 100462

D-79123 Freiburg

Tyskland

c) Frukt og grønnsaker, herunder varer med høyt vann- og syreinnhold

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)

Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)

LAGV: E-46100 Burjassot-Valencia

PRRG: E-04120 Almería

Spania

d) Metoder som påviser en enkelt restmengde

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart

Postfach 1206

D-70702 Fellbach

Tyskland

18. *Felleskapets referanselaboratorium for tungmetaller i fôrvarer og næringsmidler*

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Geel

Belgia

19. *Felleskapets referanselaboratorium for mykotoksiner*

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Geel

Belgia

20. *Felleskapets referanselaboratorium for polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH)*

Det felles forskningscenter for Europakommisjonen

Geel

Belgia

21. *Felleskapets referanselaboratorium for dioksiner og PCB i fôrvarer og næringsmidler*

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Postfach 100462

D-79123 Freiburg

Tyskland

II. Felleskapets referanselaboratorier for dyrehelse og levende dyr

1. *Felleskapets referanselaboratorim for klassisk svinepest*

Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 2001/89/EF av 23. oktober 2001 om fellesskapstiltak for bekjempelse av klassisk svinepest.³

2. *Felleskapets referanselaboratorium for afrikansk hestepest*

Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 92/35/EØF av 29. april 1992 om fastsettelse av kontrollregler og tiltak for å bekjempe afrikansk hestepest.⁴

3. *Fellesskapets referanselaboratorium for aviær influensa*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 2005/94/EF av 20. desember 2005 om fellesskapstiltak for bekjempelse av aviær influensa og om oppheving av direktiv 92/40/EØF.⁵
 4. *Fellesskapets referanselaboratorium for Newcastle disease*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 92/66/EØF av 14. juli 1992 om innføring av fellesskapstiltak for å bekjempe Newcastle disease.⁶
 5. *Fellesskapets referanselaboratorium for smittsomt blæreutslett hos gris*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 92/119/EØF av 17. desember 1992 om generelle fellesskapstiltak for bekjempelse av visse dyresykdommer og særtiltak med hensyn til smittsomt blæreutslett hos gris.⁷
 6. *Fellesskapets referanselaboratorium for fiskesykdommer*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 93/53/EØF av 24. juni 1993 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse fiskesykdommer.⁸
 7. *Fellesskapets referanselaboratorium for sykdommer hos muslinger*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 95/70/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse sykdommer hos muslinger.⁹
 8. *Fellesskapets referanselaboratorium for kontroll av virkningen av rabiesvaksinering*
Laboratoriet nevnt i rådsvedtak 2000/258/EF av 20. mars 2000 om utpeking av et særskilt institutt som skal utarbeide de kriterier som er nødvendige for å standardisere serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning.¹⁰
 9. *Fellesskapets referanselaboratorium for Blue Tongue*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 2000/75/EF av 20. november 2000 om fastsettelse av særlige bestemmelser om tiltak for å bekjempe og utrydde Blue Tongue.¹¹
 10. *Fellesskapets referanselaboratorium for afrikansk svinepest*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 2002/60/EF av 27. juni 2002 om særlige bestemmelser for bekjempelse av afrikansk svinepest og om endring av direktiv 92/119/EØF med hensyn til ondartet smittsom griselammelse og afrikansk svinepest.¹²
 11. *Fellesskapets referanselaboratorium for avl*
Laboratoriet nevnt i rådsvedtak 96/463/EF av 23. juli 1996 om utpeking av referanseorganet som skal delta i arbeidet med å harmonisere granskingsmetoder og vurdering av granskingsresultater for renrasede avlsdyr av storfe.¹³
 12. *Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klovsyke*
Laboratoriet nevnt i rådsdirektiv 2003/85/EF av 29. september 2003 om fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke, om oppheving av direktiv 85/511/EØF og vedtak 89/531/EØF og vedtak 91/665/EØF, og om endring av direktiv 92/46/EØF.¹⁴
 13. *Fellesskapets referanselaboratorium for brucellose*
AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
- ◀ M1
▶ M3
14. *Fellesskapets referanselaboratorium for andre hestesykdommer enn afrikansk hestepest*
AFSSA – Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses/Laboratoire d'études et de recherche en pathologie équine
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
- ◀ M3
▶ M5
15. *Fellesskapets referanselaboratorium for krepsdyrsykdommer*
Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)
Weymouth Laboratory
The Nothe
Barrack Road
Weymouth
Dorset DT4 8UB
Storbritania
 16. *Fellesskapets referanselaboratorium for rabies*
AFSSA – Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy France
54220 Maléville
Frankrike
 17. *Fellesskapets referanselaboratorium for storfetuberkulose*

VISAVET – Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid
 Avda. Puerta de Hierro, s/n Ciudad Universitaria
 28040 Madrid
 Spania

- 1 EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).
- 2 EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.
- 3 EFT L 316 av 1.12.2001, s. 5. Direktivet endret ved tiltredelsesakten av 2003.
- 4 EFT L 157 av 10.6.1992, s. 19. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).
- 5 EUT L 10 av 14.1.2006, s. 16.
- 6 EFT L 260 av 5.9.1992, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 7 EFT L 62 av 15.3.1993, s. 69. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 8 EFT L 175 av 19.7.1993, s. 23. Direktivet endret ved tiltredelsesakten av 2003.
- 9 EFT L 332 av 30.12.1995, s. 33. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
- 10 EFT L 79 av 30.3.2000, s. 40. Vedtaket endret ved kommisjonsvedtak 2003/60/EF (EFT L 23 av 28.1.2003, s. 30).
- 11 EFT L 327 av 22.12.2000, s. 74.
- 12 EFT L 192 av 20.7.2002, s. 27. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.
- 13 EFT L 192 av 2.8.1996, s. 19.
- 14 EUT L 306 av 22.11.2003, s. 1. Direktivet endret ved kommisjonsvedtak 2005/615/EF (EUT L 213 av 18.8.2005, s. 14).

◀ M5

Vedlegg VIII

Gjennomføringsregler som fortsatt skal gjelde i henhold til artikkel 61

1. Gjennomføringsregler basert på direktiv 70/373/EØF om innføring av prøvetakings- og analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer
 - a) Første kommisjonsdirektiv 71/250/EØF av 15. juni 1971 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer¹
 - b) Annet kommisjonsdirektiv 71/393/EØF av 18. november 1971 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer²
 - c) Tredje kommisjonsdirektiv 72/199/EØF av 27. april 1972 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer³
 - d) Fjerde kommisjonsdirektiv 73/46/EØF av 5. desember 1972 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁴
 - e) Første kommisjonsdirektiv 76/371/EØF av 1. mars 1976 om fastsettelse av prøvetakingsmetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁵
 - f) Sjuende kommisjonsdirektiv 76/372/EØF av 1. mars 1976 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁶
 - g) Åttende kommisjonsdirektiv 78/633/EØF av 15. juni 1978 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁷
 - h) Niende kommisjonsdirektiv 81/715/EØF av 31. juli 1981 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁸
 - i) Tiende kommisjonsdirektiv 84/425/EØF av 25. juli 1984 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁹
 - j) Ellefte kommisjonsdirektiv 93/70/EØF av 28. juli 1993 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer¹⁰
 - k) Tolvte kommisjonsdirektiv 93/117/EF av 17. desember 1993 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer¹¹
 - l) Kommisjonsdirektiv 98/64/EF av 3. september 1998 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for bestemmelse av aminosyrer, råfett og olaquinox i fôrvarer¹²
 - m) Kommisjonsdirektiv 2003/126/EF av 23. desember 2003 om analysemetoden for bestemmelse av bestanddeler av animalsk opprinnelse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer¹³
 - n) Kommisjonsdirektiv 1999/27/EF av 20. april 1999 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for bestemmelse av amprolium, diclazuril og karbadoks i fôrvarer¹⁴
 - o) Kommisjonsdirektiv 1999/76/EF av 23. juli 1999 om fastsettelse av en analysemetode i Fellesskapet for bestemmelse av lasalocid-natrium i fôrvarer¹⁵
 - p) Kommisjonsdirektiv 2000/45/EF av 6. juli 2000 om fastsettelse av fellesskapsmetoder for bestemmelse av vitamin A, vitamin E og tryptofan i fôrvarer¹⁶
 - q) Direktiv 2002/70/EF av 26. juli 2002 om fastsettelse av krav til bestemmelse av innholdet av dioksiner og dioksinlignende PCB i fôrvarer.¹⁷
2. Gjennomføringsregler basert på direktiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvarerområdet

Kommisjonsdirektiv 98/68/EF av 10. september 1998 om fastsettelse av standarddokumentet nevnt i artikkel 9 nr. 1 i rådsdirektiv 95/53/EF og visse regler for kontroll med fôrvarer som innføres til Fellesskapet fra tredjestater.¹⁸

 - 1 EFT L 155 av 12.7.1971, s. 13. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/27/EF (EFT L 118 av 6.5.1999, s. 36).

- 2 EFT L 279 av 20.12.1971, s. 7. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/64/EF (EFT L 257 av 19.9.1998, s. 14).
- 3 EFT L 123 av 29.5.1972, s. 6. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/79/EF (EFT L 209 av 7.8.1999, s. 23).
- 4 EFT L 83 av 30.3.1973, s. 21. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/27/EF.
- 5 EFT L 102 av 15.4.1976, s. 1.
- 6 EFT L 102 av 15.4.1976, s. 8. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/14/EF (EFT L 94 av 13.4.1994, s. 30).
- 7 EFT L 206 av 29.7.1978, s. 43. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 84/4/EØF (EFT L 15 av 18.1.1984, s. 28).
- 8 EFT L 257 av 10.9.1981, s. 38.
- 9 EFT L 238 av 6.9.1984, s. 34.
- 10 EFT L 234 av 17.9.1993, s. 17.
- 11 EFT L 329 av 30.12.1993, s. 54.
- 12 EFT L 257 av 19.9.1998, s. 14.
- 13 EUT L 339 av 24.12.2003, s. 78.
- 14 EFT L 118 av 6.5.1999, s. 36.
- 15 EFT L 207 av 6.8.1999, s. 13.
- 16 EFT L 174 av 13.7.2000, s. 32.
- 17 EFT L 209 av 6.8.2002, s. 15.
- 18 EFT L 261 av 24.9.1998, s. 32.

Forordning (EF) nr. 152/2009

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel II nr. 31o (forordning (EF) nr. 152/2009).

For å lese forordningen se her:



Forordninger i pdf

Nedenfor gjengis forordning (EF) nr. 882/2004, forordning (EF) nr. 776/2006, forordning (EF) nr. 180/2008, forordning (EF) nr. 301/2008, forordning (EF) nr. 737/2008 og forordning (EF) nr. 1029/2008.

Forordning (EF) nr. 882/2004

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 776/2006

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 180/2008

For å lese forordningen se her: (Oversettelse foreligger ikke ennå)

Forordning (EF) nr. 301/2008

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 737/2008

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 1029/2008

For å lese forordningen se her:



III

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (animaliekontrollforskriften)

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 1663/2006:
og forordning (EF) nr. 1021/2008.

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 1665/2006:
og forordning (EF) nr. 1245/2007.

§ 1 første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 12 (forordning (EF) nr. 854/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 1663/2006 og forordning (EF) nr. 1021/2008) om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (animaliekontrollforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1 tredje ledd skal lyde:

Overgangsbestemmelser om gjennomføringen av forordning (EF) nr. 854/2004 er gitt i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, jf. forordning (EF) nr. 1162/2009 om fastsettelse av overgangsbestemmelser om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 854/2004 og forordning (EF) nr. 882/2004.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 2075/2005

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.2 nr. 54 (forordning (EF) nr. 2075/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1665/2006 og forordning (EF) nr. 1245/2007) om fastsettelse av særlige regler for offentlig kontroll av trikiner i kjøtt (trikinkontrollforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forskriftens del «Forordninger» skal lyde:

Forordninger

Konsolidert forordning (EF) nr. 854/2004

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.1 nr. 12 (forordning (EF) nr. 854/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 882/2004, forordning (EF) nr. 2074/2005, forordning (EF) nr. 2076/2005, forordning (EF) nr. 1663/2006, forordning (EF) nr. 1791/2006 og forordning (EF) nr. 1021/2008) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsaktene i vedlegg I til EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 854/2004 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1021/2008.

► **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 som endret ved:

- **M1** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004
- **M2** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005
- **M3** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005
- **M4** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1663/2006 av 6. november 2006
- **M5** Rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 av 20. november 2006
- **M6** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1021/2008 av 17. oktober 2008

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 854/2004
av 29. april 2004

om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum

[EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),
under henvisning til forslag fra Kommisjonen,¹
under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,²
etter samråd med Regionkomiteen,
etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251³ og
ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004⁴ fastsettes det alminnelige hygieneregler for alle næringsmidler, og ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004⁵ fastsettes det særlige hygieneregler for produkter av animalsk opprinnelse.
- 2) Det er behov for særlige regler for offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse for å ta hensyn til særlige aspekter forbundet med slike produkter.
- 3) Virkeområdet for de særlige reglene for kontroll bør gjenspeile virkeområdet for de særlige hygienereglene for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak fastsatt ved forordning (EF) nr. 853/2004. Medlemsstatene bør imidlertid også foreta hensiktsmessig offentlig kontroll for å håndheve nasjonale bestemmelser fastsatt i samsvar med artikkel 1 nr. 4 i nevnte forordning. De kan gjøre dette ved å utvide prinsippene i denne forordning til å omfatte slike nasjonale bestemmelser.
- 4) Offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse bør omfatte alle sider som er av betydning for å verne folkehelsen og, når det er relevant, dyrs helse og velferd. Kontrollen bør baseres på de nyeste relevante

- opplysninger som er tilgjengelige, og det bør derfor være mulig å tilpasse kontrollen etter hvert som relevante nye opplysninger blir tilgjengelige.
- 5) Fellesskapets regelverk for næringsmiddeltrygghet bør bygge på et solid vitenskapelig grunnlag. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet bør derfor rådspørres når det er nødvendig.
 - 6) Den offentlige kontrollens art og omfang bør være basert på en vurdering av helserisikoen for mennesker samt dyrs helse og velferd, når det er relevant, den type behandling som foretas, de mengder som produseres, og den berørte driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.
 - 7) Det er hensiktsmessig at visse særlige kontrollbestemmelser tilpasses etter den oversiktlige framgangsmåten fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004, for å gi den fleksibiliteten som er nødvendig for å ta hensyn til særlige behov i virksomheter som bruker tradisjonelle metoder, har liten produksjon eller ligger i områder med særlige geografiske begrensninger. Framgangsmåten bør også gjøre det mulig å gjennomføre forsøksprosjekter for å prøve nye metoder for hygienekontroll av kjøtt. En slik fleksibilitet bør imidlertid ikke være til hinder for at målene for næringsmiddelhygiene oppnås.
 - 8) Offentlig kontroll av kjøttproduksjonen er nødvendig for å kontrollere at de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholder hygienereglene og respekterer de kriterier og mål som er fastsatt i Fellesskapets regelverk. Den offentlige kontrollen bør omfatte revisjon av aktivitetene til de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, samt inspeksjon, herunder kontroll av egenkontrollen til de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
 - 9) På bakgrunn av den sakkunnskap offentlige veterinærer har, bør det være de som utfører revisjon og inspeksjon av slakterier, viltbehandlingsanlegg og visse nedskjæringsanlegg. Medlemsstatene bør ha myndighet til å bestemme hvem som bør få i oppgave å revidere og inspisere andre typer virksomheter.
 - 10) Det er behov for offentlig kontroll av produksjonen av levende muslinger og fiskerivarer for å kontrollere om kriteriene og målene fastsatt i Fellesskapets regelverk, overholdes. Offentlig kontroll av produksjonen av levende muslinger bør særlig fokusere på gjenutleggings- og produksjonsområder, og på sluttproduktet.
 - 11) Det er behov for offentlig kontroll av produksjonen av rå melk for å kontrollere om kriteriene og målene fastsatt i Fellesskapets regelverk, overholdes. Denne offentlige kontrollen bør særlig fokusere på driftsenheter for melkeproduksjon, og rå melk i forbindelse med henting.
 - 12) Kravene i denne forordning bør først få anvendelse når alle deler av den nye lovgivningen om næringsmiddelhygiene er trådt i kraft. Det bør også gå minst 18 måneder fra de nye reglene trer i kraft til de får anvendelse, slik at vedkommende myndigheter og de berørte næringer får tid til å tilpasse seg.
 - 13) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommissjonen⁶ –
 - 1 EFT C 262 E av 29.10.2002, s. 449.
 - 2 EUT C 95 av 23.4.2003, s. 22.
 - 3 Europaparlamentsuttalelse av 5. juni 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT), Rådets felles holdning av 27. oktober 2003 (EUT C 48 E av 24.2.2004, s. 82), Europaparlamentets holdning av 30. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsvedtak av 16. april 2004.
 - 4 EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.
 - 5 EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.
 - 6 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDTATT DENNE FORORDNING:]

Kapittel I *Alminnelige bestemmelser*

Artikkel 1 *Virkeområde*

1. I denne forordning fastsettes det særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse.

► M1

1a. Denne forordning får anvendelse i tillegg til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at forvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes.¹

◄ M1

2. Den får anvendelse bare på aktiviteter og personer som forordning (EF) nr. 853/2004 får anvendelse på.

3. Gjennomføringen av offentlig kontroll i henhold til denne forordning berører ikke det primære rettslige ansvaret som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak har for å sikre næringsmiddeltrygghet, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet,² og det erstatningsansvaret eller strafferettslige ansvaret som oppstår dersom de ikke overholder sine forpliktelser.

¹ EFT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

² EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

Artikkel 2

Definisjoner

1. I denne forordning menes med:

► **M1**

◄ **M1**

- c) «vedkommende myndighet»: den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å gjennomføre veterinærkontroller, eller enhver annen myndighet som den har delegert denne myndigheten til,

► **M1**

◄ **M1**

- f) «offentlig veterinær»: en veterinær som i samsvar med denne forordning er kvalifisert til å opptre som sådan, og som er oppnevnt av vedkommende myndighet,
- g) «godkjent veterinær»: en veterinær som er utpekt av vedkommende myndighet til å foreta særlig offentlig kontroll på driftsenheter på vegne av vedkommende myndighet,
- h) «kontrolltekniker»: en person som i samsvar med denne forordning er kvalifisert til å opptre som sådan, og som er oppnevnt av vedkommende myndighet og arbeider under den offentlige veterinærens tilsyn og ansvar, og
- i) «stempelmerke»: et merke som angir at det var foretatt offentlig kontroll i samsvar med denne forordning da merket ble påført.

2. Definisjonene fastsatt i følgende forordninger får også anvendelse der det er relevant:

- a) forordning (EF) nr. 178/2002,
- b) definisjonene av «animalske biprodukter», «TSE» (overførbar spongiform encefalopati) og «spesifisert risikomateriale» fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum,¹

► **M1**

- ba) forordning (EF) nr. 882/2004

◄ **M1**

- c) forordning (EF) nr. 852/2004, unntatt definisjonen av «vedkommende myndighet», og
- d) forordning (EF) nr. 853/2004.

¹ EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 813/2003 (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 22).

Kapittel II

Offentlig kontroll av virksomheter i fellesskapet

Artikkel 3

Godkjenning av virksomheter

► **M1**

1. Vedkommende myndigheter skal godkjenne virksomheter på det tidspunktet og på den måten som er angitt i artikkel 31 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004.

◄ **M1**

2. For fabrikkskip og frysefartøyer som fører en medlemsstats flagg, kan tidsrommene på høyst tre og seks måneder som gjelder for betinget godkjenning av andre virksomheter, om nødvendig forlenges. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke gjelde i mer enn sammenlagt tolv måneder. Inspeksjon av slike fartøyer skal finne sted som angitt i vedlegg III.

3. Vedkommende myndighet skal gi alle godkjente virksomheter, herunder de som har fått betinget godkjenning, et godkjenningsnummer som kan utfylles med koder for å angi hvilke typer produkter av animalsk opprinnelse som framstilles. For engrosmarkeder kan godkjenningsnummeret utfylles med sekundære numre som angir enheter eller grupper av enheter som selger eller framstiller produkter av animalsk opprinnelse.

4.

► **M1**

◄ **M1**

- c) Når det gjelder engrosmarkeder, kan vedkommende myndighet trekke tilbake eller midlertidig oppheve godkjenningen for visse enheter eller grupper av enheter.

5. Nr. 1, 2 og 3 får anvendelse på både:

- a) Viksomheter som begynner å omsette produkter av animalsk opprinnelse på eller etter den dato da denne forordning får anvendelse, og

- b) virksomheter som allerede omsetter produkter av animalsk opprinnelse, men som det tidligere ikke var noe krav om godkjenning for. I sistnevnte tilfelle skal vedkommende myndighets besøk på stedet i henhold til nr. 1, finne sted så snart som mulig.

Nr. 4 får også anvendelse på godkjente virksomheter som omsatte produkter av animalsk opprinnelse i samsvar med Fellesskapets regelverk umiddelbart før denne forordning fikk anvendelse.

► M1

◄ M1

Artikkel 4

Allmenne prinsipper for offentlig kontroll av alle produkter av animalsk opprinnelse som omfattes av denne forordning

1. Medlemsstatene skal sikre at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak yter all den bistand som er nødvendig for å sikre at vedkommende myndighet effektivt kan foreta offentlig kontroll.

De skal særlig:

- gi adgang til alle bygninger, lokaler, anlegg eller annen infrastruktur,
- stille til rådighet de dokumenter og opplysninger som kreves i henhold til denne forordning, eller som vedkommende myndighet anser som nødvendige for å kunne bedømme situasjonen.

2. Vedkommende myndighet skal foreta offentlig kontroll for å verifisere at de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholder kravene i:

- a) forordning (EF) nr. 852/2004,
 - b) forordning (EF) nr. 853/2004,
- og
- c) forordning (EF) nr. 1774/2002.

3. Den offentlige kontrollen nevnt i nr. 1, skal omfatte:

- a) revisjon av god hygienep praksis og framgangsmåter basert på prinsipper for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP),
 - b) den offentlige kontrollen nevnt i artikkel 5–8,
- og
- c) alle særlige revisjonsoppgaver nevnt i vedleggene.

4. Revisjon av god hygienep praksis skal verifisere at de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kontinuerlig og korrekt følger framgangsmåtene minst på følgende punkter:

- a) kontroll av opplysninger om næringsmiddelkjeden,
- b) utforming og vedlikehold av lokaler og utstyr,
- c) hygiene før, under og etter produksjon,
- d) personlig hygiene,
- e) opplæring i hygiene og arbeidsrutiner,
- f) skadedyrbekjempelse,
- g) vannkvalitet,
- h) kontroll av temperatur,

og

- i) kontroll av næringsmidler som kommer inn til og går ut fra virksomheten, samt all medfølgende dokumentasjon.

5. Ved revisjon av HACCP-baserte framgangsmåter skal det verifiseres at de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak benytter disse framgangsmåtene kontinuerlig og korrekt, særlig med henblikk på å sikre at framgangsmåtene gir de garantiene som er nærmere angitt i avsnitt II i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004. Særlig skal det fastslås om framgangsmåtene så langt som mulig garanterer at produkter av animalsk opprinnelse:

- a) er i samsvar med de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i Fellesskapets regelverk,
 - b) er i samsvar med Fellesskapets regelverk for restmengder samt forurensende og forbudte stoffer,
- og
- c) ikke inneholder fysiske farer som for eksempel fremmedlegemer.

Når en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 bruker framgangsmåter fastsatt i retningslinjene for anvendelse av HACCP-prinsippene, i stedet for å utarbeide egne særlige framgangsmåter, skal det ved revisjonen verifiseres at disse retningslinjene benyttes på riktig måte.

6. Det skal verifiseres at kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 vedrørende anvendelse av identifikasjonsmerker, er oppfylt i alle virksomheter som er godkjent i samsvar med nevnte forordning, i tillegg skal det verifiseres at andre krav om sporbarhet er oppfylt.

7. Når det gjelder slakterier, viltbehandlingsanlegg og nedskjæringsanlegg som omsetter ferskt kjøtt, skal en offentlig veterinær utføre revisjonsoppgavene nevnt i nr. 3 og 4.

8. Når revisjonsoppgavene utføres, skal vedkommende myndighet særlig:

- a) fastslå om personalet og personalets aktiviteter i virksomheten på alle stadier i produksjonsprosessen oppfyller de relevante kravene i forordningene nevnt i nr. 1 bokstav a) og b). For å underbygge revisjonen kan

vedkommende myndighet kontrollere gjennomføringen av arbeidet for å forsikre seg om at personalet utfører sine oppgaver i henhold til angitte parametere,

- b) verifisere relevante journaler hos den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket,
- c) ta prøver til laboratorieanalyse når det er nødvendig,
- og
- d) dokumentere de elementene som det er tatt hensyn til, og resultatene av revisjonen.

9. Arten og omfanget av revisjonsoppgavene for den enkelte virksomhet skal stå i forhold til anslått risiko. For dette formål skal vedkommende myndighet regelmessig vurdere:

- a) helserisikoen for mennesker og, når det er relevant, helserisikoen for dyr,
- b) når det gjelder slakterier, sider ved dyrs velferd,
- c) den typen foredling som utføres, og den mengden som foredles,
- og
- d) opplysninger om hvorvidt den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket har overholdt næringsmiddelregelverket tidligere.

Artikkel 5

Ferskt kjøtt

Medlemsstatene skal sikre at det foretas offentlig kontroll av ferskt kjøtt i samsvar med vedlegg I.

- 1) Den offentlige veterinæren skal foreta inspeksjonsoppgaver på slakterier, i viltbehandlingsanlegg og nedskjæringsanlegg som omsetter ferskt kjøtt i samsvar med de allmenne kravene i avsnitt I kapittel II i vedlegg I, og de særlige kravene i avsnitt IV, særlig med hensyn til:
 - a) opplysninger om næringsmiddelkjeden,
 - b) undersøkelse ante mortem,
 - c) dyrs velferd,
 - d) undersøkelse post mortem,
 - e) spesifisert risikomateriale og andre animalske biprodukter,
 - og
 - f) laboratorieundersøkelser.
 - 2) Stempelmerking av skrotter av tamme hov- og klovdyr, annet oppdrettsvilt av pattedyr enn haretyr og villlevende storvilt samt halve og kvarte skrotter og deler som framkommer ved å skjære halve skrotter i tre store stykker, skal foretas på slakterier og i viltbehandlingsanlegg i samsvar med avsnitt I kapittel III i vedlegg I. Stempelmerkene skal påføres av den offentlige veterinæren eller under den offentlige veterinærens ansvar når det ved den offentlige kontrollen ikke er blitt påvist noen mangler som kan gjøre kjøttet uegnet til konsum.
 - 3) Etter at kontrollene nevnt i nr. 1 og 2, er foretatt, skal den offentlige veterinæren treffe egnede tiltak som fastsatt i avsnitt II i vedlegg I, særlig når det gjelder:
 - a) meddelelse av inspeksjonsresultatene,
 - b) beslutninger om opplysninger om næringsmiddelkjeden,
 - c) beslutninger om levende dyr,
 - d) beslutninger om dyrs velferd
 - og
 - e) beslutninger om kjøtt.
 - 4) Kontrollteknikere kan bistå den offentlige veterinæren med offentlig kontroll som foretas i samsvar med avsnitt I og II i vedlegg I som nærmere angitt i avsnitt III kapittel I. I så fall skal de arbeide som del av en uavhengig gruppe.
 - 5)
 - a) Medlemsstatene skal sikre at de har tilstrekkelig offentlig bemanning til å foreta den offentlige kontrollen som kreves i henhold til vedlegg I, med den hyppigheten som er nærmere angitt i avsnitt III kapittel II.
 - b) Det skal anvendes en risikobasert metode for å vurdere hvor mange offentlig ansatte som må være til stede på slaktelinjen i et gitt slakteri. Antallet offentlig ansatte som skal delta, skal fastsettes av vedkommende myndighet og skal være slik at alle kravene i denne forordning kan oppfylles.
 - 6)
 - a) Medlemsstatene kan tillate at slakteripersonalet under tilsyn av den offentlige veterinæren bistår med den offentlige kontrollen ved å utføre visse bestemte oppgaver i forbindelse med produksjon av kjøtt fra fjørfe og haretyr i samsvar med avsnitt III kapittel III del A i vedlegg I. Dersom medlemsstatene gjør dette, skal de sikre at det personalet som utfører disse oppgavene:
 - i) er kvalifisert og gjennomgår opplæring i samsvar med nevnte bestemmelser,
 - ii) opptrer uavhengig av produksjonspersonalet,
 - og
 - iii) melder fra til den offentlige veterinæren om eventuelle mangler.
 - b) Medlemsstatene kan også tillate at slakteripersonalet utfører bestemte prøvetakings- og undersøkelsesoppgaver i samsvar med avsnitt III kapittel III del B i vedlegg I.

- 7) Medlemsstatene skal sikre at offentlige veterinærer og kontrollteknikere er kvalifiserte og gjennomgår opplæring i samsvar med avsnitt III kapittel IV i vedlegg I.

Artikkel 6

Levende muslinger

Medlemsstatene skal sikre at produksjon og omsetning av levende muslinger, levende pigghuder, levende kappedyr og levende sjøsnegler gjennomgår offentlig kontroll som beskrevet i vedlegg II.

Artikkel 7

Fiskerivarer

Medlemsstatene skal sikre at offentlig kontroll av fiskerivarer skjer i samsvar med vedlegg III.

Artikkel 8

Rå melk og melkeprodukter

Medlemsstatene skal sikre at offentlig kontroll av rå melk og melkeprodukter skjer i samsvar med vedlegg IV.

► M1

◄ M1

Kapittel III

Framgangsmåter vedrørende import

► M1

Artikkel 10

For å sikre en enhetlig anvendelse av prinsippene og vilkårene fastsatt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 og avdeling VI kapittel II i forordning (EF) nr. 882/2004, får framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel, anvendelse.

◄ M1

Artikkel 11

Lister over tredjestater og deler av tredjestater som det er tillatt å importere visse produkter av animalsk opprinnelse fra

1. Produkter av animalsk opprinnelse skal importeres bare fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som er oppført på en liste som er utarbeidet og ajourført etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

► M1

2. En tredjestat skal oppføres på slike lister bare dersom det i denne staten har vært foretatt en fellesskapskontroll som viser at vedkommende myndighet gir tilstrekkelige garantier som angitt i artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. En tredjestat kan imidlertid oppføres på slike lister uten at det har vært foretatt fellesskapskontroll der, dersom:

- a) risikoen fastsatt i samsvar med artikkel 46 nr. 3 bokstav a) i forordning (EF) nr. 882/2004, ikke berettiger det, og
- b) det fastslås, når det besluttes å føre en bestemt tredjestat opp på en liste i samsvar med nr. 1, at andre opplysninger viser at vedkommende myndighet gir de nødvendige garantiene.

◄ M1

3. Lister som utarbeides i samsvar med denne artikkel, kan kombineres med andre lister som utarbeides med sikte på folkehelsen og dyrehelsen.

► M1

4. Når listene utarbeides eller ajourføres, skal det særlig tas hensyn til kriteriene oppført i artikkel 46 og artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. Det skal også tas hensyn til:

◄ M1

- a) tredjestatens lovgivning om:
 - i) produkter av animalsk opprinnelse,
 - ii) bruk av veterinærpreparater, herunder bestemmelser om forbud eller godkjenning, distribusjon og omsetning av slike preparater, og bestemmelser om administrasjon og inspeksjon, og
 - iii) tilberedning og bruk av fôr, herunder framgangsmåter for bruk av tilsetningsstoffer, og tilberedning og bruk av medisinfôr samt hygienekvaliteten på det råstoffet som brukes til å tilberede fôr, og på sluttproduktet,

► M1

◄ M1

- i) de hygienevilkårene som faktisk anvendes ved produksjon, framstilling, håndtering, lagring og forsendelse av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på Fellesskapet,
 - j) erfaring med omsetning av produktet fra tredjestaten og resultatene av eventuelle importkontroller som er foretatt,
 - k) resultatene av fellesskapskontroller foretatt i tredjestaten, særlig resultatene av vurderingen av vedkommende myndigheter og de tiltakene som vedkommende myndigheter har truffet på bakgrunn av eventuelle anbefalinger de har fått etter en fellesskapskontroll,
 - l) om det eksisterer et godkjent program for bekjempelse av zoonoser, og om dette programmet er gjennomført og meddelt,
og
 - m) om det eksisterer et godkjent kontrollprogram for restmengder, og om dette programmet er gjennomført og meddelt.
5. Kommisjonen skal sørge for at ajourførte versjoner av alle lister som er utarbeidet eller ajourført i samsvar med denne artikkel, er tilgjengelige for allmennheten.

Artikkel 12

Liste over virksomheter som det er tillatt å importere visse produkter av animalsk opprinnelse fra

1. Produkter av animalsk opprinnelse kan importeres til Fellesskapet bare dersom de er sendt fra, og er framstilt eller tilberedt i, virksomheter oppført på lister utarbeidet og ajourført i samsvar med denne artikkel, unntatt:
- a) når det fra sak til sak besluttes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, at de garantiene som en bestemt tredjestat gir når det gjelder import av visse produkter av animalsk opprinnelse, er slik at framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, ikke er nødvendig for å sikre at kravene i nr. 2 oppfylles,
og
 - b) i de tilfellene som er nærmere angitt i vedlegg V.
- Dessuten kan ferskt kjøtt, kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt, kjøttprodukter og mekanisk utbeinet kjøtt importeres til Fellesskapet bare dersom det er framstilt av kjøtt som kommer fra slakterier og nedskjæringsanlegg oppført på lister som er utarbeidet og ajourført i samsvar med denne artikkel, eller fra godkjente virksomheter i Fellesskapet.
2. En virksomhet kan oppføres på en slik liste bare dersom vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten garanterer at:
- a) virksomheten, sammen med alle virksomheter som håndterer råstoffer av animalsk opprinnelse som brukes til framstilling av de aktuelle produktene av animalsk opprinnelse, oppfyller relevante fellesskapskrav, særlig kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, eller krav som fastsettes som likeverdige med disse kravene, når det besluttes at denne tredjestaten skal oppføres på den aktuelle listen i samsvar med artikkel 11,
 - b) en offentlig inspeksjonstjeneste i denne tredjestaten fører tilsyn med virksomhetene og stiller alle relevante opplysninger om virksomheter som leverer råstoff, til rådighet for Kommisjonen når det er nødvendig,
og
 - c) den har faktisk myndighet til å hindre virksomhetene i å eksportere til Fellesskapet dersom virksomhetene ikke oppfyller kravene nevnt i bokstav a).
3. Vedkommende myndigheter i tredjestater oppført på lister som er utarbeidet og ajourført i samsvar med artikkel 11, skal garantere at listene over virksomhetene nevnt i nr. 1, utarbeides, ajourføres og meddeles Kommisjonen.
- 4.
- a) Kommisjonen skal regelmessig underrette de kontaktpunktene som *EØS-statene* har utpekt til dette formålet, om nye eller ajourførte lister som den har mottatt fra vedkommende myndigheter i berørte tredjestater i samsvar med nr. 3.
 - b) Dersom det innen 20 virkedager etter Kommisjonens underretning ikke har kommet innvendinger fra noen medlemsstat mot den nye eller ajourførte listen, skal import være tillatt fra virksomheter som er oppført på listen, 10 virkedager etter den dato da Kommisjonen gjør listen tilgjengelig for allmennheten.
 - c) Når minst én medlemsstat framsetter skriftlige merknader, eller når Kommisjonen mener det er nødvendig å endre en liste på bakgrunn av relevante opplysninger som for eksempel rapporter etter fellesskapsinspeksjoner eller en melding i hurtigvarslingsystemet, skal Kommisjonen underrette alle medlemsstater og sette punktet på dagsordenen for det neste møtet i den aktuelle avdelingen av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen med sikte på beslutning, når det er relevant, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.
5. Kommisjonen skal sørge for at ajourførte versjoner av alle lister er tilgjengelige for allmennheten.

Artikkel 13

Levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler

1. Uten hensyn til artikkel 12 nr. 1 bokstav b), skal levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler komme fra produksjonsområder i tredjestater som er oppført på lister som utarbeides og ajourføres i samsvar med artikkel 12.
2. Kravet i nr. 1 får ikke anvendelse på kamskjell høstet utenfor klassifiserte produksjonsområder. Offentlig kontroll av kamskjell skal imidlertid foretas i samsvar med kapittel III i vedlegg II.

- 3.
- a) Før listene nevnt i nr. 1, utarbeides, skal det tas særlig hensyn til de garantiene vedkommende myndighet i tredjestaten kan gi når det gjelder oppfyllelse av kravene i denne forordning om klassifisering og kontroll av produksjonsområder.
 - b) Det skal foretas fellesskapsinspeksjon på stedet før slike lister utarbeides, med mindre:
 - i) risikoen fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 18, ikke berettiger dette, og
 - ii) det fastsettes, når det besluttes å oppføre et bestemt produksjonsområde på en liste i samsvar med nr. 1, at andre opplysninger tilsier at vedkommende myndighet gir de nødvendige garantiene.
4. Kommisjonen skal sørge for at ajourførte versjoner av alle lister som er utarbeidet eller ajourført i samsvar med denne artikkel, er tilgjengelige for allmennheten.

Artikkel 14 *Dokumenter*

1. Forsendelser av produkter av animalsk opprinnelse skal ved import til EØS følges av et dokument som oppfyller kravene i vedlegg VI.
 2. Dokumentet skal attestere at produktene oppfyller:
 - a) kravene fastsatt for slike produkter i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004, eller bestemmelser som er likeverdige med disse kravene, og
- **M1**
- b) alle særlige importvilkår fastsatt i samsvar med artikkel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004.
- ◄ **M1**
3. Dokumentene kan inneholde nærmere opplysninger som kreves i henhold til andre deler av Fellesskapets regelverk for folkehelse eller dyrehelse.
 4. Det kan gis unntak fra nr. 1 etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, når det på annen måte er mulig å oppnå garantiene nevnt i nr. 2 i denne artikkel.

Artikkel 15 *Særlige bestemmelser om fiskerivarer*

1. Framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel, får ikke anvendelse på ferske fiskerivarer som landes i Fellesskapet direkte fra et fiskefartøy som fører en tredjestats flagg. Offentlig kontroll av slike fiskerivarer skal foretas i samsvar med vedlegg III.
2.
 - a) Fiskerivarer importert fra et fabrikkskip eller frysefartøy som fører en tredjestats flagg, skal komme fra fartøyer oppført på en liste som er utarbeidet og ajourført etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 4.
 - b) Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav b), kan et fartøy imidlertid også oppføres på slike lister:
 - i) på grunnlag av en felles underretning fra vedkommende myndighet i den tredjestaten hvis flagg fartøyet fører, og vedkommende myndighet i en annen tredjestat som førstnevnte vedkommende myndighet har delegert ansvaret for inspeksjon av det aktuelle fartøyet til, forutsatt at:
 - denne tredjestaten er oppført på listen over tredjestater utarbeidet i samsvar med artikkel 11, og som det er tillatt å importere fiskerivarer fra,
 - alle fiskerivarer fra det aktuelle fartøyet som er beregnet på omsetning i Fellesskapet, landes direkte i denne tredjestaten,
 - vedkommende myndighet i denne tredjestaten har inspisert fartøyet og har erklært at det oppfyller Fellesskapets krav, og
 - vedkommende myndighet i denne tredjestaten har erklært at den vil inspisere fartøyet regelmessig for å sikre at det fortsatt oppfyller Fellesskapets krav,
 - eller
 - ii) på grunnlag av en felles underretning fra vedkommende myndighet i den tredjestaten hvis flagg fartøyet fører, og vedkommende myndighet i en medlemsstat som førstnevnte vedkommende myndighet har delegert ansvaret for inspeksjon av det aktuelle fartøyet til, forutsatt at:
 - alle fiskerivarer fra det aktuelle fartøyet som er beregnet på omsetning i Fellesskapet, landes direkte i denne medlemsstaten,
 - vedkommende myndighet i denne medlemsstaten har inspisert fartøyet og har erklært at det oppfyller Fellesskapets krav, og
 - vedkommende myndighet i denne medlemsstaten har erklært at den vil inspisere fartøyet regelmessig for å sikre at det fortsatt oppfyller Fellesskapets krav.
 - c) Kommisjonen skal sørge for at ajourførte versjoner av alle lister som er utarbeidet eller ajourført i samsvar med denne artikkel, er tilgjengelige for allmennheten.

3. Når fiskerivarer importeres direkte fra et fiske- eller frysefartøy, kan et dokument undertegnet av skipsføreren, erstatte dokumentet som kreves etter artikkel 14.

4. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

Kapittel IV Sluttbestemmelser

Artikkel 16 Gjennomførings- og overgangsbestemmelser

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

Artikkel 17 Endring og tilpasning av vedleggene

1. Vedlegg I, II, III, IV, V og VI kan endres eller utfylles etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling.

2. Det kan gis unntak fra vedlegg I, II, III, IV, V og VI etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, forutsatt at disse unntakene ikke er til hinder for at målene i denne forordning oppnås.

3. Medlemsstatene kan i samsvar med nr. 4–7 vedta nasjonale tiltak for å tilpasse kravene fastsatt i vedlegg I dersom dette ikke setter oppnåelsen av målene i denne forordning i fare.

4. De nasjonale tiltakene nevnt i nr. 3, skal:

- a) ha som mål å:
 - i) gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen eller distribusjonen av næringsmidler,
 - ii) oppfylle behovene til næringsmiddelforetak som har liten produksjon, eller som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger, eller
 - iii) tillate at det gjennomføres forsøksprosjekter for å prøve ut nye metoder for hygienekontroll av kjøtt,
- b) særlig gjelde følgende elementer i vedlegg I:
 - i) opplysninger om næringsmiddelkjeden,
 - ii) vedkommende myndighets tilstedeværelse i virksomhetene.

5. Medlemsstater som ønsker å vedta nasjonale tiltak som nevnt i nr. 3, skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette. Hver underretning skal inneholde:

- a) en detaljert beskrivelse av kravene som denne medlemsstaten anser det som nødvendig å tilpasse, samt angivelse av tilpasnings art,
- b) en beskrivelse av de virksomhetene som berøres,
- c) en begrunnelse for tilpasningen, herunder når det er relevant, et sammendrag av den fareanalysen som er utført, samt hvilke tiltak som må treffes for å sikre at tilpasningen ikke setter målene i denne forordning i fare, og
- d) alle andre relevante opplysninger.

6. De andre medlemsstatene skal ha en frist på tre måneder fra de mottar underretningen nevnt i nr. 5, til å sende skriftlige merknader til Kommisjonen. Kommisjonen kan, og skal når den mottar skriftlige merknader fra én eller flere medlemsstater, rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 19 nr. 1. Kommisjonen kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, beslutte om de påtenkte tiltakene kan gjennomføres, om nødvendig etter at det er foretatt hensiktsmessige endringer. Kommisjonen kan når det er hensiktsmessig foreslå allmenne tiltak i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkel.

7. En medlemsstat kan vedta nasjonale tiltak om tilpasning av kravene i vedlegg I bare:

- a) i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til nr. 6,
- b) dersom Kommisjonen én måned etter utløpet av fristen nevnt i nr. 6, ikke har underrettet medlemsstatene om at den har mottatt skriftlige merknader, eller at den har til hensikt å foreslå at det vedtas en beslutning i henhold til nr. 6.

8. Når en medlemsstat vedtar nasjonale tiltak for å gjennomføre et forsøksprosjekt for å prøve ut nye metoder for hygienekontroll av kjøtt i samsvar med nr. 3–7, skal medlemsstaten underrette Kommisjonen om resultatene så snart de foreligger. Kommisjonen skal deretter vurdere å foreslå allmenne tiltak i samsvar med nr. 1.

Artikkel 18 Særlige beslutninger

Uten at artikkel 16 og artikkel 17 nr. 1 berøres i sin alminnelighet, kan det fastsettes gjennomføringstiltak eller vedtas endringer til vedlegg I, II, III, IV, V eller VI etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2 vedrørende:

- 1) prøver for å vurdere hvordan de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og deres personale utfører sine oppgaver,

- 2) metoden for å underrette om inspeksjonsresultater,
- 3) kriterier for på grunnlag av en fareanalyse å avgjøre når den offentlige veterinæren ikke behøver å være til stede ved undersøkelse ante og post mortem på slakterier og i viltbehandlingsanlegg,
- 4) regler for innholdet i prøver for offentlige veterinærer og kontrollteknikere,
- 5) mikrobiologiske kriterier for prosesskontroll når det gjelder hygiene i virksomhetene,
- 6) alternative framgangsmåter, serologiske undersøkelser eller andre laboratorieundersøkelser som gir garantier som minst er likeverdige med de særlige framgangsmåtene for undersøkelse post mortem beskrevet i avsnitt IV i vedlegg I, og som derfor kan erstatte disse dersom vedkommende myndighet beslutter det,
- 7) omstendigheter der noen av de særlige framgangsmåtene for undersøkelse post mortem beskrevet i avsnitt IV i vedlegg I, ikke er nødvendige under henvisning til driftsenheten, regionen eller opprinnelsesstaten, og til prinsippene for fareanalyse,
- 8) regler for laboratorieundersøkelser,
- 9) den kuldebehandlingen kjøtt skal gjennomgå i tilfelle cysticerkose og trikinose,
- 10) vilkår for at driftsenheter og regioner kan sertifiseres som offisielt fri for cysticerker eller trikiner,
- 11) metoder som skal anvendes ved undersøkelsene nevnt i avsnitt IV kapittel IX i vedlegg I,
- 12) for oppføringssvin, kriterier for kontrollerte oppdrettsforhold og integrerte produksjonssystemer,
- 13) kriterier for klassifisering av produksjons- og gjenutleggingsområder for levende muslinger i samarbeid med det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet, herunder:
 - a) grenseverdier og analysemetoder for marine biotoksiner,
 - b) metoder for undersøkelse for virus og virologiske standarder, og
 - c) prøvetakingsplaner samt de metodene og analysetoleransene som skal brukes for å kontrollere at kriteriene overholdes,
- 14) organoleptiske kriterier for vurdering av fiskerivarers ferskheter,
- 15) analysegrenser, analysemetoder og prøvetakingsplaner som skal benyttes ved den offentlige kontrollen av fiskerivarer som kreves i henhold til vedlegg III, herunder med hensyn til parasitter og miljøforurensning,
- 16) den metoden Kommisjonen vil bruke for å gjøre lister over tredjestater og virksomheter i tredjestater tilgjengelige for allmennheten i samsvar med artikkel 11, 12, 13 og 15,

► M1

◀ M1

Artikkel 19 *Komitéframgangsmåte*

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 20 *Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet*

- Kommisjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under denne forordnings virkeområde, når det er nødvendig, og særlig:
- 1) før den foreslår å endre de særlige kravene som gjelder framgangsmåter ved undersøkelse post mortem fastsatt i avsnitt IV i vedlegg I,
 - 2) før den foreslår å endre reglene i avsnitt IV kapittel IX i vedlegg I om kjøtt fra dyr der det ved undersøkelse post mortem er konstatert forandringer som tyder på brucellose- eller tuberkuloseinfeksjon, og
 - 3) før den foreslår gjennomføringstiltak på de områdene som er nevnt i artikkel 18 nr. 5–15.

Artikkel 21 *Rapport til Europaparlamentet og Rådet*

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2009 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringer som er gjort ved anvendelsen av denne forordning.
2. Kommisjonens rapport skal når det er hensiktsmessig ledsages av relevante forslag.

Artikkel 22 *[Ikrafttredelse¹]*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*. Den får anvendelse 18 måneder etter den dato da alle følgende rettsakter er trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. 852/2004,
- b) forordning (EF) nr. 853/2004
og
- c) europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 29. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.²

Den får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Strasbourg, 29. april 2004.]

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

M. McDOWELL

Formann

1 Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

2 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33.

Vedlegg I *Ferskt kjøtt*

Avsnitt I: Den offentlige veterinærens oppgaver

Kapittel I: Revisjonsoppgaver

1. I tillegg til de allmenne kravene i artikkel 4 nr. 4 om revisjon av god hygieneprosedyre, skal den offentlige veterinæren kontrollere at framgangsmåten til den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak hele tiden følges med hensyn til innsamling, transport, lagring, håndtering, foredling og bruk eller avhending av animalske biprodukter, herunder spesifisert risikomateriale som den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak har ansvaret for.
2. I tillegg til de allmenne kravene i artikkel 4 nr. 5 om revisjon av HACCP-baserte prinsipper, skal den offentlige veterinæren kontrollere at de driftsansvarliges framgangsmåter i størst mulig grad garanterer at kjøtt:
 - a) ikke har patofysiologiske anomalier eller endringer,
 - b) ikke har fekal forurensning eller annen forurensning,
og
 - c) ikke inneholder spesifisert risikomateriale, med mindre det er tillatt i Fellesskapets regelverk, og er blitt produsert i samsvar med Fellesskapets regelverk for TSE.

Kapittel II: Inspeksjonsoppgaver

Når den offentlige veterinæren utfører inspeksjonsoppgaver i samsvar med dette kapittel, skal han/hun ta hensyn til resultatene av de revisjonsoppgavene som er utført i samsvar med artikkel 4 og kapittel I i dette vedlegg. Når det er relevant, skal han/hun innrette sine inspeksjonsoppgaver etter dette.

A. Opplysninger om næringsmiddelkjeden

1. Den offentlige veterinæren skal kontrollere og analysere de relevante opplysningene i journalene på opprinnelsesenheten til dyr som er beregnet på slakting, og skal ved undersøkelse ante og post mortem ta hensyn til de dokumenterte resultatene av denne kontrollen og analysen.
2. Når den offentlige veterinæren utfører inspeksjonsoppgaver, skal han/hun ta hensyn til de offisielle sertifikatene som følger dyrene, og eventuelle erklæringer fra veterinærer som foretar kontroll i primærproduksjonen, herunder offentlige veterinærer og godkjente veterinærer.
3. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i næringsmiddelkjeden treffer ytterligere tiltak for å garantere næringsmiddeltrygghet ved å ta i bruk integrerte systemer, egne kontrollsystemer, sertifisering fra en uavhengig tredjemanns side eller andre midler, og når disse tiltakene er dokumentert, og dyrene som omfattes av disse ordningene, tydelig kan identifiseres, kan den offentlige veterinæren ta hensyn til dette når han/hun utfører inspeksjonsoppgaver og gjennomgår de HACCP-baserte framgangsmåtene.

B. Undersøkelse ante mortem

1. Med forbehold for nr. 4 og 5:
 - a) skal den offentlige veterinæren foreta undersøkelse ante mortem av alle dyr før slakting,
 - b) skal denne undersøkelsen finne sted senest 24 timer etter ankomst til slakteriet og mindre enn 24 timer før slakting.Dessuten kan den offentlige veterinæren når som helst kreve undersøkelse.
2. Undersøkelse ante mortem skal særlig fastslå om det aktuelle dyret som blir undersøkt, viser noe tegn på:
 - a) mangler ved dyrets velferd,
eller

- b) forhold som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse, særlig med hensyn til påvisning av zoonoser og sykdommer på liste A eller, når det er relevant, liste B fra Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE).
3. I tillegg til rutinemessig undersøkelse ante mortem, skal den offentlige veterinæren foreta en klinisk inspeksjon av alle dyr som den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller en kontrolltekniker har satt til side.
4. Ved nødslaktning utenfor slakteriet og når det gjelder viltlevende vilt, skal den offentlige veterinæren på slakteriet eller i viltbehandlingsanlegget undersøke den erklæringen som følger slaktet, og som er utstedt av veterinæren eller den kompetente jegeren i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004.
5. Når det er fastsatt i avsnitt III kapittel II eller i avsnitt IV, kan undersøkelse ante mortem foretas på opprinnelsesenheten. I så fall behøver den offentlige veterinæren å foreta undersøkelse ante mortem bare på slakteriet når, og i den grad, det er fastsatt.

C. Dyrs velferd

Den offentlige veterinæren skal verifisere om relevante fellesskapsbestemmelser og nasjonale bestemmelser om dyrs velferd overholdes, for eksempel bestemmelser om vern av dyr på slaktetidspunktet og under transport.

D. Undersøkelse post mortem

1. Skrotter og tilhørende slaktebiprodukter skal umiddelbart etter slaktning gjennomgå undersøkelse post mortem. Alle utvendige overflater skal besiktiges. I den forbindelse kan det være behov for minimal håndtering av skrotten og slaktebiproduktene eller for særlige tekniske innretninger. Det skal særlig fokuseres på å påvise zoonoser og sykdommer på OIEs liste A og, når det er relevant, liste B. Hastigheten på slaktelinjen og antallet inspeksjonspersonale som er til stede, skal være slik at det kan foretas korrekt undersøkelse.
2. Når det anses som nødvendig, skal det foretas ytterligere undersøkelser som palpering av og innsnitt i deler av skrotten og slaktebiproduktene samt laboratorieundersøkelser for å:
 - a) stille en endelig diagnose, eller
 - b) påvise forekomst av:
 - i) en dyresykdom,
 - ii) restmengder eller forurensende stoffer i mengder som overstiger de grensene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk,
 - iii) manglende oppfyllelse av mikrobiologiske kriterier, eller
 - iv) andre faktorer som kan gjøre det påkrevd å erklære kjøttet uegnet til konsum eller innføre restriksjoner på bruken av det, særlig dersom dyret er nødslaktet.
3. Den offentlige veterinæren skal kreve at skrotter av enhovede husdyr, storfe eldre enn seks måneder og tamsvin eldre enn fire uker skal deles i halve skrotter langs virvelsøylen og gjennomgå undersøkelse post mortem. Dersom det er nødvendig for undersøkelsen, kan den offentlige veterinæren også kreve at hoder eller skrotter deles på langs. For å ta hensyn til særlige spisevaner, den teknologiske utvikling eller særlige helsemessige forhold, kan vedkommende myndighet imidlertid tillate at skrotter av enhovede husdyr, storfe eldre enn seks måneder og tamsvin eldre enn fire måneder, gjennomgår undersøkelse uten å deles i to.
4. Ved undersøkelsen skal det tas forholdsregler for å sikre at kjøttet ved for eksempel palpering, nedskjæring eller innsnitt forurenses minst mulig.
5. Ved nødslaktning skal skrotten underkastes undersøkelse post mortem så snart som mulig i samsvar med nr. 1–4 før den erklæres egnet til konsum.

E. Spesifisert risikomateriale og andre animalske biprodukter

I samsvar med særlige *EØS-regler* for spesifisert risikomateriale og andre animalske biprodukter, skal den offentlige veterinæren kontrollere fjerningen, atskillelsen og, når det er relevant, merkingen av disse produktene. Den offentlige veterinæren skal sikre at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket treffer alle nødvendige tiltak for å unngå at kjøttet forurenses av spesifisert risikomateriale under slaktning (herunder bedøving) og ved fjerning av slikt materiale.

F. Laboratorieundersøkelser

1. Den offentlige veterinæren skal sikre at det tas prøver, og at prøvene identifiseres på en egnet måte samt håndteres og sendes til det aktuelle laboratoriet innenfor rammen av:
 - a) overvåking av og kontroll med zoonoser og zoonotiske smittestoffer,
 - b) særlige laboratorieundersøkelser til diagnostisering av TSE i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001,¹
 - c) påvisning av ikke tillatte stoffer eller produkter og kontroll av regulerte stoffer, særlig innenfor rammen av de nasjonale planene for restmengder nevnt i rådsdirektiv 96/23/EF,² og

- d) påvisning av sykdommer på OIEs liste A, og når det er relevant, OIEs liste B.
2. Den offentlige veterinæren skal også sikre at alle øvrige nødvendige laboratorieundersøkelser foretas.
- 1 EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 av 20.12.2003, s. 28).
- 2 EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

Kapittel III: Stempelmerking

1. Den offentlige veterinæren skal føre tilsyn med stempelmerkingen og de merkene som brukes.
 2. Den offentlige veterinæren skal særlig sikre at:
 - a) stempelmerket påføres bare dyr (tamme hov- og klovdyr, oppdrettsvilt av pattedyr, unntatt haredyr, og viltlevende storvilt) som har gjennomgått undersøkelse ante og post mortem i samsvar med denne forordning, og når det ikke er noen grunn til å erklære kjøttet uegnet til konsum. Stempelmerket kan imidlertid påføres før resultatene av eventuell undersøkelse for trikinose foreligger, dersom den offentlige veterinæren har forsikret seg om at kjøttet fra det aktuelle dyret blir omsatt bare dersom resultatene er tilfredsstillende, og
 - b) stempelmerket påføres skrottens utvendige overflate i form av merking med blekk eller brennmerke og på en slik måte at hver del har et stempelmerke dersom skrotten deles i halve eller kvarte skrotter, eller dersom halve skrotter deles i tre deler.
 3. Stempelmerket skal være et ovalt merke som er minst 6,5 cm bredt og 4,5 cm høyt, og skal ha følgende opplysninger med lett leselige bokstaver:
 - a) merket skal angi navnet på den staten der virksomheten ligger, enten skrevet helt ut med blokkbokstaver eller i form av en kode på to bokstaver i samsvar med den relevante ISO-standarden.
Kodene for medlemsstatene er imidlertid: ► **M2** BE, ► **M5** BG, ◄ **M5** CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, **IS**, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, **NO**, AT, PL, PT, ► **M5** RO, ◄ **M5** SI, SK, FI, SE og UK. ◄ **M2**
 - b) merket skal angi slakteriets godkjeningsnummer, og
- **M6**
- c) når merket brukes av et slakteri i Fellesskapet, skal det inneholde forkortelsen CE, EB, EC, EF, **EFTA**, EG, EK, EO, EY, ES, E, EK eller WE.
Forkortelsene må ikke inngå i merker som påføres kjøtt som importeres til Fellesskapet fra virksomheter utenfor Fellesskapet.
- ◄ **M6**
4. Bokstavene skal være minst 0,8 cm høye og tallene minst 1 cm høye. Merkets størrelse og tall og bokstaver kan være mindre ved stempelmerking av lam, kje og smågris.
 5. Fargene som brukes til stempelmerking, skal være godkjent i samsvar med fellesskapsreglene for bruk av fargestoffer i næringsmidler.
 6. Stempelmerket kan dessuten inneholde en opplysning om hvilken offentlig veterinær som utførte undersøkelsen av kjøttet.
- **M3**
-
- ◄ **M3**
7. Kjøtt fra dyr som er blitt nødslaktet utenfor slakteriet, skal være påført et særlig stempelmerke som ikke skal kunne forveksles verken med stempelmerket fastsatt i dette kapittel, eller med identifikasjonsmerket fastsatt i avsnitt I i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004.
 8. Kjøtt fra viltlevende vilt som ikke er flådd, kan være påført stempelmerke bare dersom det etter at det er blitt flådd i et viltbehandlingsanlegg, har gjennomgått undersøkelse post mortem og er blitt erklært egnet til konsum.
 9. Dette kapittel får anvendelse uten at det berører dyrehelsebestemmelser om stempelmerking.

Avsnitt II: Tiltak etter kontroll

Kapittel I: Underretning om resultatene av undersøkelsene

1. Den offentlige veterinæren skal registrere og evaluere resultatene av undersøkelsene.
2.
 - a) Dersom undersøkelsene avdekker forekomst av en sykdom eller en tilstand som kan påvirke folkehelsen eller dyrehelsen eller svekke dyrenes velferd, skal den offentlige veterinæren underrette den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.
 - b) Dersom det problemet som er konstatert, har oppstått under primærproduksjon, skal den offentlige veterinæren underrette den veterinæren som er tilknyttet dyrenes opprinnelsesenheter, den driftsansvarlige som har ansvar for denne driftsenheten (forutsatt at disse opplysningene ikke berører etterfølgende rettergang) og, når det er relevant, vedkommende myndighet som er ansvarlig for overvåkingen av den driftsenheten eller det jaktområdet dyrene kommer fra.

- c) Dersom de aktuelle dyrene ble oppdrettet i en annen medlemsstat eller i en tredjestat, skal den offentlige veterinæren underrette vedkommende myndighet i den medlemsstaten der virksomheten ligger. Vedkommende myndighet skal treffe egnede tiltak i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk.
3. Resultatene av undersøkelser og prøver skal registreres i aktuelle databaser.
 4. Dersom den offentlige veterinæren ved undersøkelse ante eller post mortem eller ved annen undersøkelse får mistanke om forekomst av et smittestoff oppført på OIEs liste A, eller, når det er relevant, OIEs liste B, skal han/hun umiddelbart underrette vedkommende myndighet, og begge skal treffe alle tiltak og ta alle forholdsregler som er nødvendige for å hindre mulig spredning av smittestoffet, i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk.

Kapittel II: Beslutninger om opplysninger om næringsmiddelkjeden

1. Den offentlige veterinæren skal verifisere at dyr ikke slaktes med mindre den driftsansvarlige for slakteriet har mottatt og kontrollert relevante opplysninger om næringsmiddelkjeden.
2. Den offentlige veterinæren kan imidlertid tillate at dyr slaktes på slakteriet selv om ikke alle relevante opplysninger om næringsmiddelkjeden foreligger. I så fall skal alle relevante opplysninger om næringsmiddelkjeden framlegges før skrotten godkjennes til konsum. Inntil det er truffet en endelig beslutning, skal slike skrotter og tilhørende slaktebiprodukter oppbevares atskilt fra annet kjøtt.
3. Uten hensyn til nr. 2 skal alt kjøtt fra et dyr erklæres uegnet til konsum når det ikke foreligger relevante opplysninger om næringsmiddelkjeden innen 24 timer etter dyrets ankomst til slakteriet. Dersom dyret ennå ikke er blitt slaktet, skal det avlives atskilt fra andre dyr.
4. Når journaler, dokumentasjon eller andre opplysninger som følger dyrene, viser at:
 - a) dyrene kommer fra en driftsenhet eller et område som er underlagt forbud mot forflytning av dyr eller andre restriksjoner av hensyn til dyrehelse eller folkehelse,
 - b) bestemmelsene om bruk av veterinærpreparater ikke er overholdt, eller
 - c) det foreligger andre forhold som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse,kan dyr godtas til slakting bare etter framgangsmåtene fastsatt i henhold til Fellesskapets regelverk, for å utelukke risikoer for menneskers eller dyrs helse.

Dersom dyrene allerede befinner seg på slakteriet, skal de avlives atskilt og erklæres uegnet til konsum, idet det tas forholdsregler for å verne dyrehelsen og folkehelsen når det er relevant. Dersom den offentlige veterinæren finner det nødvendig, skal det foretas offentlig kontroll på opprinnelsenheten.

5. Vedkommende myndighet skal treffe hensiktsmessige tiltak dersom den oppdager at journaler, dokumentasjon eller andre opplysninger som følger dyrene, ikke samsvarer med de faktiske forholdene på opprinnelsenheten eller dyrenes faktiske tilstand, eller bevisst har til formål å vilde den offentlige veterinæren. Vedkommende myndighet skal treffe tiltak overfor den driftsansvarlige som har ansvaret for den driftsenheten dyrene kommer fra, eller overfor andre involverte personer. Disse tiltakene kan særlig være i form av ekstra kontroll. Den driftsansvarlige som har ansvaret for den driftsenheten dyrene kommer fra, eller andre involverte personer, skal bære kostnadene ved slik ekstra kontroll.

Kapittel III: Beslutninger om levende dyr

1. Den offentlige veterinæren skal verifisere at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket oppfyller sine forpliktelser i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 for å sikre at dyr som godtas til slakting til konsum, er korrekt identifisert. Den offentlige veterinæren skal sikre at dyr avlives atskilt og erklæres uegnet til konsum dersom dyrenes identitet ikke kan fastslås med rimelighet. Dersom den offentlige veterinæren finner det nødvendig, skal det foretas offentlig kontroll på opprinnelsenheten.
2. Når overordnede hensyn som gjelder dyrs velferd, tilsier det, kan hester slaktes på slakteriet selv om de opplysningene om deres identitet som kreves etter lovgivningen, ikke foreligger. Disse opplysningene må imidlertid framlegges før skrotten kan erklæres egnert til konsum. Disse kravene gjelder også ved nødslakting av hester utenfor slakteriet.
3. Den offentlige veterinæren skal verifisere at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket oppfyller sine forpliktelser i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 for å sikre at dyr som har hud, skinn eller pels som er i en slik tilstand at det foreligger en uakseptabel risiko for forurensning av kjøttet under slakting, ikke slaktes for konsum med mindre de rengjøres på forhånd.
4. Dyr som lider av en sykdom eller en tilstand som kan overføres til dyr eller mennesker når kjøttet håndteres eller spises, og i sin alminnelighet dyr som viser kliniske tegn på systemiske sykdommer eller kraftig avmagring, skal ikke slaktes til konsum. Slike dyr skal avlives atskilt under forhold som sikrer at andre dyr eller skrotter ikke kan forurenses, og skal erklæres uegnet til konsum.
5. Slaktingen skal utsettes for dyr som mistenkes for å lide av en sykdom eller en tilstand som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse. Slike dyr skal gjennomgå en grundig undersøkelse ante mortem slik at det kan stilles en diagnose. Den offentlige veterinæren kan dessuten beslutte at det skal tas stikkprøver og foretas laboratorieundersøkelser i tillegg til undersøkelse post mortem. Om nødvendig skal dyrene slaktes

atskilt eller når ordinær slakting er avsluttet, idet det tas alle nødvendige forholdsregler for å unngå at annet kjøtt forurenses.

6. Dyr som kan inneholde restmengder av veterinærpreparater utover de grensene som er fastsatt i samsvar med Fellesskapets regelverk, eller restmengder av forbudte stoffer, skal behandles i samsvar med direktiv 96/23/EF.
7. Den offentlige veterinæren skal fastsette vilkårene for behandling av dyr innenfor rammen av en særlig plan for utryddelse eller bekjempelse av en bestemt sykdom som brucellose eller tuberkulose, eller zoonotiske smittestoffer som salmonella, under hans/hennes direkte tilsyn. Vedkommende myndighet skal fastsette vilkårene for slakting av slike dyr. Disse vilkårene skal ha som mål å redusere forurensning av andre dyr og kjøtt fra andre dyr mest mulig.
8. Dyr som innleveres til et slakteri til slakting, skal som en alminnelig regel slaktes der. Under ganske særlige omstendigheter, som for eksempel ved alvorlig sammenbrudd i slaktelokalene, kan den offentlige veterinæren imidlertid tillate at dyrene flyttes til et annet slakteri.

Kapittel IV: Beslutninger om dyrs velferd

1. Dersom bestemmelsene om vern av dyr ikke overholdes på slakte- eller avlivingsstidspunktet, skal den offentlige veterinæren verifisere at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket umiddelbart treffer nødvendige korrigerende tiltak og hindrer at det skjer igjen.
2. Den offentlige veterinæren skal ha en proporsjonal og progressiv holdning til tvangstiltak, som strekker seg fra å gi enkle instruksjoner til å beslutte å sette ned tempoet eller stanse produksjonen, avhengig av problemets art og hvor alvorlig det er.
3. Når det er hensiktsmessig skal den offentlige veterinæren underrette andre vedkommende myndigheter om dyrevelferdsproblemer.
4. Dersom den offentlige veterinæren oppdager at bestemmelsene om vern av dyr under transport ikke overholdes, skal veterinæren treffe nødvendige tiltak i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverket.
5. Når:
 - a) en kontrolltekniker foretar kontroll av dyrs velferd i henhold til avsnitt III eller IV, og
 - b) disse kontrollene avdekker at bestemmelsene om vern av dyr ikke overholdes,
 skal kontrollteknikeren umiddelbart underrette den offentlige veterinæren og om nødvendig i nødsfall treffe de nødvendige tiltakene nevnt i nr. 1–4, inntil den offentlige veterinæren kommer.

Kapittel V: Beslutninger om kjøtt

1. Kjøtt skal erklæres uegnet til konsum dersom det:
 - a) stammer fra dyr som ikke har gjennomgått undersøkelse ante mortem, unntatt viltlevende vilt,
 - b) stammer fra dyr hvis slaktebiprodukter ikke har gjennomgått undersøkelse post mortem, med mindre annet er fastsatt i denne forordning eller forordning (EF) nr. 853/2004,
 - c) stammer fra dyr som er døde før slakting, er dødfødte, ufødte eller slaktet før de er sju dager gamle,
 - d) stammer fra renskjæring av stikksår,
 - e) stammer fra dyr med en sykdom som er oppført på OIEs liste A eller, når det er relevant, OIEs liste B, med mindre annet er fastsatt i avsnitt IV,
 - f) stammer fra dyr med en allment utbredt sykdom som allment utbredt sepsis, pyemi, toksemi eller viremi,
 - g) ikke er i samsvar med de mikrobiologiske kriteriene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk for å avgjøre om næringsmidler kan omsettes,
 - h) viser tegn på forekomst av parasitter, med mindre annet er fastsatt i avsnitt IV,
 - i) inneholder restmengder eller forurensende stoffer utover de grensene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk. Enhver overskridelse av de aktuelle verdiene bør føre til ytterligere analyser når det er hensiktsmessig,
 - j) med forbehold for mer spesifikke deler av Fellesskapets regelverk, stammer fra dyr eller skrotter som inneholder restmengder av forbudte stoffer, eller fra dyr som er blitt behandlet med forbudte stoffer,
 - k) består av lever og nyrer fra dyr som er eldre enn to år, og som kommer fra regioner der gjennomføringen av planer som er godkjent i samsvar med artikkel 5 i direktiv 96/23/EF, har avdekket allmenn forekomst av tungmetaller i miljøet,
 - l) er blitt ulovlig behandlet med dekontaminerende stoffer,
 - m) er blitt ulovlig behandlet med ioniserende eller ultrafiolett stråling,
 - n) inneholder fremmedlegemer (unntatt, for viltlevende vilt, materiell som har vært brukt til å felle dyret),
 - o) overstiger det høyeste tillatte nivået for radioaktivitet fastsatt i Fellesskapets regelverk,
 - p) viser patofysiologiske endringer eller avvikende konsistens, er utilstrekkelig avblødd (unntatt viltlevende vilt) eller viser organoleptiske avvik, særlig en framtrædende kjønnsluk,
 - q) stammer fra avmagrede dyr,
 - r) inneholder spesifisert risikomateriale, unntatt som fastsatt i *EØS-regelverket*,
 - s) viser tilsøling, fekal forurensning eller annen forurensning,

- t) inneholder blod som kan utgjøre en helseisiko for mennesker eller dyr på grunn av helsetilstanden hos dyret det stammer fra, eller forurensning som oppstår under slakting,
 - u) etter den offentlige veterinærens mening, etter at han/hun har undersøkt alle relevante opplysninger, kan utgjøre en helseisiko for mennesker eller dyr, eller det av en eller annen grunn ikke er egnet til konsum.
2. Den offentlige veterinæren kan fastsette krav til bruk av kjøtt fra dyr som er nødslaktet utenfor slakteriet.

Avsnitt III: Ansvar og kontrollhyppighet

Kapittel I: Kontrollteknikere

Kontrollteknikere kan bistå den offentlige veterinæren med alle oppgaver, med forbehold for følgende restriksjoner og eventuelle særlige bestemmelser fastsatt i avsnitt IV:

- 1) når det gjelder revisjonsoppgaver, kan kontrollteknikere samle inn bare opplysninger om god hygienep praksis og HACCP-baserte framgangsmåter,
- 2) når det gjelder undersøkelse ante mortem og kontroll av dyrs velferd, kan kontrollteknikere foreta bare innledende kontroll av dyrene og bistå med rent praktiske oppgaver, og
- 3) når det gjelder undersøkelse post mortem, skal den offentlige veterinæren regelmessig kontrollere arbeidet til kontrollteknikerne, og når det gjelder dyr som er nødslaktet utenfor slakteriet, gjennomføre undersøkelsen selv.

Kapittel II: Kontrollhyppighet

1. Vedkommende myndighet skal sørge for at minst én offentlig veterinær er til stede:
 - a) i slakterier under hele undersøkelsen både ante og post mortem, og
 - b) i viltbehandlingsanlegg under hele undersøkelsen post mortem.
2. Vedkommende myndighet kan imidlertid tilpasse denne framgangsmåten i visse slakterier og viltbehandlingsanlegg som identifiseres på grunnlag av en fareanalyse og i samsvar med eventuelle kriterier fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 3. I så fall:
 - a) behøver ikke den offentlige veterinæren være til stede ved undersøkelse ante mortem i slakteriet dersom:
 - i) en offentlig veterinær eller en godkjent veterinær har utført undersøkelse ante mortem på opprinnelsesenheten, kontrollert opplysningene om næringsmiddelkjeden og underrettet kontrollteknikerne på slakteriet om resultatene av kontrollen,
 - ii) kontrollteknikerne på slakteriet finner det godt gjort at opplysningene om næringsmiddelkjeden ikke antyder noen problemer for næringsmiddeltrykgheten, og at dyrets allmenne helsetilstand og velferd er tilfredsstillende, og
 - iii) den offentlige veterinæren regelmessig forsikrer seg om at kontrollteknikerne foretar denne kontrollen korrekt,
 - b) behøver ikke den offentlige veterinæren være til stede hele tiden under undersøkelse post mortem dersom:
 - i) en kontrolltekniker foretar undersøkelse post mortem og legger til side kjøtt med anomalier og alt øvrig kjøtt fra det samme dyret,
 - ii) den offentlige veterinæren deretter undersøker alt slikt kjøtt, og
 - iii) kontrollteknikerne dokumenterer sine framgangsmåter og resultater på en slik måte at den offentlige veterinæren kan kontrollere at normene overholdes.

Når det gjelder fjørfe og haredyr, kan kontrollteknikerne imidlertid kassere kjøtt med anomalier, og med forbehold for avsnitt IV behøver ikke den offentlige veterinæren kontrollere alt slikt kjøtt systematisk.
3. Fleksibiliteten fastsatt i nr. 2, gjelder ikke:
 - a) dyr som er nødslaktet,
 - b) dyr som mistenkes for å lide av en sykdom eller en tilstand som kan ha negativ virkning på menneskers helse,
 - c) storfe fra besetninger som ikke er blitt erklært offisielt fri for tuberkulose,
 - d) storfe, sauer og geiter fra besetninger som ikke er blitt erklært offisielt fri for brucellose,
 - e) ved utbrudd av en sykdom oppført på OIEs liste A eller, når det er relevant, OIEs liste B. Dette gjelder dyr som er mottakelige for den aktuelle sykdommen, og som kommer fra den aktuelle regionen som definert i artikkel 2 i rådsdirektiv 64/432/EØF,¹
 - f) når strengere kontroll er nødvendig for å ta hensyn til nye sykdommer eller særskilte sykdommer på OIEs liste B.
4. Vedkommende myndighet skal sørge for at det ved arbeid med kjøtt på nedskjæringsanlegg er en offentlig veterinær eller en kontrolltekniker til stede så hyppig at målene i denne forordning oppnås.

¹ EFT L 121 av 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 av 9.1.2004, s. 8).

Kapittel III: Medvirkning fra slakteriets personale

A. Særskilte oppgaver vedrørende produksjon av kjøtt fra fjørfe og haredyr

Medlemstatene kan tillate at slakteripersonalet overtar de oppgavene kontrollteknikeren skal utføre ved kontroll av produksjonen av fjørfe- og kaninkjøtt på følgende vilkår:

► M6

- a) dersom virksomheten i minst 12 måneder har brukt god hygienep praksis i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i denne forordning og HACCP-framgangsmåtene, kan vedkommende myndighet tillate at virksomhetens personale utfører kontrollteknikernes oppgaver. Tillatelsen kan bare gis dersom virksomhetens personale har fått tilsvarende opplæring som kontrollteknikerne i kontrollteknikernes oppgaver eller i de spesifikke oppgavene de er autorisert til å utføre, og den kompetente myndighet finner at opplæringen er tilfredsstillende. Virksomhetens personale underlegges den offentlige veterinærens kontroll og ansvar, og skal arbeide etter den offentlige veterinærens anvisninger. Den offentlige veterinær skal i så fall være tilstede ved, og overvåke, undersøkelse ante-mortem og post-mortem. Den offentlige veterinær skal regelmessig foreta prestasjonstester av slakteriets personale for å sikre at de utfører sine oppgaver i samsvar med de særlige kriterier den kompetente myndighet har fastsatt. Den offentlige veterinær skal framlegge dokumentasjon på resultatene av prestasjonstestene. Dersom hygienivået i virksomheten påvirkes på grunn av dette personalets arbeid, dersom personalet ikke utfører oppgavene korrekt, eller dersom personalet i alminnelighet utfører sitt arbeid på en måte som vedkommende myndighet ikke anser som tilfredsstillende, skal dette personalet erstattes av kontrollteknikere.

Ansaret for produksjon og for inspeksjon i virksomheten skal holdes atskilt, og virksomheter som ønsker å bruke sine egne inspektører, må ha internasjonalt anerkjent sertifisering.

◄ M6

- b) Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal i prinsippet og i hvert enkelt tilfelle beslutte om det skal være tillatt å benytte ordningen beskrevet ovenfor. Dersom medlemsstaten i prinsippet velger denne ordningen, skal den underrette Kommisjonen om dette, og om de vilkårene som er knyttet til ordningen. For driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i en medlemsstat som gjennomfører ordningen, er det valgfritt å benytte den. Vedkommende myndighet skal ikke tvinge driftsansvarlige for næringsmiddelforetak til å innføre ordningen beskrevet ovenfor. Dersom vedkommende myndighet ikke er overbevist om at et næringsmiddelforetak oppfyller kravene, skal ordningen ikke gjennomføres i den aktuelle virksomheten. For å vurdere dette skal vedkommende myndighet analysere produksjons- og inspeksjonsjournalene, den type aktiviteter som utføres i virksomheten, historikk med hensyn til overholdelse av bestemmelsene, slakteripersonalets sakkunnskap, faglige holdning og ansvarsfølelse når det gjelder næringsmiddeltrygghet, samt andre relevante opplysninger.

B. Særlige prøvetakinger og undersøkelser

Slakteripersonale som har fått særlig opplæring under tilsyn av den offentlige veterinæren, kan utføre særlige prøvetakinger og undersøkelser på dyr av alle arter under den offentlige veterinærens ansvar og tilsyn.

Kapittel IV: Faglige kvalifikasjoner

A. Offentlige veterinærer

1. Vedkommende myndighet kan oppnevne til offentlige veterinærer bare veterinærer som har bestått en prøve som oppfyller kravene i nr. 2.
2. Vedkommende myndighet skal sørge for at prøven holdes. Prøven skal bekrefte at kandidatene har kunnskaper om følgende emner i det omfang som er nødvendig, avhengig av veterinærens bakgrunn og kvalifikasjoner:
 - a) nasjonal lovgivning og Fellesskapets regelverk for veterinærtiltak med hensyn til folkehelse, næringsmiddeltrygghet, dyrehelse, dyrs velferd og farmasøytiske stoffer,
 - b) prinsippene i den felles landbrukspolitikk, markedstiltak, tilbakebetaling ved eksport og avsløring av bedrageri (herunder i global sammenheng: WTO, SPS, Codex Alimentarius, OIE),
 - c) viktige sider ved næringsmiddelforedling og næringsmiddelteknologi,
 - d) prinsipper, begreper og metoder i forbindelse med god framstillingspraksis og kvalitetsstyring,
 - e) kvalitetsstyring før innhøsting (god landbrukspraksis),
 - f) fremme og bruk av næringsmiddelhygiene og næringsmiddeltrygghet (god hygienep praksis),
 - g) prinsipper, begreper og metoder for fareanalyse,
 - h) prinsipper, begreper og metoder i forbindelse med HACCP og bruk av HACCP i hele næringsmiddelproduksjonskjeden,
 - i) forebygging og kontroll av næringsmiddelbårne farer for menneskers helse,
 - j) populasjonsdynamikk ved infeksjon og forgiftning,
 - k) diagnostisk epidemiologi,
 - l) tilsyns- og overvåkingssystemer,
 - m) revisjon og forskriftsmessig vurdering av styringssystemer for næringsmiddeltrygghet,
 - n) prinsipper for moderne undersøkelsesmetoder og bruk av disse til diagnoser,

- o) informasjons- og kommunikasjonsteknologi knyttet til veterinærtiltak med henblikk på folkehelsen,
- p) databehandling og bruk av biostatistikk,
- q) undersøkelse av utbrudd av sykdommer som overføres til mennesker gjennom næringsmidler,
- r) relevante sider ved TSE,
- s) dyrevelferd ved produksjon, transport og slakting,
- t) miljøspørsmål i forbindelse med næringsmiddelproduksjon (herunder avfallshåndtering),
- u) føre-var-prinsippet og forbrukerholdninger,
og
- v) prinsipper for opplæring av personale som arbeider i produksjonskjeden.

Kandidatene kan få de nødvendige kunnskapene som ledd i sin grunnleggende veterinærutdanning, ved etterutdanning, eller ved yrkeserfaring etter at de har fullført sin veterinærutdanning. Vedkommende myndighet kan organisere forskjellige prøver avhengig av kandidatenes bakgrunn. Når vedkommende myndighet har forsikret seg om at en kandidat har ervervet all nødvendig kunnskap som ledd i en universitetsutdanning eller ved etter- eller videreutdanning på doktorgradsnivå, kan den imidlertid frafalle kravet om en prøve.

3. Veterinæren skal være i stand til å samarbeide på tvers av faggrenser.
4. Den enkelte offentlige veterinær skal dessuten gjennomgå praktisk opplæring i en prøveperiode på minst 200 timer før vedkommende begynner å arbeide selvstendig. I prøveperioden skal den som er under utdanning, arbeide under tilsyn av offentlige veterinærer på slakterier, i nedskjæringsanlegg, på steder der det foretas inspeksjon av ferskt kjøtt, og på driftsenheter. Opplæringen skal særlig omfatte revisjon av styringssystemer for næringsmiddeltrygghet.
5. Den offentlige veterinæren skal ha ajourførte kunnskaper og følge utviklingen gjennom regelmessig videreutdanning og faglitteratur. Den offentlige veterinæren skal, når det er mulig, delta i videreutdanning hvert år.
6. Veterinærer som allerede er oppnevnt til offentlige veterinærer, skal ha tilstrekkelige kunnskaper om emnene nevnt i nr. 2. Om nødvendig skal de erverve disse kunnskapene gjennom etter- og videreutdanning. Vedkommende myndighet skal innføre egnede bestemmelser om dette.
7. Uten hensyn til nr. 1–6, kan medlemsstatene fastsette særlige bestemmelser om offentlige veterinærer som arbeider deltid, og som er ansvarlige for kontroll med små virksomheter.

B. Kontrollteknikere

1. Vedkommende myndighet kan oppnevne til kontrollteknikere bare personer som har gjennomgått opplæring og bestått en prøve i samsvar med kravene nedenfor.
2. Vedkommende myndighet skal sørge for at slike prøver holdes. For å kunne gå opp til en slik prøve, må kandidatene dokumentere at de har gjennomgått:
 - a) minst 500 timer teoretisk opplæring og minst 400 timer praktisk opplæring som dekker områdene nevnt i nr. 5,
og
 - b) den ytterligere opplæringen som er nødvendig for at kontrollteknikere skal være kompetente til å utføre sine oppgaver.
3. Den praktiske opplæringen nevnt i nr. 2 bokstav a), skal foregå på slakterier og i nedskjæringsanlegg under tilsyn av en offentlig veterinær, og på driftsenheter og i andre aktuelle virksomheter.
4. Opplæringen og prøvene skal særlig omfatte rødt kjøtt eller fjørfekjøtt. Personer som har gjennomgått den ene av de to formene for opplæring og bestått prøven, behøver imidlertid bare gjennomgå en avkortet opplæring for å bestå den andre prøven. Opplæringen og prøven bør omfatte viltlevende vilt, oppdrettsvilt og haredyr når det er relevant.
5. Opplæringen av kontrollteknikere skal omfatte, og prøvene skal bekrefte, kunnskaper om følgende emner:
 - a) når det gjelder driftsenheter:
 - i) teoretisk del:
 - kjennskap til landbrukssektoren (organisering, produksjonsmetoder, internasjonal handel osv.),
 - god praksis med hensyn til husdyrhold,
 - grunnleggende kunnskap om sykdommer, særlig zoonoser (virus, bakterier, parasitter osv.),
 - overvåking av sykdommer, bruk av legemidler og vaksiner, påvisning av restmengder,
 - hygiene- og helsekontroll,
 - dyrs velferd på driftsenheten og under transport,
 - miljøkrav (i bygninger, på driftsenheter og i sin alminnelighet),
 - relevante lover og forskrifter,
 - forbrukerspørsmål og kvalitetskontroll,
 - ii) praktisk del:
 - besøk på driftsenheter av forskjellige slag og med forskjellige oppdrettsmetoder,

- besøk i produksjonsvirksomheter,
 - observasjon av lasting og lossing av dyr,
 - laboratorieøvelser,
 - veterinærkontroller,
 - dokumentasjon,
- b) når det gjelder slakterier og nedskjæringsanlegg:
- i) teoretisk del:
- kjennskap til kjøttindustrien (organisering, produksjonsmetoder, internasjonal handel samt slakte- og nedskjæringsteknologi),
 - grunnleggende kunnskap om hygiene og god hygienep praksis, særlig industrihygiene, slakte-, nedskjærings- og lagringshygiene samt arbeidshygiene,
 - HACCP og revisjon av HACCP-baserte framgangsmåter,
 - dyrs velferd ved lossing etter transport og på slakteriet,
 - grunnleggende kunnskap om slaktede dyrs anatomi og fysiologi,
 - grunnleggende kunnskap om slaktede dyrs patologi,
 - grunnleggende kunnskap om slaktede dyrs patologiske anatomi,
 - relevante kunnskaper om TSE og andre viktige zoonoser og zoonotiske smittestoffer,
 - kunnskap om metoder og framgangsmåter for slaktning, inspeksjon, tilberedning, innpakking, emballering og transport av ferskt kjøtt,
 - grunnleggende kunnskap i mikrobiologi,
 - undersøkelse ante mortem
 - undersøkelse for trikinose,
 - undersøkelse post mortem,
 - administrative oppgaver,
 - kunnskap om relevante lover og forskrifter,
 - framgangsmåte for prøvetaking,
 - sider ved bedrageri,
- ii) praktisk del:
- identifisering av dyr,
 - kontroll av alder,
 - inspeksjon og vurdering av slaktede dyr,
 - undersøkelse post mortem på et slakteri,
 - undersøkelse for trikinose,
 - identifisering av dyreart ved undersøkelse av typiske deler av dyret,
 - identifisering av deler av slaktede dyr der det har oppstått endringer, med kommentarer,
 - hygienekontroll, herunder revisjon av god hygienep praksis og HACCP-baserte framgangsmåter,
 - registrering av resultater av undersøkelse ante mortem,
 - prøvetaking,
 - kjøts sporbarhet,
 - dokumentasjon.
6. Kontrollteknikere skal ha ajourførte kunnskaper og følge utviklingen gjennom regelmessig videreutdanning og faglitteratur. Kontrollteknikeren skal, når det er mulig, delta i videreutdanning hvert år.
7. Personer som allerede er oppnevnt til kontrollteknikere, skal ha tilstrekkelige kunnskaper om emnene nevnt i nr. 5. Om nødvendig skal de erverve disse kunnskapene gjennom etter- og videreutdanning. Vedkommende myndighet skal innføre egnede bestemmelser om dette.
8. Når kontrollteknikere foretar bare prøvetaking og analyser i forbindelse med undersøkelser for trikinose, behøver vedkommende myndighet imidlertid bare å sikre at de får hensiktsmessig opplæring for disse oppgavene.

Avsnitt IV: Særlige krav

Kapittel I: Storfe

A. Storfe yngre enn seks uker

Skrotter og slaktebiprodukter av storfe yngre enn seks uker skal gjennomgå følgende framgangsmåter for undersøkelse post mortem:

- 1) Visuell undersøkelse av hodet og svelget. Innsnitt i og undersøkelse av de retrofaryngeale lymfeknutene (*Lnn. retropharyngiale*). Inspeksjon av munnen og svelget. Palpering av tungen.

► M4

◀ M4

- 2) Visuell undersøkelse av lungene, luftrøret og spiserøret. Palpering av lungene. Innsnitt i og undersøkelse av de bronkiale og mediastinale lymfeknutene (*Lnn. bifucationes, eparteriales og mediastinales*). Luftrøret og hovedbronkiene skal åpnes på langs, og det skal gjøres innsnitt i lungenes nederste tredel gjennom de store bronkiene, men disse innsnittene er ikke nødvendige dersom lungene ikke er beregnet på konsum.
- 3) Visuell undersøkelse av hjertesekken og hjertet, idet det legges et lengdesnitt slik at hjertekamrene åpnes og skilleveggen gjennomskjæres.
- 4) Visuell undersøkelse av mellomgulvet.
- 5) Visuell undersøkelse av leveren samt leverens lymfeknuter og pankreaslymfeknutene (*Lnn. portales*). Palpering av og om nødvendig innsnitt i leveren og leverens lymfeknuter.
- 6) Visuell undersøkelse av mage-tarm-kanalen, mesenteriet, magens og mesenteriets lymfeknuter (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering og om nødvendig innsnitt i magens og mesenteriets lymfeknuter.
- 7) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering av milten.
- 8) Visuell undersøkelse av nyrene. Innsnitt om nødvendig i nyrene og nyrenes lymfeknuter (*Lnn. renales*).
- 9) Visuell undersøkelse av brysthinnen og bukhinnen.
- 10) Visuell undersøkelse og palpering av navleregionen og leddene. I tvilstilfelle skal det gjøres innsnitt i navleregionen, og leddene skal åpnes. Leddvæsken skal undersøkes.

A. Storfe eldre enn seks uker

Skrotter og slaktebiprodukter av storfe eldre enn seks uker skal gjennomgå følgende framgangsmåter for undersøkelse post mortem:

- 1) Visuell undersøkelse av hodet og svelget. Innsnitt i og undersøkelse av de mandibulære, retrofaryngeale og parotideale lymfeknutene (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares og parotidei*). Undersøkelse av de ytre tyggemusklene der det skal gjøres to innsnitt parallelt med mandibelen, og de indre tyggemusklene (indre pterygoide muskler) der det skal gjøres innsnitt langs ett plan. Tungen skal løsnes slik at det kan foretas en detaljert visuell undersøkelse av munnen og svelget, og den skal deretter undersøkes visuelt og palperes.

► M4

◄ M4

- 2) Visuell undersøkelse av luftrøret og spiserøret. Visuell undersøkelse og palpering av lungene. Innsnitt i og undersøkelse av de bronkiale og mediastinale lymfeknutene (*Lnn. bifucationes, eparteriales og mediastinales*). Luftrøret og hovedbronkiene skal åpnes på langs, og det skal gjøres innsnitt i lungenes nederste tredel gjennom de store bronkiene, men disse innsnittene er ikke nødvendige dersom lungene ikke er beregnet på konsum.
- 3) Visuell undersøkelse av hjertesekken og hjertet, idet det legges et lengdesnitt slik at hjertekamrene åpnes og skilleveggen gjennomskjæres.
- 4) Visuell undersøkelse av mellomgulvet.
- 5) Visuell undersøkelse og palpering av leveren samt leverens lymfeknuter og pankreaslymfeknutene (*Lnn. portales*). Innsnitt på leverens baksida og ved basis av lobus caudatus for å undersøke gallegangene.
- 6) Visuell undersøkelse av mage-tarm-kanalen, mesenteriet, magens og mesenteriets lymfeknuter (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering og om nødvendig innsnitt i magens og mesenteriets lymfeknuter.
- 7) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering av milten.
- 8) Visuell undersøkelse av nyrene og innsnitt om nødvendig i nyrene og nyrenes lymfeknuter (*Lnn. renales*).
- 9) Visuell undersøkelse av brysthinnen og bukhinnen.
- 10) Visuell undersøkelse av kjønnsorganene (unntatt penis dersom den allerede er kassert).
- 11) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering og innsnitt i juret og jurets lymfeknuter (*Lnn. supramammarii*). Hos kuer skal hver halvdel av juret åpnes ved et langt og dypt innsnitt inn til melkesisternene (*sinus lactiferes*), og det skal foretas innsnitt i jurets lymfeknuter, med mindre juret ikke er beregnet på konsum.

Kapittel II: Tamsau og tamgeit

Skrotter og slaktebiprodukter av sauer og geiter skal gjennomgå følgende framgangsmåter for undersøkelse post mortem:

- 1) Visuell undersøkelse av hodet etter flåing, og i tvilstilfelle, undersøkelse av svelget, munnen, tungen og de retrofaryngeale og parotideale lymfeknutene. Uten at bestemmelsene om dyrehelse berøres, er disse undersøkelsene ikke nødvendige dersom vedkommende myndighet kan garantere at hodet, herunder tungen og hjernen, ikke er beregnet på konsum.
- 2) Visuell undersøkelse av lungene, luftrøret og spiserøret. Palpering av lungene samt de bronkiale og mediastinale lymfeknutene (*Lnn. bifucationes, eparteriales og mediastinales*). I tvilstilfelle innsnitt i og undersøkelse av disse organene og lymfeknutene.
- 3) Visuell undersøkelse av hjertesekken og hjertet. I tvilstilfelle innsnitt i og undersøkelse av hjertet.
- 4) Visuell undersøkelse av mellomgulvet.

- 5) Visuell undersøkelse av leveren samt leverens lymfeknuter og pankreaslymfeknutene (*Lnn. portales*). Palpering av leveren og leverens lymfeknuter. Innsnitt på leverens bakside for undersøkelse av gallegangene.
- 6) Visuell undersøkelse av mage-tarm-kanalen, mesenteriet samt magens og mesenteriets lymfeknuter (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*).
- 7) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering av milten.
- 8) Visuell undersøkelse av nyrene. Innsnitt om nødvendig i nyrene og nyrenes lymfeknuter (*Lnn. renales*).
- 9) Visuell undersøkelse av brysthinnen og bukhinnen.
- 10) Visuell undersøkelse av kjønnsorganene (unntatt penis dersom den allerede er kassert).
- 11) Visuell undersøkelse av juret og jurets lymfeknuter.
- 12) Visuell undersøkelse og palpering av navleregionen og leddene hos unge dyr. I tvilstilfelle skal det gjøres innsnitt i navleregionen og leddene skal åpnes. Leddvæsken skal undersøkes.

Kapittel III: Enhovede husdyr

Skrotter og slaktebiprodukter av enhovede dyr skal gjennomgå følgende framgangsmåter for undersøkelse post mortem:

- 1) Visuell undersøkelse av hodet, og av svelget etter at tungen er løsnet. Palpering og om nødvendig innsnitt i de mandibulære, retrofaryngeale og parotideale lymfeknutene (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares og parotidei*). Tungen skal løsnes slik at det kan foretas en detaljert visuell undersøkelse av munnen og svelget, og den skal deretter undersøkes visuelt og palperes.

► M4

◄ M4

- 2) Visuell undersøkelse av lungene, luftrøret og spiserøret. Palpering av lungene. Palpering og om nødvendig innsnitt i de bronkiale og mediastinale lymfeknutene (*Lnn. bifucationes, eparteriales og mediastinales*). Luftrøret og hovedbronkiene skal åpnes på langs, og det skal gjøres innsnitt i lungenes nederste tredel gjennom de store bronkiene, men disse innsnittene er ikke nødvendige dersom lungene ikke er beregnet på konsum.
- 3) Visuell undersøkelse av hjertesekken og hjertet, idet det legges et lengdesnitt slik at hjertekamrene åpnes og skilleveggen gjennomskjæres.
- 4) Visuell undersøkelse av mellomgulvet.
- 5) Visuell undersøkelse, palpering og om nødvendig innsnitt i leveren samt i leverens lymfeknuter og pankreaslymfeknutene (*Lnn. portales*).
- 6) Visuell undersøkelse av mage-tarm-kanalen, mesenteriet og magens og mesenteriets lymfeknuter (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Innsnitt om nødvendig i magens og mesenteriets lymfeknuter.
- 7) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering av milten.
- 8) Visuell undersøkelse og palpering av nyrene. Innsnitt om nødvendig i nyrene og nyrenes lymfeknuter (*Lnn. renales*).
- 9) Visuell undersøkelse av brysthinnen og bukhinnen.
- 10) Visuell undersøkelse av kjønnsorganene hos hingster (unntatt penis dersom den allerede er kassert) og hos hopper.
- 11) Visuell undersøkelse av juret og jurets lymfeknuter (*Lnn. supramammarii*) og om nødvendig innsnitt i jurets lymfeknuter.
- 12) Visuell undersøkelse og palpering av navleregionen og leddene hos unge dyr. I tvilstilfelle skal det gjøres innsnitt i navleregionen, og leddene skal åpnes. Leddvæsken skal undersøkes.
- 13) Alle grå og hvite hester skal undersøkes for melanose og melanosarkomer ved å undersøke skuldermuskulene og skuldrenes lymfeknuter (*Lnn. subrhomboidei*) under skulderbladsbrusken etter at det ene skulderfestet er løsnet. Nyrene skal frilegges og undersøkes ved innsnitt gjennom hele nyren.

Kapittel IV: Tamsvin

A. Undersøkelse ante mortem

1. Vedkommende myndighet kan beslutte at svin beregnet på slakting, skal gjennomgå undersøkelse ante mortem på opprinnelsesenheten. I så fall kan slakting av et parti svin fra en driftsenhet tillates bare dersom:
 - a) dyrene følges av helsesertifikatet fastsatt i kapittel X del A, og
 - b) kravene i nr. 2–5 er oppfylt.
2. Undersøkelse ante mortem på opprinnelsesenheten skal omfatte:
 - a) kontroll av journaler eller dokumentasjon på driftsenheten, herunder opplysninger om næringsmiddelkjeden,
 - b) undersøkelse av svinene for å fastslå om:
 - i) de lider av en sykdom eller en tilstand som kan overføres til dyr eller mennesker ved at kjøttet håndteres eller spises, eller enkelte dyr eller grupper av dyr viser en atferd som tyder på at en slik sykdom kan forekomme,
 - ii) de viser generelle atferdsproblemer eller tegn på sykdom som kan gjøre kjøttet uegnet til konsum,

eller

- iii) det er tegn på eller grunn til mistanke om at de kan inneholde restmengder av kjemiske stoffer utover de grensene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, eller restmengder av forbudte stoffer.
- 3. En offentlig veterinær eller en godkjent veterinær skal foreta undersøkelse ante mortem på driftsenheten. Svinene skal sendes direkte til slakting og ikke blandes med andre svin.
- 4. Undersøkelse ante mortem på slakteriet skal omfatte bare:
 - a) kontroll av dyrenes identitet, og
 - b) undersøkelse for å fastslå om bestemmelsene om dyrs velferd er overholdt, og om det foreligger tegn på forhold som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse. Denne undersøkelsen kan foretas av en kontrolltekniker.
- 5. Når svinene ikke er slaktet innen tre dager etter at helsesertifikatet fastsatt i nr. 1 bokstav a), er utstedt:
 - a) skal svinene, dersom de ikke har forlatt opprinnelsesenheten for å bli transportert til slakteriet, undersøkes på nytt og et nytt helsesertifikat utstedes,
 - b) kan slakting tillates dersom svinene allerede er på vei til eller befinner seg på slakteriet, når grunnen til forsinkelsen er vurdert, forutsatt at svinene gjennomgår en ytterligere veterinærkontroll ante mortem.

B. Undersøkelse post mortem

1. Skrotter og slaktestprodukt av andre svin enn dem som er nevnt i nr. 2, skal gjennomgå følgende framgangsmåter for undersøkelse post mortem:
 - a) Visuell undersøkelse av hodet og svelget. Innsnitt i og undersøkelse av de mandibulære lymfeknutene (*Lnn. mandibulares*). Visuell undersøkelse av munnen, svelget og tungen.
 - b) Visuell undersøkelse av lungene, luftrøret og spiserøret. Palpering av lungene og de bronkiale og mediastinale lymfeknutene (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). Luftrøret og hovedbronkiene skal åpnes på langs, og det skal gjøres innsnitt i lungenes nederste tredel gjennom de store bronkiene, men disse innsnittene er ikke nødvendige dersom lungene ikke er beregnet på konsum.
 - c) Visuell undersøkelse av hjertesekken og hjertet, idet det legges et lengdesnitt slik at hjertekamrene åpnes og skilleveggen gjennomskjæres.
 - d) Visuell undersøkelse av mellomgulvet.
 - e) Visuell undersøkelse av leveren samt leverens lymfeknuter og pankreaslymfeknutene (*Lnn. portales*). Palpering av leveren og leverens lymfeknuter.
 - f) Visuell undersøkelse av mage-tarm-kanalen, mesenteriet, magens og mesenteriets lymfeknuter (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering av og om nødvendig innsnitt i magens og mesenteriets lymfeknuter.
 - g) Visuell undersøkelse og om nødvendig palpering av milten.
 - h) Visuell undersøkelse av nyrene. Innsnitt om nødvendig i nyrene og nyrenes lymfeknuter (*Lnn. renales*).
 - i) Visuell undersøkelse av brysthinnen og bukningen.
 - j) Visuell undersøkelse av kjønnsorganene (unntatt penis dersom den allerede er kassert).
 - k) Visuell undersøkelse av juret og jurets lymfeknuter (*Lnn. supramammarii*). Innsnitt i jurets lymfeknuter hos purker.
 - l) Visuell undersøkelse og palpering av navleregionen og leddene hos unge dyr. I tvilstilfelle innsnitt i navleregionen og åpning av leddene.
2. Vedkommende myndighet kan på grunnlag av epidemiologiske eller andre opplysninger fra driftsenheten beslutte at oppføringssvin som har vært oppdrettet under kontrollerte oppdrettsforhold i integrerte produksjonssystemer siden avvenning, i noen eller alle tilfellene nevnt i nr. 1, bare behøver å undersøkes visuelt.

Kapittel V: Fjørfe

A. Undersøkelse ante mortem

1. Vedkommende myndighet kan beslutte at fjørfe beregnet på slakting, skal gjennomgå undersøkelse ante mortem på opprinnelsesenheten. I så fall kan slakting av et parti fjørfe fra en driftsenhet tillates bare dersom:
 - a) fjørfeet følges av helsesertifikatet fastsatt i kapittel X del A, og
 - b) kravene i nr. 2–5 er oppfylt.
2. Undersøkelse ante mortem på opprinnelsesenheten skal omfatte:
 - a) kontroll av journaler eller dokumentasjon på driftsenheten, herunder opplysninger om næringsmiddelkjeden,
 - b) undersøkelse av fjørfepartiet for å fastslå om fjørfeet:
 - i) lider av en sykdom eller en tilstand som kan overføres til dyr eller mennesker ved at kjøttet håndteres eller spises, eller det viser en atferd som tyder på at en slik sykdom kan forekomme,
 - ii) viser generelle atferdsproblemer eller tegn på sykdom som kan gjøre kjøttet uegnet til konsum, eller

- iii) det er tegn på at det kan inneholde restmengder av kjemiske stoffer utover de grensene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, eller restmengder av forbudte stoffer.
3. En offentlig veterinær eller en godkjent veterinær skal foreta undersøkelse ante mortem på driftsenheten.
 4. Undersøkelse ante mortem på slakteriet skal omfatte bare:
 - a) kontroll av dyrenes identitet, og
 - b) undersøkelse for å fastslå om bestemmelsene om dyrs velferd er overholdt, og om det foreligger tegn på forhold som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse. Denne undersøkelsen kan foretas av en kontrolltekniker.
 5. Når fjørfeet ikke er slaktet innen tre dager etter at helsesertifikatet fastsatt i nr. 1 bokstav a), er utstedt:
 - a) skal fjørfeet, dersom det ikke har forlatt opprinnelsesenheten for å bli transportert til slakteriet, undersøkes på nytt og et nytt helsesertifikat utstedes,
 - b) kan slaktning tillates dersom fjørfeet allerede er på vei til eller befinner seg på slakteriet, når grunnen til forsinkelsen er vurdert, forutsatt at fjørfeet undersøkes på nytt.
 6. Når det ikke er gjennomført undersøkelse ante mortem på driftsenheten, skal den offentlige veterinæren gjennomføre undersøkelse av et parti på slakteriet.
 7. Dersom fjørfeet viser kliniske symptomer på en sykdom, kan det ikke slaktes til konsum. Dette fjørfeet kan likevel avlives på slakteriet på slutten av den ordinære slakteprosessen dersom det treffes forholdsregler for å hindre risiko for spredning av sykdomsframkallende organismer, og lokalene rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter slaktning.
 8. Når det gjelder fjørfe som er oppdrettet til produksjon av «foie gras», og fjørfe som er slaktet på opprinnelsesenheten, men hvor indre organer ikke er tatt ut, skal det foretas undersøkelse ante mortem i samsvar med nr. 2 og 3. Et sertifikat i samsvar med modellen oppført i del C, skal følge skrottene med indre organer til slakteriet eller nedskjæringsanlegget.

B. Undersøkelse post mortem

1. Alt fjørfe skal gjennomgå undersøkelse post mortem i samsvar med avsnitt I og III. Dessuten skal den offentlige veterinæren personlig foreta følgende kontroller:
 - a) daglig inspeksjon av indre organer og kroppshuler på et representativt utvalg av fjørfeet,
 - b) en detaljert inspeksjon av stikkprøver fra hvert parti med samme opprinnelse, eller deler av fugler eller hele fugler som er erklært uegnet til konsum etter undersøkelse post mortem, og
 - c) ytterligere nødvendige undersøkelser når det er grunn til mistanke om at kjøttet fra det aktuelle fjørfeet kan være uegnet til konsum.
2. Når det gjelder fjørfe som er oppdrettet til produksjon av «foie gras», og fjørfe som kommer fra opprinnelsesenheten, men hvor indre organer ikke er tatt ut, skal undersøkelse post mortem omfatte kontroll av sertifikatet som følger skrottene. Når slike skrotter transporteres direkte fra driftsenheten til et nedskjæringsanlegg, skal undersøkelse post mortem foretas på nedskjæringsanlegget.

C. Modell for helsesertifikat

HELSESERTIFIKAT

for fjørfe beregnet på produksjon av «foie gras», og for fjørfe som er slaktet på opprinnelsesenheten, men hvor indre organer ikke er tatt ut

- Vedkommende myndighet:
- Nr.
1. Identifikasjon av skrotter med indre organer
Art:
Antall:
 2. Opprinnelsen til skrotter med indre organer
Driftsenhetens adresse:
 3. Bestemmelsessted for skrotter med indre organer
Skrottene med indre organer skal transporteres til følgende nedskjæringsanlegg:
.....
.....
 4. Erklæring
Undertegnede erklærer at:
– skrottene med indre organer beskrevet ovenfor, er av fjørfe som ble undersøkt før slaktning på ovennevnte driftsenhet kl. (klokkeslett) den(dato) og ble funnet å være friskt,
– journalene og dokumentene vedrørende disse dyrene oppfyller lovfestede krav og er ikke til hinder for at fjørfeet slaktes.
Utferdiget i:

(sted)

den:

(dato)

Stempel

.....
(den offentlige eller godkjente veterinærens underskrift)

Kapittel VI: Oppdrettsharedyr

Kravene for fjørfe skal gjelde for oppdrettsharedyr.

Kapittel VII: Oppdrettsvilt

A. Undersøkelse ante mortem

1. Undersøkelse ante mortem kan foretas på opprinnelsesenheten når kravene i avsnitt III i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er oppfylt. I så fall skal en offentlig veterinær eller en godkjent veterinær foreta undersøkelse ante mortem.
2. Undersøkelse ante mortem på driftsenheten skal omfatte kontroll av journaler eller dokumentasjon på driftsenheten, herunder opplysninger om næringsmiddelkjeden.
3. Dersom undersøkelse ante mortem finner sted høyst tre dager før dyrene ankommer slakteriet, og dyrene leveres levende til slakteriet, behøver undersøkelse ante mortem på slakteriet bare omfatte:
 - a) kontroll av dyrenes identitet,
og
 - b) undersøkelse for å fastslå om bestemmelsene om dyrs velferd er overholdt, og om det foreligger tegn på forhold som kan ha negativ virkning på menneskers eller dyrs helse.
4. Et sertifikat i samsvar med modellen i kapittel X del A skal følge levende dyr som er inspisert på driftsenheten. Et sertifikat i samsvar med modellen i kapittel X del B skal følge dyr som er inspisert og slaktet på driftsenheten.

B. Undersøkelse post mortem

1. Denne undersøkelsen skal omfatte palpering og når det anses som nødvendig, innsnitt i de delene av dyret der det har skjedd forandringer, eller som av andre grunner er mistenkelige.
2. De framgangsmåtene som er beskrevet for undersøkelse post mortem av storfe, sau, tamsvin og fjørfe, skal gjelde for tilsvarende arter av oppdrettsvilt.
3. Dersom dyrene er blitt slaktet på driftsenheten, skal den offentlige veterinæren på slakteriet kontrollere sertifikatet som følger dem.

Kapittel VIII: Viltlevende vilt

A. Undersøkelse post mortem

1. Viltlevende vilt skal undersøkes så snart som mulig etter at det er mottatt på viltbehandlingsanlegget.
2. Den offentlige veterinæren skal ta hensyn til den erklæringen eller de opplysningene som den kompetente jegeren som har deltatt i jakten på dyret, har framlagt i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004.
3. Under undersøkelse post mortem skal den offentlige veterinæren foreta:
 - a) en visuell undersøkelse av skrotten, kroppshulen og når det er relevant, organer for å:
 - i) fastslå eventuelle anomalier som ikke stammer fra jakten. For dette formål kan diagnosen stilles på grunnlag av opplysninger som den kompetente jegeren har framlagt om dyrets atferd før avliving,
 - ii) kontrollere at dyret ikke har dødd av andre årsaker enn jakt.
Dersom resultatene av den visuelle undersøkelsen i seg selv ikke gir grunnlag for en vurdering, skal det foretas en mer omfattende undersøkelse på et laboratorium,
 - b) undersøkelse av om det forekommer organoleptiske anomalier,
 - c) palpering av organer, dersom det er relevant,
 - d) dersom det er begrunnet mistanke om forekomst av restmengder eller forurensende stoffer, en analyse ved prøvetaking av restmengder som ikke stammer fra jakten, herunder miljøforurensende stoffer. Når det foretas en mer omfattende undersøkelse på grunn av slik mistanke, skal veterinæren vente til denne undersøkelsen er avsluttet før det foretas en vurdering av alt viltet som er avlivet under den samme jakten, eller de delene som antas å vise de samme anomaliene,
 - e) undersøkelse av om det er kjennetegn som tyder på at kjøttet utgjør en helserisiko, herunder:
 - i) unormal atferd eller forstyrrelse i det levende dyrets allmenntilstand som jegeren har gjort oppmerksom på,
 - ii) allmenn forekomst av svulster eller abscesser i forskjellige indre organer eller muskler,

- iii) leddbetennelse, betennelse i testiklene, patologiske endringer i leveren eller milten, betennelse i tarmen eller navleregionen,
 - iv) forekomst av fremmedlegemer som ikke stammer fra jakten, i kroppshulen, magen, tarmen eller urinen, når bryst- eller bukhinnen er misfarget (når de aktuelle indre organer er tilgjengelige),
 - v) forekomst av parasitter,
 - vi) betydelig gassdannelse i mage-tarm-kanalen med misfarging av indre organer (når de aktuelle indre organer er tilgjengelige),
 - vii) betydelige anomalier med hensyn til farge, konsistens eller lukt i muskulatur eller organer,
 - viii) gamle åpne brudd,
 - ix) avmagring og/eller allmenne eller lokale ødemer,
 - x) mulig oppstått sammenvoksing av organer med bryst- eller bukhinnen,
og
 - xi) andre tydelige og omfattende endringer som for eksempel forråtnelse.
4. Når den offentlige veterinæren krever det, skal virvelsøylen og hodet deles på langs.
5. Når det gjelder hele stykker av småvilt der indre organer ikke er tatt ut umiddelbart etter avliving, skal den offentlige veterinæren foreta undersøkelse post mortem av et representativt utvalg av dyr med samme opprinnelse. Dersom undersøkelsen avdekker en sykdom som kan overføres til mennesker, eller noen av de kjennetegnene som er oppført i nr. 3 bokstav e), skal den offentlige veterinæren foreta ytterligere kontroll av hele partiet for å fastslå om partiet må erklæres uegnet til konsum, eller om hver skrott skal undersøkes for seg.
6. I tvilstilfelle kan den offentlige veterinæren foreta slike ytterligere innsnitt i og undersøkelser av de aktuelle delene av dyrene som er nødvendige for å stille en endelig diagnose.

B. Beslutninger etter kontroll

I tillegg til de tilfellene som er nevnt i avsnitt II kapittel V, skal kjøtt som ved undersøkelse post mortem framviser noen av de kjennetegnene som er oppført i nr. 3 bokstav e) i del A, erklæres uegnet til konsum.

Kapittel IX: Særlige farer

A. Typer av overførbar spongiform encefalopati

Offentlig kontroll som foretas i forbindelse med TSE, skal ta hensyn til kravene i forordning (EF) nr. 999/2001 og andre relevante bestemmelser i Fellesskapets regelverk.

B. Cysticerkose

1. Framgangsmåtene for undersøkelse post mortem som er beskrevet i kapittel I og IV, er minstekravene til undersøkelse for cysticerkose hos storfe eldre enn seks uker, og hos svin. I tillegg kan særlige serologiske prøver brukes. For storfe eldre enn seks uker, er det ikke obligatorisk med innsnitt i tyggemusklene ved undersøkelse post mortem når det brukes en særlig serologisk prøve. Det samme gjelder når storfe eldre enn seks uker er oppdrettet på en driftsenhet som er erklært offisielt fri for cysticerkose.
2. Kjøtt infisert med tinter, skal erklæres uegnet til konsum. Dersom dyret ikke er allment infisert med tinter, kan imidlertid de delene som ikke er infisert, erklæres egnet til konsum etter å ha gjennomgått en kuldebehandling.

C. Trikinose

1. Skrotter av svin (tamsvin, oppdrettsvilt og viltlevende vilt), enhovede dyr og andre arter som er mottakelige for trikinose, skal undersøkes for trikinose i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk med mindre annet er fastsatt i dette regelverket.
2. Kjøtt fra dyr som er infisert med trikiner, skal erklæres uegnet til konsum.

D. Snive

1. Dersom det er relevant, skal enhovede dyr undersøkes for snive. Undersøkelse for snive hos enhovede dyr skal omfatte en grundig undersøkelse av slimhinnene i luftrøret, strupen, nesehulen samt bihulene og forgreiningene av disse etter at hodet er delt etter midtlinjen og neseskilleveggen er tatt ut.
2. Kjøtt fra hester med påvist snive, skal erklæres uegnet til konsum.

E. Tuberkulose

1. Dersom dyr har reagert positivt eller med tvilsomt resultat på en tuberkulinprøve, eller det er andre grunner til mistanke om infeksjon, skal de slaktes atskilt fra andre dyr, og det skal tas forholdsregler for å unngå risikoen for å forurense andre skrotter, slaktelinjen og personalet som er til stede på slakteriet.
2. Alt kjøtt fra dyr der det ved undersøkelse post mortem er konstatert lokale tuberkuloseskader i flere organer eller flere deler av skrotten, skal erklæres uegnet til konsum. Dersom det er konstatert tuberkuloseskader i lymfeknutene til bare ett organ eller én del av skrotten, er det imidlertid bare nødvendig å erklære det aktuelle organet eller den aktuelle delen av skrotten og de tilhørende lymfeknutene, uegnet til konsum.

F. Brucellose

1. Dersom dyr har reagert positivt eller med tvilsomt resultat på en brucelloseprøve, eller det er andre grunner til mistanke om infeksjon, skal de slaktes atskilt fra andre dyr, og det skal tas forholdsregler for å unngå risikoen for å forurense andre skrotter, slaktelinjen og personalet som er til stede på slakteriet.
2. Kjøtt fra dyr der det ved undersøkelse post mortem er konstatert skader som tyder på akutt brucelloseinfeksjon, skal erklæres uegnet til konsum. Når det gjelder dyr som reagerer positivt eller med tvilsomt resultat på en brucelloseprøve, skal jur, kjønnsorganer og blod erklæres uegnet til konsum selv om det ikke er konstatert slike skader.

*Kapittel X: Modell for helsesertifikat***A. Modell for helsesertifikat for levende dyr**

HELSEsertifikat
for levende dyr som transporteres fra driftsenheten til slakteriet

- Vedkommende myndighet:
- Nr.
1. Identifikasjon av dyrene
 Art:
 Antall dyr:
 Identifikasjonsmerking:
 2. Dyrenes opprinnelse
 Opprinnelsesenhets adresse:
 Identifikasjon av lokale *
 3. Dyrenes bestemmelsessted
 Dyrene skal transporteres til følgende slakteri:
 med følgende transportmiddel:
 4. Andre relevante opplysninger

 5. Erklæring
 Undertegnede erklærer at:
 – dyrene beskrevet ovenfor, ble undersøkt før slakting på ovennevnte driftsenhet kl.....(klokkeslett) den (dato) og ble funnet å være friske,
 – journalene og dokumentene vedrørende disse dyrene oppfyller lovfestede krav og er ikke til hinder for at dyrene slaktes.
 Utferdiget i:
- (sted)
- den:
- (dato)
- Stempel

- (den offentlige eller godkjente veterinærens underskrift)

* Kan utelates.

B. Modell for helsesertifikat for dyr slaktet på driftsenheten

HELSEsertifikat
for dyr som er slaktet på driftsenheten

- Vedkommende myndighet:
- Nr.
1. Identifikasjon av dyrene
 Art:
 Antall dyr:
 Identifikasjonsmerking:
 2. Dyrenes opprinnelse
 Opprinnelsesenhets adresse:
 Identifikasjon av lokale *
 3. Dyrenes bestemmelsessted

Dyrene skal transporteres til følgende slakteri:
 med følgende transportmiddel:

4. Andre relevante opplysninger

.....

5. Erklæring

Undertegnede erklærer at:

- dyrene beskrevet ovenfor, ble undersøkt før slaktning på ovennevnte driftsenhet kl. (klokkeslett) den (dato) og ble funnet å være friske,
- dyrene ble slaktet på driftsenheten kl.(klokkeslett) den ... dato), og slaktning og avbløding ble korrekt utført,
- journalene og dokumentene vedrørende disse dyrene oppfyller lovfestede krav og er ikke til hinder for at dyrene slaktes.

Utferdiget i:

(sted)

den:

(dato)

Stempel

.....

(den offentlige eller godkjente veterinærens underskrift)

* Kan utelates.

Vedlegg II

Levende muslinger

Kapittel I: Virkeområde

Dette vedlegg gjelder levende muslinger og på lignende måte levende pigghuder, levende kappedyr og levende sjøsnegler.

Kapittel II: Offentlig kontroll av levende muslinger fra klassifiserte produksjonsområder

A. Klassifisering av produksjons- og gjenutleggingsområder

1. Vedkommende myndighet skal fastsette beliggenheten og grensene til de produksjons- og gjenutleggingsområdene som den klassifiserer. Dette kan, når det er hensiktsmessig, gjøres i samarbeid med den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.
2. Vedkommende myndighet skal klassifisere de produksjonsområdene hvor det er tillatt å høste levende muslinger, i én av tre kategorier avhengig av det fekale forurensningsnivået. Dette kan, når det er hensiktsmessig, gjøres i samarbeid med den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.
3. Vedkommende myndighet kan klassifisere områder hvor det kan høstes levende muslinger til direkte konsum, som klasse A-områder. Levende muslinger som tas opp fra disse områdene, skal oppfylle helsestandardene for levende muslinger fastsatt i avsnitt VII kapittel V i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.

► **M6**

4. Vedkommende myndighet kan klassifisere områder hvor det kan høstes levende muslinger, men hvor disse ikke kan omsettes til konsum før de har blitt behandlet i en rensesentral eller etter at de har blitt gjenutlagt for å oppfylle helsestandardene nevnt i nr. 3, som klasse B-områder. 90 % av prøvene av levende muslinger fra disse områdene skal ikke overskride 4 600 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. De resterende 10 % av prøvene av må ikke inneholde over 46 000 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann.

Referansemetoden for denne analysen er MPN-prøven (mest sannsynlige tall) med fem rør og tre fortyninger som angitt i EN/ISO 16649–3. Alternative metoder kan benyttes dersom de er validert i forhold til denne referansemetoden i samsvar med kriteriene i EN/ISO 16140.

◄ **M6**

► **M2**

5. Vedkommende myndighet kan klassifisere områder hvor det kan høstes levende muslinger, men hvor disse ikke kan omsettes før de har blitt gjenutlagt i et langt tidsrom for å oppfylle helsestandardene nevnt i nr. 3 som klasse C-områder. Levende muslinger fra disse områdene skal ikke overskride 46 000 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. Referansemetoden for denne analysen er MPN-prøven (mest sannsynlige tall) med fem rør og tre fortykninger som angitt i EN/ISO 16649–3. Alternative metoder kan benyttes dersom de er validert i forhold til denne referansemetoden i samsvar med kriteriene i EN/ISO 16140.

◄ **M2**

6. Dersom vedkommende myndighet prinsipielt beslutter å klassifisere et produksjons- eller gjenutleggingsområde, skal den:
 - a) utarbeide en oversikt over de kildene til forurensning fra mennesker eller dyr som det er sannsynlig vil kunne forurense produksjonsområdet,
 - b) undersøke de mengdene av organiske forurensende stoffer som slippes ut til forskjellige årstider avhengig av de sesongbestemte svingningene i tettheten av mennesker og dyr i nedbørfeltet, nedbørmengder, spillvannsrensing osv.,
 - c) bestemme de karakteristiske trekkene ved de forurensende stoffenes sirkulasjon ved hjelp av strømmønstre, batymetri (topografi under vann) og tidevannssyklus i produksjonsområdet, og
 - d) opprette et prøvetakingsprogram for muslinger i produksjonsområdet, som bygger på undersøkelse av fastslåtte data og et antall prøver, med en geografisk fordeling av prøvetakingspunktene og en prøvetakingsfrekvens som sikrer at analyseresultatene er så representative som mulig for det aktuelle området.

B. Tilsyn med klassifiserte gjenutleggings- og produksjonsområder

1. Det skal føres regelmessig tilsyn med klassifiserte gjenutleggings- og produksjonsområder for å kontrollere:
 - a) at det ikke gis villedende opplysninger med hensyn til de levende muslingenes opprinnelse, det stedet de kommer fra, og bestemmelsessted,
 - b) den mikrobiologiske kvaliteten på de levende muslingene i forhold til produksjons- og gjenutleggingsområdene,
 - c) mulig forekomst av toksinproduserende plankton i vannet i produksjons- og gjenutleggingsområdene, og av biotoksiner i levende muslinger, og
 - d) eventuell forekomst av forurensende kjemiske stoffer i levende muslinger.
2. For å gjennomføre nr. 1 bokstav b), c) og d) skal det utarbeides prøvetakingsplaner hvor det fastsettes at det skal foretas slik kontroll med jevne mellomrom, eller fra sak til sak dersom innhøstingsperiodene ikke er regelmessige. Den geografiske fordelingen av prøvetakingspunktene og prøvetakingsfrekvensen skal sikre at analyseresultatene er så representative som mulig for det aktuelle området.
3. I prøvetakingsplanene for å kontrollere den mikrobiologiske kvaliteten på levende muslinger skal det særlig tas hensyn til:
 - a) sannsynlig variasjon i fekal forurensning, og
 - b) parametrene nevnt i nr. 6 i del A.
4. I prøvetakingsplanene for å kontrollere om det forekommer toksinproduserende plankton i vannet i produksjons- og gjenutleggingsområdene og for biotoksiner i levende muslinger, skal det særlig tas hensyn til mulige variasjoner i forekomsten av plankton som inneholder marine biotoksiner. Prøvetakingen skal omfatte:
 - a) periodisk prøvetaking for å påvise endringer i sammensetningen av plankton som inneholder toksiner, og den geografiske spredningen av disse. Resultater som gir grunn til mistanke om en opphoping av toksiner i skjellmat, skal følges opp med intensiv prøvetaking,
 - b) periodisk giftighetsprøving av de muslingene fra det berørte området som er mest mottakelige for forurensning.
5. Prøvetakingsfrekvensen for analyse av toksiner i muslingene skal som hovedregel være én gang i uken i de tidsrommene muslingene kan høstes. Denne frekvensen kan reduseres i bestemte områder eller for bestemte typer muslinger dersom en risikovurdering av forekomsten av toksiner eller planteplankton tyder på en svært lav risiko for toksiske hendelser. Frekvensen skal økes dersom en slik vurdering tyder på at prøvetaking én gang i uken ikke er tilstrekkelig. Risikovurderingen skal gjennomgås regelmessig for å vurdere risikoen for forekomst av toksiner i levende muslinger fra disse områdene.
6. Dersom det foreligger opplysninger om opphoping av toksiner for en gruppe av arter som vokser i samme område, kan den arten med høyest forekomst brukes som indikatorart. Alle arter i gruppen kan dermed utnyttes dersom toksininnholdet i indikatorarten ligger under de lovfestede grensene. Dersom toksininnholdet i indikatorarten ligger over disse grensene, kan innhøsting av de øvrige artene tillates bare dersom ytterligere analyse av de øvrige artene viser at toksininnholdet ligger under grensene.
7. Når det gjelder overvåking av plankton, skal prøvene være representative for vannsøylen og gi opplysninger om forekomsten av toksiske arter og om populasjonsutviklingen. Dersom det påvises endringer i toksiske populasjoner som kan føre til opphoping av toksiner, skal prøvetakingsfrekvensen for muslinger økes, eller områdene skal lukkes av forsiktighetshensyn inntil resultatene av toksinanalysene foreligger.
8. Prøvetakingsplanene for å kontrollere om det forekommer forurensende kjemiske stoffer, skal gjøre det mulig å oppdage om grensene fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2001,¹ er overskredet.

¹ EFT L 77 av 16.3.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 655/2004 (EUT L 104 av 8.4.2004, s. 48).

C. *Beslutninger etter tilsyn*

1. Dersom prøvetakingsresultatene viser at helsestandardene for muslinger ikke er overholdt, eller at det på annen måte er en risiko for menneskers helse, skal vedkommende myndighet lukke det aktuelle produksjonsområdet for å hindre innhøsting av levende muslinger. Vedkommende myndighet kan imidlertid omklassifisere et produksjonsområde til klasse B eller C dersom det oppfyller de relevante kriteriene oppført i del A, og ikke innebærer noen annen risiko for menneskers helse.
2. Vedkommende myndighet kan gjenåpne et stengt produksjonsområde bare dersom helsestandardene for muslinger igjen er i samsvar med Fellesskapets regelverk. Dersom vedkommende myndighet lukker et produksjonsområde på grunn av forekomst av plankton eller for høyt toksininnhold i muslingene, kan det gjenåpnes bare dersom to påfølgende prøver tatt med minst 48 timers mellomrom, gir resultater som ligger under de lovfestede grenseverdiene. Vedkommende myndighet kan ta hensyn til opplysninger om utviklingen av planteplankton når en slik beslutning treffes. Når det foreligger pålitelige data om giftighetsdynamikken i et gitt område, og forutsatt at det foreligger opplysninger av nyere dato som tyder på en nedgang i giftigheten, kan vedkommende myndighet beslutte å gjenåpne området selv om det foreligger resultater under den lovfestede grensen bare fra én prøvetaking

D. *Ytterligere tilsynskrav*

1. Vedkommende myndighet skal føre tilsyn med klassifiserte produksjonsområder hvor innhøsting av muslinger er forbudt eller er underlagt særlige vilkår, for å sikre at produkter som er skadelige for menneskers helse, ikke omsettes.
2. I tillegg til tilsynet med gjenutleggings- og produksjonsområder som nevnt i nr. 1 i del B, skal det opprettes et kontrollsystem med laboratorieundersøkelser for å verifisere om de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfyller kravene til sluttproduktet i alle ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen. Dette kontrollsystemet skal særlig verifisere at innholdet av marine biotoksiner og forurensende stoffer ikke overskrider trykkgrensene, og at den mikrobiologiske kvaliteten på muslingene ikke innebærer noen fare for menneskers helse.

E. *Registrering og utveksling av opplysninger*

Vedkommende myndighet skal:

- a) opprette og ajourføre en liste over godkjente produksjons- og gjenutleggingsområder der det er tillatt å høste levende muslinger i samsvar med kravene i dette vedlegg, med opplysninger om beliggenhet og grenser samt hvilken klasse områdene er klassifisert i. Denne listen skal meddeles de partene som er berørt av dette vedlegg, herunder produsenter og de ansvarlige for driften av rense- og ekspedisjonssentraler,
- b) umiddelbart underrette de partene som er berørt av dette vedlegg, herunder produsenter og ansvarlige for driften av rense- og ekspedisjonssentraler, om endringer i et produksjonsområdes beliggenhet, grenser eller klassifisering, eller om midlertidig eller endelig stenging av området, og
- c) handle raskt dersom kontrollene fastsatt i dette vedlegg, viser at et produksjonsområde må lukkes eller omklassifiseres, eller kan gjenåpnes.

F. *Egenkontroll foretatt av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak*

Når vedkommende myndighet skal beslutte om produksjonsområder skal klassifiseres, åpnes eller lukkes, kan den ta hensyn til resultater av kontroller som er gjennomført av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller organisasjoner som representerer disse. I så fall skal vedkommende myndighet ha utpekt det laboratoriet som foretar analysen, og om nødvendig skal prøvetaking og analyse være foretatt i samsvar med en protokoll som vedkommende myndighet og de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller berørte organisasjoner er blitt enige om.

Kapittel III: Offentlig kontroll av kamskjell høstet utenfor klassifiserte produksjonsområder

Offentlig kontroll av kamskjell høstet utenfor klassifiserte produksjonsområder, skal foretas i fiskeauksjonshaller, ekspedisjonssentraler og foredlingsvirksomheter. Ved slik offentlig kontroll skal det verifiseres om helsestandardene for levende muslinger fastsatt i avsnitt VII kapittel V i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er overholdt, samt om kravene i avsnitt VII kapittel IX i vedlegg III til nevnte forordning er oppfylt.

Vedlegg III Fiskerivarer

Kapittel I: Offentlig kontroll av produksjon og omsetning

1. Offentlig kontroll av produksjon og omsetning av fiskerivarer skal særlig omfatte:
 - a) regelmessig kontroll av hygieneforholdene ved landing og første salg,
 - b) regelmessig inspeksjon av fartøyer og virksomheter på land, herunder fiskeauksjonshaller og engrosmarkeder, særlig for å kontrollere:
 - i) når det er relevant, om vilkårene for godkjenning fremdeles er oppfylt,
 - ii) om fiskerivarer håndteres korrekt,

- iii) om hygiene- og temperaturkravene er oppfylt,
og
 - iv) om virksomhetene, herunder fartøyer og fartøyenes anlegg og utstyr, er rene, samt personalets hygiene,
og
 - c) kontroll av lagrings- og transportforhold.
2. Offentlig kontroll av fartøyer, med forbehold for nr. 3:
- a) kan gjennomføres når fartøyene anløper en havn i en medlemsstat,
 - b) gjelder alle fartøyer som lander fiskerivarer i havner Fellesskapet, uansett flagg,
og
 - c) kan om nødvendig, når kontrollen foretas av vedkommende myndighet i den medlemsstaten hvis flagg fartøyet fører, finne sted mens fartøyet er i sjøen, eller når det ligger i havn i en annen medlemsstat eller i en tredjestat.
- 3.
- a) Ved inspeksjon med det formål å godkjenne et fabrikkskip eller frysefartøy som fører en medlemsstats flagg, skal vedkommende myndighet i den medlemsstaten hvis flagg fartøyet fører, foreta inspeksjonen på en slik måte at kravene i artikkel 3 oppfylles, særlig tidsfristene i artikkel 3 nr. 2. Om nødvendig kan vedkommende myndighet inspisere fartøyet mens det er i sjøen, eller mens det ligger i havn i en annen medlemsstat eller i en tredjestat.
 - b) Når vedkommende myndighet i den medlemsstaten hvis flagg fartøyet fører, har gitt fartøyet betinget godkjenning i samsvar med artikkel 3, kan vedkommende myndighet tillate vedkommende myndighet i:
 - i) en annen medlemsstat,
eller
 - ii) en tredjestat som er oppført på en liste utarbeidet i samsvar med artikkel 11, over tredjestater som det er tillatt å importere fiskerivarer fra, å foreta en oppfølgingsinspeksjon med sikte på å gi full godkjenning eller forlenge en betinget godkjenning i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b), eller gjennomgå godkjenningen på nytt i samsvar med artikkel 3 nr. 4. Om nødvendig kan vedkommende myndighet inspisere fartøyet mens det er i sjøen, eller mens det ligger i havn i en annen medlemsstat eller i en tredjestat.
4. Når vedkommende myndighet i en medlemsstat gir vedkommende myndighet i en annen medlemsstat eller i en tredjestat tillatelse til å foreta inspeksjon på dens vegne i samsvar med nr. 3, skal de to vedkommende myndigheter avtale vilkårene for slike inspeksjoner. Disse vilkårene skal særlig sikre at vedkommende myndighet i den medlemsstaten hvis flagg fartøyet fører, så snart som mulig mottar rapporter om resultatene av inspeksjonene og om eventuell mistanke om manglende overholdelse slik at den kan treffe nødvendige tiltak.

Kapittel II: Offentlig kontroll av fiskerivarer

Offentlig kontroll av fiskerivarer skal omfatte minst følgende:

A. Organoleptiske undersøkelser

Det skal foretas organoleptisk stikkprøvekontroll i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen. Ett av målene med denne kontrollen er å verifisere om ferskhetskriteriene fastsatt i samsvar med Fellesskapets regelverk, er oppfylt. Dette omfatter særlig å verifisere, i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen, at fiskerivarenes ferskhet minst ligger over de minstekravene som er fastsatt i samsvar med Fellesskapets regelverk.

B. Ferskhetsindikatorer

Dersom den organoleptiske undersøkelsen reiser tvil om fiskerivarenes ferskhet, kan det tas prøver til laboratorieundersøkelser for å bestemme innholdet av totalt flyktig basisk nitrogen (TVB-N) og trimetylaminnitrogen (TMA-N).

Vedkommende myndighet skal bruke kriteriene fastsatt i Fellesskapets regelverk.

Dersom den organoleptiske undersøkelsen gir grunn til mistanke om andre forhold som kan ha virkning på menneskers helse, skal det tas hensiktsmessige prøver med sikte på verifisering.

C. Histamin

Det skal foretas stikkprøvekontroll av histamininnholdet for å verifisere om de tillatte grensene fastsatt i Fellesskapets regelverk, er overholdt.

D. Restmengder og forurensende stoffer

Det skal opprettes en overvåkingsordning for å kontrollere innholdet av restmengder og forurensende stoffer i samsvar med Fellesskapets regelverk.

E. Mikrobiologisk kontroll

Om nødvendig skal det gjennomføres mikrobiologisk kontroll i samsvar med de relevante bestemmelsene og kriteriene fastsatt i Fellesskapets regelverk.

F. Parasitter

Det skal foretas stikkprøvekontroll for å verifisere om Fellesskapets regelverk for parasitter er overholdt.

► M6**G. Giftige fiskerivarer**

Det skal foretas kontroll for å sikre at:

- 1) fiskerivarer som kommer fra giftig fisk av følgende familier: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* og *Canthigasteridae* ikke omsettes.
- 2) ferske, bearbejdede og foredelede fiskerivarer som tilhører familien *Gempylidae*, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, bare omsettes innpakket eller emballert og er merket med relevante forbrukeropplysninger om tilberedning samt om risikoen ved forekomst av stoffer som kan forårsake forstyrrelser i mage-tarm-kanalen. Både det vitenskapelige navnet og det vanlige navnet skal stå på etiketten.
- 3) fiskerivarer som inneholder biotoksiner som *Ciguatera* eller andre toksiner som er farlige for menneskers helse ikke omsettes. Fiskerivarer som stammer fra muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler, kan imidlertid omsettes dersom de er produsert i samsvar med avsnitt VII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 og oppfyller standardene fastsatt i kapittel V punkt 2 i nevnte avsnitt.

◄ M6*Kapittel III: Beslutninger etter kontroll*

Fiskerivarer skal erklæres uegnet til konsum dersom:

- 1) organoleptisk, kjemisk, fysisk eller mikrobiologisk kontroll eller kontroll for parasitter har vist at de ikke er i samsvar med relevante deler av Fellesskapets regelverk,
- 2) de i de spiselige delene inneholder forurensende stoffer eller restmengder utover de grensene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, eller i et slikt omfang at beregnet næringsinntak overskrider akseptabelt daglig eller ukentlig inntak hos mennesker,
- 3) de stammer fra:
 - i) giftig fisk,
 - ii) fiskerivarer som ikke oppfyller kravene i del G nr. 2 i kapittel II med hensyn til biotoksiner, eller
 - iii) muslinger, pigghuder, kappedyr eller sjøsnegler inneholder marine biotoksiner i en mengde som samlet overskrider grenseverdiene nevnt i forordning (EF) nr. 853/2004, eller
- 4) vedkommende myndighet finner at de kan utgjøre en helserisiko for mennesker eller dyr eller av andre grunner ikke er egnet til konsum.

► M4*Vedlegg IV
Rå melk og melkeprodukter**Kapittel I: Kontroll av driftsenheter for melkeproduksjon*

1. Dyr på driftsenheter for melkeproduksjon skal underkastes offentlig kontroll for å verifisere om helsekravene til produksjon av rå melk, og særlig dyrenes helsetilstand og bruk av veterinærpreparater, overholdes. Denne kontrollen kan finne sted i forbindelse med den veterinærkontrollen som utføres i henhold til fellesskapsbestemmelser om dyrehelse eller folkehelse eller dyrs velferd, og kan foretas av en godkjent veterinær.
2. Dersom det er grunn til mistanke om at dyrehelsekravene ikke overholdes, skal dyrenes allmenne helsetilstand kontrolleres.
3. Driftsenheter for melkeproduksjon skal underkastes offentlig kontroll for å verifisere om hygienekravene overholdes. Denne offentlige kontrollen kan omfatte inspeksjon og/eller tilsyn med den kontrollen som bransjeorganisasjoner foretar. Dersom det påvises at hygienen er utilstrekkelig, skal vedkommende myndighet verifisere at det treffes hensiktsmessige tiltak for å rette opp forholdet.

Kapittel II: Kontroll av rå melk i forbindelse med henting

1. Vedkommende myndighet skal overvåke den kontrollen som foretas i samsvar med avsnitt IX kapittel I del III i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Dersom den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket ikke har rettet opp forholdet innen tre måneder etter at vedkommende myndighet første gang ble underrettet om at kriteriene for kimtall og celledtall (somatisk) ikke er blitt overholdt, skal levering av rå melk fra produksjonsenheten midlertidig innstilles, eller – i samsvar med en særlig tillatelse eller alminnelige instruksjoner fra vedkommende myndighet – underkastes de kravene til behandling og bruk som er nødvendige for å verne folkehelsen. Denne midlertidige innstillingen eller disse kravene skal gjelde inntil den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket har godtgjort at den rå melken igjen oppfyller kravene.

◀ M4

Vedlegg V

Virksomheter som ikke er omfattet av kravet om å være oppført på en liste fastsatt i artikkel 12 nr. 1

Følgende virksomheter i tredjestater behøver ikke stå på lister som utarbeides og ajourføres i samsvar med artikkel 12 nr. 4:

- 1) virksomheter som håndterer produkter av animalsk opprinnelse, som vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 ikke fastsetter krav for,
- 2) virksomheter som driver bare med primærproduksjon,
- 3) virksomheter som driver bare med transport,
- 4) virksomheter som driver bare med lagring av produkter av animalsk opprinnelse som ikke krever temperaturregulerte lagringsforhold.

*Vedlegg VI**Krav til sertifikater som følger varer som importeres*

1. Vedkommende myndighets representant i avsendedretjestaten som utsteder et sertifikat som skal følge en forsendelse av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på Fellesskapet, skal undertegne sertifikatet og sikre at det er påført et offisielt stempel. Dette kravet gjelder hvert eneste ark av sertifikatet dersom det består av mer enn ett ark. For fabrikkskip kan vedkommende myndighet tillate at skipsføreren eller en annen av skipets offiserer undertegner sertifikatet.

▶ M4

2. Sertifikatene skal utarbeides på det eller de offisielle språkene i avsendedretjestaten og i den medlemsstaten der grensekontrollen finner sted, eller følges av en bekreftet oversettelse til det eller de aktuelle språkene. Dersom mottakermedlemsstaten ber om det, skal sertifikatene også følges av en bekreftet oversettelse til det eller de offisielle språkene i vedkommende medlemsstat. En medlemsstat kan imidlertid samtykke i å bruke et annet offisielt felleskapsspråk enn sitt eget.

◀ M4

3. Originaleksemplaret av sertifikatet skal følge forsendelsen ved innførsel til Fellesskapet.
4. Sertifikatene skal bestå av:
 - a) ett enkelt papirark, eller
 - b) to eller flere sider som er del av et helt og udelelig papirark, eller
 - c) flere sider som er nummerert slik at det framgår at det dreier seg om en bestemt side i en avgrenset rekkefølge (for eksempel «side 2 av 4 sider»).
5. Sertifikatene skal ha ett enkelt identifikasjonsnummer. Når sertifikatene består av flere sider, skal dette nummeret angis på hver side.
6. Sertifikatet skal være utstedt før forsendelsen det gjelder, forlater vedkommende myndighets kontroll i avsendedretjestaten.

Konsolidert forordning (EF) nr. 2075/2005

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.2 nr. 54 (forordning (EF) nr. 2075/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1665/2006 og forordning (EF) nr. 1245/2007) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EF) nr. 2075/2005 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1245/2007.

▶ B Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2075/2005 av 5. desember 2005 som endret ved:

▶ M1 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1665/2006 av 6. november 2006

▶ M2 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1245/2007 av 24. oktober 2007

KOMMISSJONSFORORDNING (EF) nr. 2075/2005

av 5. desember 2005

om fastsettelse av særlige regler for offentlig kontroll av trikiner i kjøtt

[KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR¹ –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 854/2004 av 29. april om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum,² særlig artikkel 18 nr. 9 og 10, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse,³ forordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁴ er det fastsatt hygieneregler og -krav for næringsmidler av animalsk opprinnelse og de påkrevde offentlige kontrollene.
- 2) I tillegg til disse reglene bør det fastsettes nærmere bestemmelser om trikiner. Kjøtt fra tamsvin, villsvin, hester og andre dyrearter kan være infestert med rundmark av slekten *Trichinella*. Konsum av kjøtt som er infestert med trikiner, kan forårsake alvorlig sykdom hos mennesker. Det bør treffes tiltak for å hindre sykdom hos mennesker forårsaket av konsum av kjøtt som er infestert med trikiner.
- 3) Den 22. november 2001 vedtok Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen en uttalelse om trikinose, epidemiologi, påvisningsmetoder og svineproduksjon fri for trikiner. Den 1. desember 2004 vedtok vitenskapsgruppen for biologiske farer (BIOHAZ) under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet en uttalelse om egnetheten til og nærmere opplysninger om frysebehandlingsmetoder med sikte på å tillate konsum av kjøtt som er infestert med trikiner eller cysticerker. Den 9. og 10. mars 2005 vedtok BIOHAZ en uttalelse om risikovurdering av en revidert inspeksjon av slaktedyr i områder med lav prevalens av trikiner.
- 4) Rådsdirektiv 77/96/EØF av 21. desember 1976 om trikinundersøkelse ved import av ferskt kjøtt av tamsvin fra tredjestater⁵ ble opphevet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, og om endring av rådsdirektiv 89/662/EØF og 92/118/EØF samt rådsvedtak 95/408/EF.⁶
- 5) Ulike laboratoriemetoder er godkjent for påvisning av trikiner i ferskt kjøtt. Magnetrørmetoden for undersøkelse av samleprøver anbefales som en pålitelig metode til rutinebruk. Prøvestørrelsen ved analyse for parasitter bør økes dersom prøven ikke kan tas fra stedet der parasittene typisk finnes, og dersom dyrets type eller art medfører høyere risiko for infestasjon. Ved trikinoskopisk undersøkelse er det ikke mulig å påvise ikke-innkapslede trikiner som angriper husdyr, villlevende dyr og mennesker, og denne typen undersøkelse er derfor ikke lenger egnet som standard påvisningsmetode. Trikinoskopmetoden bør brukes bare i unntakstilfeller til undersøkelse av et lite antall slaktede dyr per uke, forutsatt at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket treffer tiltak for å behandle kjøttet på en slik måte at det er fullstendig trygt å konsumere. Metoden bør imidlertid erstattes av en mer pålitelig påvisningsmetode innen utløpet av en overgangsperiode. Andre metoder, for eksempel serologiske prøver, kan være nyttige til overvåking når prøvene er validert av Fellesskapets referanselaboratorium, så snart Kommisjonen har utpekt et slikt laboratorium. Serologiske prøver er ikke egnet til å påvise trikininfestasjon hos enkelt dyr beregnet på konsum.
- 6) Frysebehandling av kjøtt kan på nærmere angitte vilkår drepe eventuelle parasitter, men visse trikiner som forekommer hos vilt og hester, er resistente når frysebehandlingen gjennomføres ved de anbefalte kombinasjonene av tid og temperatur.
- 7) Driftsenhetene bør offisielt anerkjennes av vedkommende myndighet som fri for trikiner, forutsatt at særlige vilkår er oppfylt. Oppføringssvin som kommer fra slike driftsenheter, bør unntas fra kontroll for trikiner. Visse kategorier av driftsenheter bør offisielt anerkjennes av vedkommende myndighet som fri for trikiner, forutsatt at særlige vilkår er oppfylt. En slik anerkjennelse bør redusere antallet kontroller på stedet som vedkommende myndighet foretar, men er gjennomførbar bare i medlemsstater der det i lengre tid har vært en svært lav sykdomsprevalens.
- 8) Regelmessig overvåking av tamsvin, villsvin, hester og rever eller andre indikatoryr er et viktig verktøy for å vurdere endringer i sykdomsprevalensen. Resultatene av denne overvåkingen bør framlegges i en årlig rapport i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/99/EF av 17. november 2003 om overvåking av zoonoser og zoonotiske smittestoffer.⁷
- 9) Forordning (EF) nr. 853/2004 får ikke anvendelse på villlevende vilt eller kjøtt fra villlevende vilt som leveres direkte til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren. Det bør derfor være medlemsstatenes ansvar å vedta nasjonale tiltak for å redusere risikoen for at trikininfestert kjøtt fra villsvin når sluttforbrukeren.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –

1 Ordlyden i fortalen er ikke EØS-tilpasset, jf. EØS-avtalen protokoll 1 nr. 1. Fortalen er bare relevant i den grad den kan bidra til en korrekt tolking av bestemmelsene i rettsaktene innenfor rammen av EØS-avtalen.

2 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

3 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

4 EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 191 av 28.05.2004, s. 1.

5 EFT L 26 av 31.1.1977, s. 67.

6 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33, rettet i EUT L 195 av 2.6.2004, s. 12.

7 EUT L 325 av 12.12.2003, s. 31.

VEDTATT DENNE FORORDNING:]

Kapittel I *Alminnelige bestemmelser*

Artikkel 1 *Definisjon*

I denne forordning menes med «trikin», en rundmark som tilhører arter av slekten *Trichinella*.

Kapittel II *Forpliktelser for vedkommende myndigheter og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak*

Artikkel 2 *Prøvetaking av skrotter*

1. Det skal systematisk tas prøver fra skrotter av tamsvin på slakterier som en del av undersøkelsen post mortem.

Det skal tas en prøve fra hver skrott, og prøven skal undersøkes for trikiner i et laboratorium som er utpekt av vedkommende myndighet, ved hjelp av én av følgende påvisningsmetoder:

- a) referansemetoden for påvisning beskrevet i vedlegg I kapittel I, eller
- b) en likeverdig påvisningsmetode beskrevet i vedlegg I kapittel II.

2. I påvente av resultatene av trikinundersøkelsen og forutsatt at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket garanterer full sporbarhet:

- a) kan skrottene deles i høyst seks deler på et slakteri eller i et nedskjæringsanlegg i samme lokaler som slakteriet («lokalene»),
- b) kan skrottene som unntak fra bokstav a) og etter godkjenning fra vedkommende myndighet, nedskjæres i et nedskjæringsanlegg som er tilknyttet eller atskilt fra slakteriet, forutsatt at:
 - i) dette skjer under tilsyn av vedkommende myndighet,
 - ii) en skrott eller deler av denne ikke har mer enn ett nedskjæringsanlegg som bestemmelsessted,
 - iii) nedskjæringsanlegget ligger på *EØS-statens* territorium, og
 - iv) i tilfelle et positivt resultat, vil alle deler erklæres uegnet til konsum.

3. Det skal systematisk tas prøver fra skrotter av hester, villsvin og andre arter av produksjonsdyr og viltlevende dyr som er mottakelige for trikininfestasjon, på slakterier eller i viltbehandlingsanlegg som en del av undersøkelsen post mortem.

Slik prøvetaking er ikke nødvendig dersom vedkommende myndighet har fastslått ved risikovurdering at risikoen for trikininfestasjon av en bestemt art av produksjonsdyr eller viltlevende dyr er ubetydelig.

Det skal tas én prøve fra hver skrott, og prøven skal undersøkes i samsvar med vedlegg I og III i et laboratorium som er utpekt av vedkommende myndighet.

Artikkel 3 *Unntak*

1. Som unntak fra artikkel 2 nr. 1 skal kjøtt fra tamsvin som har gjennomgått frysebehandling i samsvar med vedlegg II under tilsyn av vedkommende myndighet, unntas fra trikinundersøkelsen.

2. Som unntak fra artikkel 2 nr. 1 skal skrotter og kjøtt fra tamsvin som holdes utelukkende til oppføring og slaktning, unntas fra trikinundersøkelsen dersom dyrene kommer fra:

- a) en driftsenhet eller en kategori av driftsenheter som er offisielt anerkjent av vedkommende myndighet som fri for trikiner etter framgangsmåten fastsatt i vedlegg IV kapittel II,
- b) en region der risikoen for trikiner i tamsvin er offisielt anerkjent som ubetydelig, forutsatt at:
 - i) den berørte *EØS-staten* har gitt *EFTAs overvåkningsorgan (ESA)* og de andre *EØS-statene* underretning om dette, sammen med en første rapport med opplysningene fastsatt i vedlegg IV kapittel II del D, og
 - ii) regionen er anerkjent som en region med ubetydelig risiko for trikiner etter følgende framgangsmåte: de andre *EØS-statene* skal ha tre måneder fra de har mottatt underretningen nevnt i punkt i), til å sende skriftlige kommentarer til *EFTAs overvåkningsorgan (ESA)*. Dersom *EFTAs overvåkningsorgan (ESA)* eller *EØS-statene* ikke har innvendinger, er regionen anerkjent som en region med ubetydelig risiko for trikiner, og tamsvin fra denne regionen skal unntas fra trikinundersøkelse på slaktetidspunktet.

Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de anerkjente regionene på sitt nettsted.

3. Dersom en vedkommende myndighet benytter seg av unntaket fastsatt i nr. 2, skal den berørte *EØS-staten* framlegge en årlig rapport for *EFTAs overvåkningsorgan (ESA)* med opplysningene nevnt i vedlegg IV kapittel II del D i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i direktiv 2003/99/EF.

Dersom en *EØS-stat* ikke framlegger den årlige rapporten eller den årlige rapporten ikke er tilfredsstillende med hensyn til kravene i denne artikkel, skal unntaket opphøre å gjelde for denne *EØS-staten*.

Artikkel 4

Trikinundersøkelse og påføring av stempelmerke

1. Skrottene nevnt i artikkel 2, eller deler av disse, unntatt skrottene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b), kan ikke forlate lokalene før resultatet av trikinundersøkelsen foreligger og prøven er negativ.

Tilsvarende kan andre deler av et dyr beregnet på konsum eller fôr, som inneholder tverrstripet muskelvev, ikke forlate lokalene før resultatet av trikinundersøkelsen foreligger og prøven er negativ.

2. Avfall fra dyr og animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum, og som ikke inneholder tverrstripet muskulatur, kan forlate lokalene før resultatet av trikinundersøkelsen foreligger.

Vedkommende myndighet kan imidlertid kreve en trikinundersøkelse eller en forutgående behandling av animalske biprodukter før de får tillatelse til å forlate lokalene.

► M1

3. Dersom det finnes en framgangsmåte på slakteriet som sikrer at ingen deler av skrotter som undersøkes, forlater lokalene før resultatet av trikinundersøkelsen foreligger og prøven er negativ, og framgangsmåten er formelt godkjent av vedkommende myndighet, eller dersom unntaket i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) får anvendelse, kan stempelmerket nevnt i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 854/2004 påføres før resultatet av trikinundersøkelsen foreligger.

◄ M1

Artikkel 5

Opplæring

Vedkommende myndighet skal påse at alt personale som arbeider med undersøkelse av prøver for påvisning av trikiner, skal ha riktig opplæring og delta i:

- et program for kvalitetskontroll av undersøkelsene som brukes til å påvise trikiner, og
- en regelmessig vurdering av framgangsmåtene for prøvetaking, registrering og analyse som brukes i laboratoriet.

Artikkel 6

Påvisningsmetoder

1. Påvisningsmetodene beskrevet i vedlegg I kapittel I og II, skal brukes til å undersøke prøvene nevnt i artikkel 2:

- dersom prøvene gir grunn til å mistenke trikininfestasjon, eller
- dersom prøver fra samme driftsenhet tidligere har gitt positivt resultat ved bruk av trikinoskopmetoden nevnt i artikkel 16 nr 1.

2. Alle positive prøver skal sendes til det nasjonale referanselaboratoriet eller Fellesskapets referanselaboratorium for bestemmelse av den aktuelle trikinarten.

Artikkel 7

Beredskapsplaner

Vedkommende myndigheter i *EØS-statene* skal innen 31. desember 2006 utarbeide en beredskapsplan med en oversikt over alle tiltak som skal treffes dersom prøvene nevnt i artikkel 2 og 16, gir positivt resultat for trikiner. Planen skal inneholde opplysninger om følgende:

- sporbarhet for infesterte skrotter og deler av disse som inneholder muskelvev,
- tiltak for håndtering av infesterte skrotter og deler av disse,
- undersøkelse av infestasjonskilden og eventuell spredning blant viltlevende dyr,
- tiltak som skal treffes på detaljist- eller forbrukernivå,
- tiltak som skal treffes dersom den infesterte skrotten ikke kan identifiseres på slakteriet,
- bestemmelse av de aktuelle trikinartene.

Artikkel 8

Anerkjennelse av driftsenheter som er offisielt fri for trikiner

Vedkommende myndighet kan offisielt anerkjenne driftsenheter eller kategorier av driftsenheter som fri for trikiner dersom følgende krav er oppfylt:

- når det gjelder driftsenheter, kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel I og kapittel II del A, B og D,
- når det gjelder kategorier av driftsenheter, kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel II del C og D.

Artikkel 9

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetaks plikt til å underrette

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som er anerkjent som fri for trikiner, skal underrette vedkommende myndighet dersom et av kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel I og II del B, ikke lenger er oppfylt, eller dersom det har oppstått andre endringer som kan påvirke driftsenhetens status som fri for trikiner.

Artikkel 10

Inspeksjon av driftsenheter som er fri for trikiner

Vedkommende myndighet skal påse at det regelmessig foretas inspeksjoner av driftsenheter som er anerkjent som fri for trikiner.

Inspeksjonenes hyppighet skal være basert på en risikovurdering, idet det tas hensyn til sykdomshistorie og prevalens, tidligere observasjoner, geografisk område, lokale mottakelige villlevende dyr, dyreholdspraksis, veterinærkontroll og oppdretternes samsvar med regelverket.

Vedkommende myndighet skal sikre at alle avlspurker og -râner som kommer fra driftsenheter som er fri for trikiner, undersøkes i samsvar med artikkel 2 nr. 1.

Artikkel 11

Overvåkingsprogrammer

Vedkommende myndighet skal gjennomføre et overvåkingsprogram som omfatter tamsvin, hester og andre dyrearter som er mottakelige for trikiner, og som kommer fra driftsenheter eller kategorier av driftsenheter som er anerkjent som fri for trikiner, eller fra regioner der risikoen for trikiner hos tamsvin er anerkjent som ubetydelig, med sikte på å kontrollere om dyrene faktisk er fri for trikiner.

Prøvingshyppigheten, antall dyr som skal prøves, og prøvetakingsplanen skal fastsettes i overvåkingsprogrammet. Med dette formål skal det tas kjøttprøver som skal undersøkes for forekomst av trikinparasitter i samsvar med vedlegg I kapittel I eller II.

Overvåkingsprogrammet kan omfatte serologiske metoder som et tilleggsværktøy så snart Fellesskapets referanselaboratorium har validert en egnet metode.

Artikkel 12

Tilbakekalling av offisiell anerkjennelse av driftsenheter som er fri for trikiner, eller regioner med ubetydelig risiko

1. Dersom tamsvin eller andre dyrearter som er mottakelige for trikininfestasjon, fra en driftsenhet som er offisielt anerkjent som fri for trikiner, reagerer positivt på trikiner, skal vedkommende myndighet omgående:

- a) tilbakekalle driftsenhetens offisielle anerkjennelse som fri for trikiner,
- b) undersøke alle tamsvin på slaktetidspunktet i samsvar med artikkel 2 nr. 1 og foreta serologisk prøving av alle dyr som er mottakelig for trikininfestasjon på driftsenheten, så snart Fellesskapets referanselaboratorium har validert en egnet metode,
- c) spore og foreta prøving av alle avlsdyr som er kommet til driftsenheten, og så langt det er mulig, alle dyr som har forlatt driftsenheten i løpet av minst de siste seks månedene før det positive resultatet. For dette formål skal det tas kjøttprøver som skal undersøkes for forekomst av trikinparasitter ved hjelp av påvisningsmetodene i vedlegg I kapittel I og II. En serologisk prøve kan brukes så snart Fellesskapets referanselaboratorium har validert en egnet metode,
- d) så langt det er mulig, undersøke spredningen av parasittinfestasjon forårsaket av distribusjon av kjøtt fra tamsvin som er slaktet i tidsrommet før det positive resultatet,
- e) underrette *EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* og de andre *EØS-statene*,
- f) iverksette en epidemiologisk undersøkelse for å klarlegge årsaken til infestasjonen,
- g) øke prøvingshyppigheten i henhold til overvåkingsprogrammet nevnt i artikkel 11, og utvide programmets virkeområde,
- h) treffe hensiktsmessige tiltak dersom en infestert skrott ikke kan identifiseres på slakteriet, herunder:
 - i) øke størrelsen på hver kjøttprøve som tas for undersøkelse av skrottene under mistanke, eller
 - ii) erklære skrottene uegnet til konsum, og
 - iii) treffe hensiktsmessige tiltak med sikte på å destruere skrotter under mistanke eller deler av disse samt skrotter som reagerer positivt på prøver.

2. Vedkommende myndighet skal tilbakekalle den offisielle anerkjennelsen av driftsenheter eller kategorier av driftsenheter som er fri for trikiner, dersom:

- i) krav som er fastsatt i vedlegg IV kapittel I eller II, ikke lenger er oppfylt,
- ii) serologiske resultater eller laboratorieresultater etter at det er tatt prøver av slaktede svin som viser at driftsenheten eller kategorien av driftsenheter ikke lenger kan anses å være fri for trikiner.

3. Dersom opplysninger fra overvåkingsprogrammet eller overvåkingsprogrammet for villlevende dyr viser at en region ikke lenger kan anses å være en region der risikoen for trikiner i tamsvin er anerkjent som ubetydelig, skal Kommissjonen trekke regionen tilbake fra listen og underrette de andre *EØS-statene*.

4. Etter at en anerkjennelse er tilbakekalt, kan driftsenhetene på nytt bli anerkjent som offisielt fri for trikiner når de identifiserte problemene er løst og vedkommende myndighet er tilfreds med måten kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel II del A, er oppfylt på.

Kapittel III *Import*

Artikkel 13 *Hygienekrav ved import*

Kjøtt fra dyrearter som kan være bærere av trikiner, som inneholder tverrstripet muskulatur og som kommer fra en tredjestat, kan importeres til EØS bare dersom det før eksporten er undersøkt for trikiner i den berørte tredjestaten.

Denne undersøkelsen skal foretas i samsvar med artikkel 2 og omfatte hele skrotten, eller dersom dette ikke er mulig, alle halve eller kvarte skrotter eller stykningsdeler av denne.

Artikkel 14 *Unntak fra artikkel 13*

1. Kjøtt fra tamsvin kan importeres uten å ha gjennomgått undersøkelsen nevnt i artikkel 13, forutsatt at det kommer fra en driftsenhet i en tredjestat som Fellesskapet har anerkjent som offisielt fri for trikiner i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 854/2004 på grunnlag av en anmodning fra vedkommende myndighet i den berørte staten, som er vedlagt en rapport til Kommisjonen med dokumentasjon på at kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel I, er oppfylt.

2. Kjøtt fra tamsvin kan importeres uten å ha gjennomgått undersøkelsen nevnt i artikkel 13, forutsatt at det har gjennomgått frysebehandling i samsvar med vedlegg II gjennomført under tilsyn av vedkommende myndighet i tredjestaten.

Artikkel 15 *Dokumenter*

Hygienesertifikatet som følger importert kjøtt som nevnt i artikkel 13, skal inneholde en erklæring fra den offentlige veterinæren som attesterer at:

- a) kjøttet er undersøkt i opprinnelsestredjestaten i samsvar med artikkel 13, eller
- b) kjøttet oppfylder kravene fastsatt i artikkel 14 nr. 1 eller 2.

Originaldokumentet skal følge kjøttet med mindre det er gitt unntak i samsvar med artikkel 14 nr. 4 i forordning (EF) nr. 854/2004.

Kapittel IV *Overgangs- og sluttbestemmelser*

Artikkel 16 *Overgangsbestemmelser*

1. EØS-statene kan tillate at trikinoskopmetoden beskrevet i vedlegg I kapittel III, i unntakstilfeller kan brukes til tamsvin og villsvin til 31. desember 2009, dersom

- a) skrotter som nevnt i artikkel 2, må undersøkes enkeltvis i en driftsenhet som slakter høyst 15 tamsvin per dag eller 75 tamsvin per uke eller klargjør høyst 10 villsvin for omsetning per dag, og
- b) påvisningsmetodene beskrevet i vedlegg I kapittel I og II, ikke er tilgjengelige.

2. Dersom trikinoskopmetoden brukes, skal vedkommende myndighet påse at:

- a) kjøttet er merket med et stempelmerke som klart skiller seg fra stempelmerket fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 853/2004, og kjøttet leveres direkte til sluttforbrukeren eller til detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren, og
- b) kjøttet ikke brukes til framstilling av produkter der produksjonsprosessen ikke dreper trikiner.

Artikkel 17 *Ikrafttredelse¹*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 5. desember 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

1 Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

Vedlegg I
Påvisningsmetoder

Kapittel I
Referansem metode for påvisning

Magnetrorermetoden for undersøkelse av samleprøver

1. *Apparatur og reagenser*

- a) Kniv eller saks og pinsett til prøvetaking.
- b) Bakker inndelt i 50 kvadrater, som hver kan romme prøver på ca. 2 g kjøtt, eller andre verktøy som gir likeverdig garanti med hensyn til prøvenes sporbarhet.
- c) En blender med skarp hakkekniv. Dersom prøvene veier mer enn 3 g, må det brukes kjøttkvern med huller på 2–4 mm eller saks. Ved fryst kjøtt eller tunge (etter at hinnen som ikke kan fordøyes, er fjernet), er det nødvendig med kjøttkvern, og prøven må være betydelig større.
- d) Magnetrorere med termostatregulert varmeplate og ca. 5 cm lange teflonbelagte rørestaver.
- e) Koniske skilletrakter av glass på minst 2 liter, helst med sikkerhetskraner av teflon.
- f) Stativer, ringer og klemmer.
- g) Siler, maskevidde på 180 µm, i rustfri stålnetting, med ytre diameter på 11 cm.
- h) Trakter med indre diameter på minst 12 cm, der silene skal settes inn.
- i) 3-liters begerglass.
- j) Målesylindrer på 50–100 ml, eller sentrifugerør.
- k) Et trikinoskop med horisontalt bord, eller et stereomikroskop med en lyskilde med gjennomfallende lys nedenfra og justerbar lysstyrke.
- l) Dersom det brukes stereomikroskop, et antall petriskåler med diameter på 9 cm der undersiden er inndelt i kontrollkvadrater på 10 × 10 mm ved hjelp av et spisst redskap.
- m) Dersom det brukes trikinoskop, et larvetellebasseng som er lagd av 3 mm tykke akrylplater, på følgende måte:
 - i) bunnen av bassenget skal være 180 × 40 mm og være inndelt i kvadrater,
 - ii) sidestykkene skal være 230 × 20 mm,
 - iii) endestykkene skal være 40 × 20 mm. Bunnen og endestykkene skal settes inn mellom sidestykkene, slik at det dannes to små håndtak i hver ende. Oversiden av bunnstykket skal ligge 7–9 mm over nedre kant av rammen som dannes av side- og endestykkene. Delene festes ved hjelp av et lim som egner seg for materialet.
- n) Aluminiumsfolie.
- o) 25 % saltsyre.

► **M2**

- p) Pepsin, med en styrke på: 1: 10000 NF (*US National Formulary*) som tilsvarer 1: 12500 BP (*British Pharmacopoeia*) og 2000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*), eller stabilisert pepsinløsning med minst 660 enheter/ml i henhold til Den europeiske farmakopé.

◄ **M2**

- q) Vann fra springen oppvarmet til 46–48 °C.
- r) En vekt med en nøyaktighet på 0,1 g.
- s) 10–15-liters metallbakker til oppsamling av den resterende fordøyelsesvæsken.
- t) Pipetter i forskjellige størrelser (1, 10 og 25 ml) og pipetteholdere.
- u) Et termometer med en nøyaktighet på 0,5 °C innenfor området 1–100 °C.
- v) Hevert til springvann.

2. *Prøvetaking og mengde som skal fordøyes*

- a) Fra hele skrotter av tamsvin skal det tas en prøve på minst 1 g fra en av hovedmusklene i mellomgulvet ved overgangen til den senete delen. Det kan brukes en særlig trikintang forutsatt at en nøyaktighet på 1,00–1,15 g kan garanteres.

Fra avlspurker og -råner skal det tas en større prøve på minst 2 g fra en av hovedmusklene i mellomgulvet ved overgangen til den senete delen.

I mangel av hovedmuskler fra mellomgulvet skal det tas en dobbelt så stor prøve, dvs. 2 g (eller 4 g ved avlspurker og -råner) fra ribbeinsdelen eller brystbeinsdelen av mellomgulvet, eller fra tyggemuskelen, tungemuskelen eller bukmusklene.

- b) Fra kjøttstykker skal det tas en prøve på minst 5 g fra tverrstripet muskulatur med lite fett, og om mulig i nærheten av bein eller sener. En prøve av samme størrelse skal tas fra kjøtt som ikke er beregnet på å kokes grundig eller behandles på andre måter etter slakting.
- c) Fra fryste prøver skal det tas en prøve på minst 5 g fra tverrstripet muskulatur til analyse.

Kjøttprøvenes vekt viser til en kjøttprøve som er fri for fett og muskelhinner. Det må vises særlig aktsomhet ved prøvetaking av muskelp prøver fra tungen for å unngå kontaminering med tungenes hinne, som ikke kan nedbrytes og kan hindre avlesing av bunnfallet.

3. Metode

I. Komplette samleprøver (100 g prøver samtidig)

a) Det tilsettes $16 \pm 0,5$ ml saltsyre til et 3-liters begerglass som inneholder 2,0 liter vann fra springen oppvarmet til $46\text{--}48$ °C. En rørestav plasseres i begerglasset, begerglasset settes på den forvarmede platen og omrøringen begynner.

► M2

b) $10 \pm 0,2$ g pepsin eller $30 \pm 0,5$ ml pepsinløsning tilsettes.

◄ M2

c) 100 g prøver tatt i samsvar med nr. 2, hakkes i blanderen.

d) Det hakkede kjøttet legges i et 3-liters begerglass som inneholder vann, pepsin og saltsyre.

e) Hakkeinnsatsen i blanderen senkes flere ganger ned i fordøyelsvæsken i begerglasset, og blanderskålen skylles med en liten mengde fordøyelsvæske for å fjerne alt kjøtt som henger fast.

f) Begerglasset dekkes med aluminiumsfolie.

g) Magnetrøreren skal innstilles slik at den holder en konstant temperatur på $44\text{--}46$ °C gjennom hele prosessen. Under omrøringen skal fordøyelsvæsken rotere raskt nok til at det dannes en dyp virvel, men uten at det spruter.

h) Fordøyelsvæsken røres til kjøttpartiklene forsvinner (ca. 30 minutter). Deretter slås magnetrøreren av, og fordøyelsvæsken helles gjennom silen og ned i bunnfellingstrakten. Det kan være nødvendig med lengre fordøyelsestid (høyst 60 minutter) i behandlingen av visse typer kjøtt (tunge, kjøtt fra vilt osv.).

i) Fordøyelsesprosessen anses som tilfredsstillende dersom høyst 5 % av prøvens opprinnelige vekt blir værende igjen i silen.

j) La fordøyelsvæsken stå i trakten i 30 minutter.

k) Etter 30 minutter tappes en væskeprøve på 40 ml raskt over i målesylindren eller sentrifugerøret.

l) Fordøyelsvæsken og annet flytende avfall oppbevares i en bakke til resultatene er ferdig avlest.

m) La prøven på 40 ml stå i 10 minutter. 30 ml av supernatanten suges deretter omhyggelig opp for å fjerne de øverste lagene, slik at det blir igjen høyst 10 ml.

n) De resterende 10 ml av bunnfallet helles over i et larvetellebasseng eller en petriskål.

o) Målesylindren eller sentrifugerøret skylles med høyst 10 ml vann fra springen, som tilsettes prøven i larvetellebassenget eller petriskålen. Deretter undersøkes prøven med trikinoskop eller stereomikroskop ved $15\text{--}20 \times$ forstørrelse. Det er tillatt å bruke andre visualiseringsmetoder, forutsatt at undersøkelse av positive kontrollprøver er dokumentert å gi tilsvarende eller bedre resultat enn tradisjonelle visualiseringsmetoder. I alle tilfeller av mistenkelige områder eller parasittlignende former skal det brukes kraftigere forstørrelser ($60\text{--}100 \times$).

p) Fordøyelsvæskene skal undersøkes så snart de er ferdige. Undersøkelsen skal ikke under noen omstendigheter utsettes til neste dag.

Dersom fordøyelsvæskene ikke undersøkes i løpet av 30 minutter etter tillagingen, skal de klares på følgende måte. Den endelige prøven på 40 ml helles over i en målesylinder, der den hviler i 10 minutter. Deretter fjernes 30 ml av supernatanten, slik at det blir igjen 10 ml. De resterende 10 ml fylles opp til 40 ml med vann fra springen. Etter nok en bunnfellingsperiode på 10 minutter suges 30 ml av supernatanten opp, og de resterende høyst 10 ml helles over i en petriskål eller et larvetellebasseng for undersøkelse. Målesylindren skylles med 10 ml vann fra springen, og dette skyllevannet tilsettes prøven i petriskålen eller larvetellebassenget for undersøkelse.

Dersom bunnfallet er uklart ved undersøkelsen, helles prøven over i en målesylinder som fylles opp til 40 ml med vann fra springen. Deretter følges framgangsmåten ovenfor. Framgangsmåten kan gjentas 2–4 ganger til væsken er tilstrekkelig klar til at avlesingen blir pålitelig.

II. Samleprøver på under 100 g

Om nødvendig kan opptil 15 g legges til en samleprøve på 100 g og undersøkes sammen med disse prøvene i samsvar med nr. 3 I. Over 15 g må undersøkes som en hel samleprøve. For samleprøver på opptil 50 g kan fordøyelsvæsken og bestanddelene reduseres til 1 liter vann, 8 ml saltstyre og 5 g pepsin.

III. Positive eller usikre resultater

Dersom resultatet av undersøkelsen av en samleprøve er positivt eller usikkert, skal det tas en ytterligere prøve på 20 g fra hvert svin i samsvar med nr. 2 bokstav a). Prøvene på 20 g fra fem svin undersøkes samlet ved hjelp av metoden beskrevet ovenfor. På denne måten undersøkes prøver fra 20 grupper, hver på fem svin.

Dersom det påvises trikiner i en samleprøve fra fem svin, tas en ytterligere prøve på 20 g fra hvert dyr i gruppen, og hver prøve undersøkes enkeltvis ved hjelp av metoden beskrevet ovenfor.

Parasittprøver skal oppbevares i 90 % etanol med henblikk på konservering og artsbestemmelse på Fellesskapets referanselaboratorium eller det nasjonale referanselaboratoriet.

Etter at det er tatt prøver av parasitter, skal positive væsker (fordøyelsesvæske, supernatant, skyllevann osv.) dekontamineres ved oppvarming til minst 60 °C.

Kapittel II

Likeverdige metoder

A. Mekanisk støttet fordøyelsesmetode for undersøkelse av samleprøver/bunnfellingsmetode

1. Apparatur og reagenser

- a) Kniv eller saks til prøvetaking.
- b) Bakker inndelt i 50 kvadrater, som hver kan romme prøver på ca. 2 g kjøtt, eller andre verktøy som gir likeverdig garanti med hensyn til prøvenes sporbarhet.
- c) Kjøttkvern eller elektrisk blander.
- d) En Stomacher Lab-blander, modell 3 500 Thermo.
- e) Plastposer som passer til Stomacher Lab-blanderen.
- f) 2-liters koniske skilletrakter, helst med sikkerhetskraner av teflon.
- g) Stativer, ringer og klemmer.
- h) Siler, maskevidde på 180 µm, i rustfri stålnetting eller messingnetting, med ytre diameter på 11 cm.
- i) Trakter med indre diameter på minst 12 cm, der silene skal settes inn.
- j) Målesylindrer på 100 ml.
- k) Et termometer med en nøyaktighet på 0,5 °C innenfor området 1–100 °C.
- l) En vibrator, for eksempel en barbermaskin der hodet er fjernet.
- m) En bryter som kan slå av og på med intervaller på ett minutt.
- n) Et trikinoskop med horisontalt bord, eller et stereomikroskop med en lyskilde med gjennomfallende lys nedenfra og justerbar lysstyrke.
- o) Et larvetellebasseng og et antall petriskåler med diameter på 9 cm som fastsatt i kapittel I nr. 1 bokstav l) og m).
- p) 17,5 % saltsyre.

► M2

- q) Pepsin, med en styrke på: 1: 10000 NF (*US National Formulary*) som tilsvarer 1: 12500 BP (*British Pharmacopoeia*) og 2000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*), eller stabilisert pepsinløsning med minst 660 enheter/ml i henhold til Den europeiske farmakopé.

◄ M2

- r) Et antall 10–liters bøtter som skal brukes når det foretas dekontaminering, for eksempel formalinbehandling, av apparaturen og av den resterende fordøyelsesvæsken i tilfelle positiv reaksjon.
- s) En vekt med en nøyaktighet på 0,1 g.

2. Prøvetaking og mengde som skal fordøyes

Som fastsatt i kapittel I nr. 2.

3. Metode

I. Maling

Når kjøttprøvene males i en kjøttkvern på forhånd, blir fordøyelseskvaliteten bedre. Dersom en elektrisk blander brukes, må blanderen arbeide i tre til fire omganger i ca. ett sekund hver gang.

II. Fordøyelsesmetode

Denne metoden kan omfatte komplette samleprøver (100 g prøver samtidig) eller samleprøver på mindre enn 100 g.

a) *Komplette samleprøver (100 g prøver samtidig)*

- i) En dobbel plastpose plasseres i Stomacher Lab-blanderen, og temperaturregulatoren stilles på 40–41 °C.
- ii) 1,5 l vann, forvarmet til 40–41 °C, helles i den innerste plastposen.
- iii) 25 ml 17,5 % saltsyre tilsettes vannet i Stomacher-blanderen.
- iv) 100 prøver på ca. 1 g hver (ved 25–30 °C) tas fra hver av enkeltprøvene i samsvar med nr. 2, og tilsettes.

► M2

- v) Til slutt tilsettes 6 g pepsin eller 18 ml pepsinløsning. Denne tilsetningsrekkefølgen må følges nøye for å unngå at pepsinet brytes ned.

◄ M2

- vi) Innholdet i posen behandles nå i Stomacher-blanderen i 25 minutter.
- vii) Plastposen tas ut av Stomacher-blanderen, og fordøyelsesvæsken filtreres gjennom silen og ned i et 3–liters begerglass.
- viii) Plastposen skylles med ca. 100 ml vann, som deretter brukes til å skylle silen, og til slutt tilsettes filtratet i begerglasset.
- ix) Opptil 15 enkeltprøver kan tilsettes en samleprøve på i alt 100 prøver og undersøkes sammen med dem.

- b) Mindre samleprøver (under 100 prøver)
- i) En dobbel plastpose plasseres i Stomacher Lab-blanderen, og temperaturregulatoren stilles på 40–41 °C.
 - ii) En fordøyelsvæske framstilles ved å blande ca. 1,5 l vann og 25 ml 17,5 % saltsyre. Det tilsettes 6 g pepsin, og væsken blandes ved en temperatur på 40–41 °C. Denne tilsetningsrekkefølgen må følges nøye for å unngå at pepsinet brytes ned.
 - iii) Av fordøyelsvæsken måles det opp en mengde som tilsvarer 15 ml per g prøve (for 30 prøver kreves for eksempel en mengde på 30 × 15 ml, eller 450 ml), og den helles over i den innerste plastposen sammen med kjøttprøvene på ca. 1 g (ved 25–30 °C) tatt fra hver av enkeltprøvene i samsvar med nr. 2.
 - iv) Vann med en temperatur på ca. 41 °C helles i den ytre plastposen, slik at den samlede væskemengden i de to plastposene blir 1,5 l. Innholdet i posen behandles nå i Stomacher-blanderen i 25 minutter.
 - v) Plastposen tas ut av Stomacher-blanderen, og fordøyelsvæsken filtreres gjennom silen og ned i et 3-liters begerglass.
 - vi) Plastposen skylles med ca. 100 ml vann (ved 25–30 °C), som deretter brukes til å skylle silen, og til slutt tilsettes filtratet i begerglasset.

III. Påvisning av larver ved bunnfelling

- Fordøyelsvæsken tilsettes is (300–400 g isflak, skjellis eller knust is), slik at væskemengden blir ca. 2 l. Fordøyelsvæsken røres til isen har smeltet. Ved mindre samleprøver (se punkt II bokstav b)) reduseres ismengden tilsvarende.
 - Den avkjølte fordøyelsvæsken helles over i en 2-liters skilletrakt, utstyrt med en vibrator i en ekstra klemme.
 - Væsken settes til bunnfelling i 30 minutter, mens bunnfellingstrakten vibreres i intervaller på ett minutt, fulgt av ett minutts pause.
 - Etter 30 minutter tappes en prøve på 60 ml av bunnfallet over i et måleglass på 100 ml (etter bruk skylles trakten med et rensmiddel).
 - La prøven på 60 ml stå i minst 10 minutter, og deretter suges supernatanten opp, slik at det blir igjen 15 ml som skal undersøkes for forekomst av larver.
 - Til oppsuging kan det brukes en engangssprøyte utstyrt med et plastrør. Røret skal ha en slik lengde at 15 ml blir værende igjen i målesylindern når flensen på sprøyten hviler på kanten av måleglasset.
 - De resterende 15 ml helles over i et larvetellebasseng eller i to petriskåler og undersøkes med trikinoskop eller stereomikroskop.
 - Målesylindern skylles med 5–10 ml vann fra springen, og dette skyllevannet tilsettes prøven.
 - Fordøyelsvæskene skal undersøkes så snart de er ferdige. Undersøkelsen skal ikke under noen omstendigheter utsettes til neste dag.
- Dersom fordøyelsvæskene ikke er tilstrekkelig klare, eller de ikke undersøkes i løpet av 30 minutter etter tillagingen, skal de klares på følgende måte:
- den endelige prøven på 60 ml helles over i en målesylinder, der den hviler i 10 minutter. Deretter suges 45 ml av supernatanten opp, og de resterende 15 ml fylles opp til 45 ml med vann fra springen,
 - etter nok en bunnfellingsperiode på 10 minutter suges 30 ml av supernatanten opp, og de resterende 15 ml helles over i en petriskål eller et larvetellebasseng for undersøkelse,
 - målesylindern skylles med 10 ml vann fra springen, og dette skyllevannet tilsettes prøven i petriskålen eller larvetellebassenget for undersøkelse.

IV. Positive eller usikre resultater

Dersom resultatet er positivt eller usikkert, får bestemmelsene fastsatt i kapittel I nr. 3 III anvendelse.

B. Mekanisk støttet fordøyelsesmetode for undersøkelse av samleprøver/filtreringsteknikk

1. Apparat og reagenser

Som fastsatt i kapittel II del A nr. 1.

Tilleggsutstyr

- a) En Gelman-trakt på 1 l, med filterholder (diameter 45 mm).
- b) Filterskiver som består av en rund netting i rustfritt stål med en maskevidde på 35 µm (skivens diameter: 45 mm), to gummiringer av 1 mm tykk gummi (ytre diameter: 45 mm, indre diameter: 38 mm), nettingen plasseres mellom de to gummiringene og festes ved hjelp av et tokomponentlim som egner seg for de to materialene.
- c) En 3-liters erlenmeyerkolbe med et siderør til oppsuging.
- d) En vannstrålepumpe.
- e) Plastposer som rommer minst 80 ml.
- f) Utstyr til forsegling av plastposene.

g) Rennilase med en styrke på 1:150 000 Soxhlet-enheter per gram.

2. *Prøvetaking*

Som fastsatt i kapittel I nr. 2.

3. *Metode*

I. *Maling*

Når kjøttprøvene males i en kjøttkvern på forhånd, blir fordøyelseskvaliteten bedre. Dersom en elektrisk blander brukes, må blanderen arbeide i tre til fire omganger i ca. ett sekund hver gang.

II. *Fordøyelsesmetode*

Denne metoden kan omfatte komplette samleprøver (100 g prøver samtidig) eller samleprøver på mindre enn 100 g.

a) Komplette samleprøver (100 g prøver samtidig)

Se kapittel II del A nr. 3 II bokstav a).

b) Mindre samleprøver (under 100 prøver)

Se kapittel II del A nr. 3 II bokstav b).

III. *Påvisning av larver ved filtrering*

a) Fordøyelsesvæsken tilsettes is (300–400 g isflak, skjellis eller knust is), slik at væskemengden blir ca. 2 l. Ved mindre samleprøver reduseres ismengden tilsvarende.

b) Fordøyelsesvæsken røres til isen har smeltet. La den avkjølte fordøyelsesvæsken stå i ro i minst tre minutter slik at larvene kan rulle seg sammen.

c) Gelman-trakten, utstyrt med filterholder og filterskive, monteres på erlenmeyerkolben, tilknyttet en vannstrålepumpe.

d) Fordøyelsesvæsken helles over i Gelman-trakten og filtreres. Når filtreringen nærmer seg slutten, kan filtreringspumpen brukes for å få væsken til å passere lettere gjennom filteret. Pumpen må stanses rett før filteret blir tørt, dvs. når det er 2–5 ml væske igjen i trakten.

e) Når all fordøyelsesvæske er filtrert, tas filterskiven ut og legges i en plastpose på 80 ml sammen med 15–20 ml rennilaseløsning. Rennilaseløsningen lages ved å tilsette 2 g rennilase til 100 ml vann fra springen.

f) Plastposen forsegles to ganger og plasseres i Stomacher-blanderen mellom den indre og den ytre posen.

g) Stomacher-blanderen skal arbeide i tre minutter, enten det dreier seg om en komplett eller en mindre samleprøve.

h) Etter tre minutter tas plastposen med filterskiven og rennilaseløsningen ut av Stomacher-blanderen og åpnes med en saks. Væskeinneholdet helles over i et larvetellebasseng eller en petriskål. Posen skylles med 5–10 ml vann, som deretter helles i larvetellebassenget for undersøkelse med trikinoskop, eller i petriskålen for undersøkelse med stereomikroskop.

i) Fordøyelsesvæskene skal undersøkes så snart de er ferdige. Undersøkelsen skal ikke under noen omstendigheter utsettes til neste dag.

Merk:

Det må aldri brukes filterskiver som ikke er helt rene. Urene skiver må aldri få lov til å tørke ut. Filterskiver kan rengjøres ved å legge dem i rennilaseløsning over natten. Før bruk skal de vaskes i frisk rennilaseløsning ved hjelp av Stomacher-blanderen.

IV. *Positive eller usikre resultater*

Dersom resultatet er positivt eller usikkert, får bestemmelsene fastsatt i kapittel I nr. 3 III anvendelse.

C. Automatisk fordøyelsesmetode for undersøkelse av samleprøver på opptil 35 g

1. *Apparatur og reagenser*

a) Kniv eller saks til prøvetaking.

b) Bakker inndelt i 50 kvadrater, som hver kan romme prøver på ca. 2 g kjøtt, eller andre verktøy som gir likeverdig garanti med hensyn til prøvenes sporbarhet.

c) En Trichomatic ®35 -blander med filtreringsinnsats.

d) Saltsyre 8,5 ± 0,5 % vekt.

e) Membranfiltre av gjennomsiktig polykarbonat med diameter på 50 mm og porestørrelse på 14 µm.

f) Pepsin med en styrke på 1:10 000 NF (US National Formulary) som tilsvarer 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).

g) En vekt med en nøyaktighet på 0,1 g.

h) En pinsett med flat spiss.

i) Et antall objektglass med en sidelengde på minst 5 cm, eller et antall petriskåler med diameter på minst 6 cm, der undersiden er inndelt i kvadrater på 10 × 10 mm ved hjelp av et spisst redskap.

- j) Et (stereo)mikroskop med gjennomfallende lys (forstørrelse 15–60 ×), eller et trikinoskop med horisontalt bord.
- k) En bøtte til oppsamling av flytende avfall.
- l) Et antall 10-liters bøtter som skal brukes når det foretas dekontaminering, for eksempel formalinbehandling, av apparaturen og av den resterende fordøyelsesvæsken i tilfelle positiv reaksjon.
- m) Et termometer med en nøyaktighet på 0,5 °C innenfor området 1–100 °C.

2. Prøvetaking

Som fastsatt i kapittel I nr. 2.

3. Metode

I. Fordøyelsesmetode

- a) Blanderen med filtreringsinnsatsen settes opp, avfallsrøret koples til og føres fram til avfallsbøtten.
- b) Når blanderen slås på, begynner oppvarmingen.
- c) Før start åpnes og lukkes bunnventilen, som er plassert under reaksjonskammeret.
- d) Opptil 35 prøver på ca. 1 g hver (ved 25–30 °C) tas fra hver av enkeltprøvene i samsvar med nr. 2, og tilsettes. Pass på å fjerne store stykker av sener og bindevev, siden dette kan tilstoppe membranfilteret.
- e) Hell i vann opp til kanten av et væskekamer (på ca. 400 ml) som er koplet til blanderen.
- f) Hell ca. 30 ml saltsyre (8,5 %) opp til kanten av et mindre væskekamer som er koplet til.
- g) Plasser et membranfilter under grovfilteret i filterholderen i filtreringsinnsatsen.

► M2

- h) Til slutt tilsettes 7 g pepsin eller 21 ml pepsinløsning. Denne tilsetningsrekkefølgen må følges nøye for å unngå at pepsinet brytes ned.

◀ M2

- i) Steng lokkene til reaksjons- og væskekamrene.
- j) Velg fordøyelsestid. Velg kort fordøyelsestid (5 minutter) for svin i vanlig slaktealder og utvidet fordøyelsestid (8 minutter) for andre prøver.
- k) Den automatiske blandingen startes ved å trykke på startknappen på blanderen, og fordøyelsen med påfølgende filtrering vil gå automatisk. Etter 10–13 minutter er prosessen ferdig, og stanser automatisk.
- l) Lokket til reaksjonskammeret åpnes etter at det er kontrollert at kammeret er tomt. Dersom det er skum eller rester av fordøyelsesvæske i kammeret, gjentas prosessen i samsvar med punkt V.

II. Påvisning av larver

- a) Demonter filterholderen, og overfør membranfilteret til et objektglass eller en petriskål.
- b) Membranfilteret undersøkes ved hjelp av et (stereo)mikroskop eller et trikinoskop.

III. Rengjøring av utstyret

- a) Dersom resultatet er positivt, fylles reaksjonskammeret i blanderen to tredels fullt med kokende vann. Vann fra springen helles i det tilkoblede væskekameret inntil den nedre nivåføleren er dekket. Det automatiske rengjøringsprogrammet gjennomføres. Dekontaminer filterholderen sammen med resten av utstyret, for eksempel med formalin.
- b) Ved arbeidssdagens slutt fylles væskekameret i blanderen med vann, og det gjennomføres et standardprogram.

IV. Bruk av membranfiltre

Hvert membranfilter av polykarbonat kan brukes høyst fem ganger. Filteret skal snus før det brukes neste gang. Dessuten skal filteret hver gang det har vært brukt undersøkes for eventuelle skader som kan gjøre det uegnet til ytterligere bruk.

V. Metode som skal brukes når fordøyelsen er ufullstendig og filtreringen ikke kan gjennomføres

Når den automatiske prosessen i blanderen utføres i samsvar med del C nr. 3 I, åpnes lokket til reaksjonskammeret, og det kontrolleres om det er skum eller væske igjen i kammeret. Dersom dette er tilfelle, utføres følgende punkter:

- a) Steng bunnventilen under reaksjonskammeret.
- b) Demonter filterholderen og overfør membranfilteret til et objektglass eller en petriskål.
- c) Legg et nytt membranfilter i filterholderen og monter filterholderen.
- d) Fyll vann i væskekameret i blanderen inntil den nedre nivåføleren er dekket.
- e) Utfør det automatiske renseprogrammet.
- f) Når renseprogrammet er ferdig, åpnes lokket til reaksjonskammeret, og det kontrolleres om det finnes væske igjen i kammeret.
- g) Dersom kammeret er tomt, demonteres filterholderen, og membranfilteret overføres ved hjelp av en pinsett til et objektglass eller en petriskål.
- h) De to membranfiltrene undersøkes i samsvar med del C nr. 3 II. Dersom filtrene ikke kan undersøkes, gjentas hele fordøyelsesprosessen med utvidet fordøyelsestid i samsvar med del C nr. 3 I.

VI. Positive eller usikre resultater

Dersom resultatet er positivt eller usikkert, får bestemmelsene fastsatt i kapittel I nr. 3 III anvendelse.

*Kapittel III
Trikinoskopisk undersøkelse*

1. *Apparatur*

- a) Et glødelampe-trikinoskop med 30–40 × og 80–100 × forstørrelse eller et stereomikroskop med en lyskilde med gjennomfallende lys nedenfra og justerbar lysstyrke.
- b) Et kompressorium som består av to glassplater (der den ene er inndelt i like store felter).
- c) En liten krum saks.
- d) En liten tang.
- e) En kniv til oppdeling av prøver.
- f) Små, nummererte beholdere for separat oppbevaring av prøvene.
- g) En pipette.
- h) Et glass med eddiksyre og et glass med kaliumhydroksidløsning til klaring av eventuelle forkalkninger eller mykgjøring av tørket kjøtt.

2. *Prøvetaking*

Ved hele skrotter skal det tas flere prøver på størrelse med en hasselnøtt fra hvert dyr:

- a) når det gjelder tamsvin, skal prøvene tas fra begge sider av mellomgulvets hovedmuskler ved overgangen til den senete delen,
- b) når det gjelder villsvin, skal prøvene tas fra begge sider av mellomgulvets hovedmuskler ved overgangen til den senete delen, og dessuten fra tyggemuskelen, den nedre beinmuskulaturen, interkostal muskulatur og tungemuskelen, slik at det tas i alt seks prøver fra hvert dyr,
- c) dersom visse muskler ikke er tilgjengelige for prøvetaking, skal det tas i alt fire prøver fra de musklene som er tilgjengelige,
- d) når det gjelder kjøttstykker, skal det tas fire prøver på størrelse med en hasselnøtt av tverrstripet muskelvev, om mulig uten fett, fra hvert enkelt stykke fra forskjellige steder og om mulig i nærheten av bein eller sener.

3. *Metode*

- a) Generelt fylles et kompressorium med $1,0 \pm 0,1$ g kjøtt, som normalt tilsvarer 28 stykker på størrelse med et havrekorn. Om nødvendig må to kompressorier fylles slik at 56 stykker på størrelse med et havrekorn kan undersøkes.
- b) Dersom begge sider av mellomgulvets hovedmuskler er til stede, skal trikininspektøren skjære ut 28 stykker på størrelse med et havrekorn fra prøvene nevnt ovenfor som er tatt fra en hel skrott, dvs. 56 stykker i alt.
- c) Dersom bare én del av mellomgulvets hovedmuskler er til stede, skal 56 stykker skjæres ut fra forskjellige steder, om mulig ved overgangen til den senete delen.
- d) Prøver som er tatt fra de andre fire musklene hos villsvin, skal skjæres i sju stykker på størrelse med et havrekorn, dvs. ytterligere 28 stykker i alt.
- e) Trikininspektøren presser deretter de 56 (eller 84) stykkene sammen mellom glassplatene slik at vanlig trykt skrift kan leses tydelig gjennom preparatet.
- f) Dersom kjøttet i prøvene som skal undersøkes, er tørt og gammelt, skal preparatene mykes opp i en blanding bestående av én del kaliumhydroksidløsning og to deler vann i 10–20 minutter før de presses.
- g) Fra hver av prøvene tatt fra kjøttstykker, skjærer trikininspektøren 14 stykker på størrelse med et havrekorn, dvs. 56 stykker i alt.
- h) Den mikroskopiske undersøkelsen skal utføres på en slik måte at hvert preparat gjennomføres langsomt og grundig ved en forstørrelse på 30–40 ×.
- i) Dersom den trikinoskopiske undersøkelsen avslører mistenkelige områder, skal disse undersøkes ved trikinoskopets kraftigste forstørrelse (80–100 ×).
- j) Når det er tvil om resultatet, skal undersøkelsen gjentas på andre prøver og preparater til de ønskede opplysningene oppnås. Den trikinoskopiske undersøkelsen skal vare i minst seks minutter.
- k) Minstetiden som fastsettes for undersøkelsen, omfatter ikke den tiden som går med til å ta prøvene og lage til preparatene.
- l) Inspektøren som foretar den trikinoskopiske undersøkelsen, skal som en generell regel ikke undersøke mer enn 840 stykker om dagen, som tilsvarer undersøkelse av 15 tamsvin eller 10 villsvin.

*Vedlegg II
Frysebehandling*

A. *Frysebehandlingsmetode 1*

- a) Kjøtt som allerede er fryst når det bringes inn, skal fortsatt holdes fryst.

- b) Det tekniske utstyret og energitilførselen til fryserommet skal sikre at den foreskrevne temperaturen nås svært raskt og opprettholdes i hele rommet og i alle deler av kjøttet.
- c) All isolerende emballasje skal fjernes før innfrysing, men ikke fra kjøtt som allerede har nådd den foreskrevne temperaturen i alle deler når det plasseres i fryserommet, eller fra kjøtt som er pakket slik at emballasjen ikke hindrer at kjøttet når den foreskrevne temperaturen i løpet av det angitte tidsrommet.
- d) I fryserommet skal partiene oppbevares atskilt og innelåst.
- e) For hvert parti skal det noteres dato og klokkeslett for plassering i fryserommet.
- f) Temperaturen i fryserommet skal være minst $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Den skal måles med kalibrerte termoelektriske instrumenter og registreres fortløpende. Den skal ikke måles direkte i strømmen av kaldluft. Instrumentene skal oppbevares innelåst. Temperaturdiagrammene skal påføres de relevante dataene fra importkontrolljournalen samt dato og klokkeslett da frysebehandlingen begynte og ble avsluttet, og de skal oppbevares i ett år.
- g) Kjøtt med diameter eller tykkelse på opptil 25 cm skal fryses sammenhengende i minst 240 timer, og kjøtt med diameter eller tykkelse på mellom 25 og 50 cm skal fryses sammenhengende i minst 480 timer. Denne frysebehandlingen kan ikke benyttes på kjøtt med større diameter eller tykkelse. Frysetiden skal beregnes fra tidspunktet da temperaturen angitt i bokstav f), er oppnådd i fryserommet.

B. Frysebehandlingsmetode 2

De alminnelige bestemmelsene i bokstav a)–e) i metode 1 skal overholdes, og følgende kombinasjoner av tid og temperatur skal anvendes:

- a) Kjøttstykker med en diameter eller tykkelse på opptil 15 cm skal fryses etter en av disse kombinasjonene av tid og temperatur:
 - 20 dager ved $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 10 dager ved $-23\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 6 dager ved $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- b) Kjøttstykker med en diameter eller tykkelse på mellom 15 cm og 50 cm skal fryses etter en av disse kombinasjonene av tid og temperatur:
 - 30 dager ved $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 20 dager ved $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 12 dager ved $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Temperaturen i fryserommet skal ikke være høyere enn den valgte inaktiveringstemperaturen. Den skal måles med kalibrerte termoelektriske instrumenter og registreres fortløpende. Den skal ikke måles direkte i strømmen av kaldluft. Instrumentene skal oppbevares innelåst. Temperaturdiagrammene skal påføres de relevante dataene fra importkontrolljournalen samt dato og klokkeslett da frysebehandlingen begynte og ble avsluttet, og de skal oppbevares i ett år.

Dersom det brukes frysetunneler og ovennevnte framgangsmåter ikke følges nøye, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket kunne dokumentere overfor vedkommende myndighet at den alternative metoden effektivt dreper trikinparasitter i svinekjøtt.

C. Frysebehandlingsmetode 3

Behandlingen består av kommersiell frysetørring eller frysing av kjøtt med en angitt kombinasjon av tid og temperatur og med kontroll av kjøttstykkets kjernetemperatur.

- a) De alminnelige bestemmelsene i bokstav a)–e) i metode 1 skal overholdes, og følgende kombinasjoner av tid og temperatur skal anvendes:
 - 106 timer ved $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 82 timer ved $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 63 timer ved $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 48 timer ved $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 35 timer ved $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 22 timer ved $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 8 timer ved $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 1/2 time ved $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- b) Temperaturen skal måles med kalibrerte termoelektriske instrumenter og registreres fortløpende. Termometerets målesonde skal plasseres i midten av et kjøttstykke som ikke er mindre enn det tykkeste kjøttstykket som skal innfryses. Dette kjøttstykket plasseres på det ugunstigste stedet i fryserommet, ikke nær kjøleutstyret eller direkte i strømmen av kaldluft. Instrumentene skal oppbevares innelåst. Temperaturdiagrammene skal påføres datanumrene fra importkontrolljournalen samt dato og klokkeslett da frysebehandlingen begynte og ble avsluttet, og de skal oppbevares i ett år.

Vedlegg III *Undersøkelse av andre dyr enn svin*

Hestekjøtt, kjøtt fra viltlevende vilt og annet kjøtt som kan inneholde trikinparasitter, skal undersøkes i samsvar med en av fordøyelsesmetodene beskrevet i vedlegg I kapittel I eller II, med følgende endringer:

- a) Det skal tas prøver på minst 10 g fra tunge- eller tyggemusklene hos hester og fra forbein, tunge eller mellomgulv hos villsvin.
- b) Når det gjelder hester der disse musklene mangler, skal det tas en større prøve fra en av hovedmusklene i mellomgulvet ved overgangen til den senete delen. Muskelen skal være fri for bindevev og fett.
- c) En prøve på minst 5 g fordøyes etter referansemetoden for påvisning beskrevet i vedlegg I kapittel I eller en likeverdig metode i kapittel II. For hver fordøyelsesmetode må den samlede vekten av muskel til undersøkelse ikke overstige 100 g for metoden i kapittel I og metode A og B i kapittel II og 35 g for metode C i kapittel II.
- d) Ved positivt resultat skal det tas en ny prøve på 50 g til en etterfølgende uavhengig undersøkelse.
- e) Med forbehold for reglene om vern av dyrearter skal alt kjøtt av andre viltlevende dyr enn villsvin, for eksempel bjørner, kjøttetende pattedyr (herunder havpattedyr) og krypdyr, undersøkes ved at det tas prøver på 10 g muskelvev fra de stedene der parasittene typisk finnes, eller større prøver dersom disse stedene ikke er tilgjengelige. Stedene der parasittene typisk finnes, er:
 - i) hos bjørner: mellomgulv, ytre tyggemuskel og tunge,
 - ii) hos hvalrosser: tunge,
 - iii) hos krokodiller: ytre tyggemuskel, pterygoide muskler og interkostal muskulatur,
 - iv) hos fugler: hodemuskulatur (for eksempel tyggemusklene og halsmusklene).
- f) Fordøyelsestiden må være lang nok til å sikre tilstrekkelig fordøyelse av vevet fra disse dyrene, men må ikke overstige 60 minutter.

Vedlegg IV

Særlige vilkår for driftsenheter som er fri for trikiner, og regioner med ubetydelig risiko for trikiner

I dette vedlegg menes med:

«kontrollerte oppstallingsforhold i integrerte produksjonssystemer», en type husdyrhold der svin til enhver tid holdes under fôrings- og oppstallingsforhold som kontrolleres av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

Kapittel I

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetaks forpliktelser

- A. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppfylle følgende krav for å få driftsenheter offisielt anerkjent som fri for trikiner:
 - a) Den driftsansvarlige skal ha tatt alle praktiske forholdsregler med hensyn til oppføring og vedlikehold av bygninger med sikte på å hindre at gnagere, andre typer pattedyr og store kjøttetende fugler får adgang til bygningene der dyrene holdes.
 - b) Den driftsansvarlige skal på en effektiv måte følge et program for skadedyrbekjempelse, særlig overfor gnagere, for å hindre at svinene blir infestert. Den driftsansvarlige skal føre et register over programmet på en måte som oppfyller vedkommende myndigheters krav.
 - c) Den driftsansvarlige skal sørge for at alle fôrvarer kommer fra et anlegg som produserer fôrvarer i samsvar med prinsippene omhandlet i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrhygiene.¹
 - d) Den driftsansvarlige skal oppbevare fôr beregnet på arter som er mottakelige for trikiner, i lukkede siloer eller andre beholdere som gnagere ikke kan trenge inn i. Alt annet fôr skal være varmebehandlet eller produsert og oppbevart på en måte som oppfyller vedkommende myndigheters krav.
 - e) Den driftsansvarlige skal sørge for at døde dyr blir hentet til destruering på en hygienisk forsvarlig måte i løpet av 24 timer etter dødstidspunktet. Døde smågriser kan imidlertid innsamles og oppbevares på driftsenheten i en forsvarlig lukket beholder i påvente av destruering.
 - f) Dersom det ligger en fyllplass i nærheten av driftsenheten, skal den driftsansvarlige underrette vedkommende myndighet. Deretter skal vedkommende myndighet vurdere den aktuelle risikoen og avgjøre om driftsenheten skal anerkjennes som fri for trikiner.
 - g) Den driftsansvarlige skal sørge for at smågriser som kommer inn i driftsenheten utenfra, og innkjøpte svin er født og oppdrettet under kontrollerte oppstallingsforhold i integrerte produksjonssystemer.
 - h) Den driftsansvarlige skal sørge for at svinene identifiseres, slik at hvert enkelt dyr kan spores tilbake til driftsenheten.
 - i) Den driftsansvarlige kan innføre nye dyr til driftsenheten bare dersom de:
 - i) kommer fra driftsenheter som er offisielt anerkjent som fri for trikiner, eller
 - ii) følges av et sertifikat som er attestert av vedkommende myndighet i eksportstaten, og som bekrefter at dyret kommer fra en driftsenhet som er anerkjent som fri for trikiner, eller
 - iii) holdes isolert til resultatene av en serologisk prøve godkjent av Fellesskapets referanselaboratorium, viser seg å være negativ. Serologisk prøvetaking skal begynne først når dyrene har vært i driftsenheten i fire uker.

- j) Den driftsansvarlige skal sørge for at ingen svin beregnet på slakting har oppholdt seg utendørs på noe tidspunkt i produksjonsperioden.
 - k) Utendørsopphold i de første par leveukene før avvenning skal være tillatt dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Det er ikke påvist trikininfestasjoner hos husdyr de siste ti årene i dette landet.
 - ii) Det finnes et årlig overvåkingsprogram for viltlevende dyr som er mottakelige for trikiner. Programmet skal være risikobasert og skal gjennomføres i et område som er epidemiologisk tilknyttet den geografiske beliggenheten til driftsenheter som er fri for trikiner. I programmet skal de relevante indikatorartene undersøkes på grunnlag av tidligere resultater. Resultatene skal vise en prevalens for trikiner hos indikator dyr på under 0,5 %.
 - iii) Når dyrene oppholder seg utendørs, skal de være på ordentlig inngjerdede områder.
 - iv) Overvåkingsprogrammet nevnt i artikkel 11, skal være opprettet, og overvåkingen skal være hyppigere på de berørte driftsenhetene.
 - v) Ved slaktingen skal det tas systematiske prøver fra alle avlspurker og -råner med sikte på undersøkelse ved hjelp av referansemetoden for påvisning beskrevet i vedlegg I kapittel I, eller en av de likeverdige metodene beskrevet i vedlegg I kapittel II.
 - vi) Det skal tas forholdsregler for å hindre at store kjøttetende og altetende fugler (for eksempel kråker, rovfugler) får adgang.
 - B. Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak som er anerkjent som fri for trikiner, skal underrette vedkommende myndighet dersom et av kravene fastsatt i del A, ikke lenger er oppfylt, eller dersom det har oppstått andre endringer som kan påvirke driftsenhetens status som fri for trikiner.
- 1 EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

Kapittel II

Vedkommende myndigheters forpliktelser


- A. Vedkommende myndigheter i *EØS-stater* der det er påvist trikiner i tamsvin i løpet av de siste ti årene, kan anerkjenne en driftsenhet som fri for trikiner, forutsatt at:
 - a) Det er foretatt minst to kontrollbesøk for å kontrollere samsvar med kravene i vedlegg IV kapittel I del A i de siste 12 månedene før driftsenheten ble anerkjent.
 - b) Alle svin som er sendt til slakting i de siste 24 månedene før driftsenheten ble anerkjent, eller et lengre tidsrom dersom vedkommende myndighet vedtar at det er nødvendig, har gjennomgått prøving som oppfyller vedkommende myndigheters krav, for å sikre at det er tatt prøver av et tilstrekkelig antall dyr fra driftsenheten ved hjelp av en av metodene for påvisning av parasitter beskrevet i vedlegg I kapittel I eller II.
 - c) Resultatene av prøvene har vært negative.
 - d) Et risikobasert program for overvåking av viltlevende dyr er opprettet i områdene der det finnes både viltlevende dyr og driftsenheter som søker om å få status som fri for trikiner. Overvåkingsprogrammet optimaliserer påvisning av parasitter ved å anvende det best egnede indikator dyret og den best egnede påvisningsmetoden, ved at det tas prøver fra så mange dyr som mulig og ved at det tas en så stor kjøttprøve som mulig. Parasitter som påvises hos viltlevende dyr, identifiseres på artsnivå i et av Fellesskapets referanselaboratorier eller i et nasjonalt referanselaboratorium. Fellesskapets referanselaboratorium kan bistå ved å utarbeide en standardprotokoll for et program for overvåking av viltlevende dyr. Historiske data kan brukes til å oppfylle kravene oppført i denne delen.
- B. Vedkommende myndigheter i *EØS-stater* der det ikke er påvist trikiner i tamsvin i løpet av de siste ti årene, kan anerkjenne en driftsenhet som fri for trikiner, forutsatt at kravet i del A bokstav d) ovenfor er oppfylt.
- C. Vedkommende myndighet kan vedta å anerkjenne en kategori av driftsenheter som fri for trikiner, dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Alle kravene fastsatt i vedlegg IV kapittel I del A, er oppfylt, unntatt bokstav k) som ikke får anvendelse.
 - b) Det er ikke påvist stedegne trikininfestasjoner hos husdyr i landet i de siste ti årene, og i dette tidsrommet er det kontinuerlig blitt tatt prøver av bestanden av svineslakt med sikte på å oppnå et konfidensnivå på minst 95 %, slik at eventuelle infestasjoner vil bli påvist dersom prevalensen av trikiner overstiger 0,0001 %.
 - c) Det foreligger en klar beskrivelse av kategorien av driftsenheten, driftsformen og den berørte dyretypen.
 - d) Et risikobasert program for overvåking av viltlevende dyr er opprettet i samsvar med vedlegg IV kapittel II del A bokstav d).
- D. I tillegg til kravene fastsatt i vedlegg IV til direktiv 2003/99/EF, skal den første rapporten og de etterfølgende årlige rapportene til *EFTAs overvåkningsorgan (ESA)* inneholde følgende opplysninger:
 - a) Antall tilfeller (importerte og stedegne) av trikiner hos mennesker, herunder epidemiologiske data.
 - b) Resultatene av trikinundersøkelsene av tamsvin som ikke er oppdrettet under kontrollerte oppstallingsforhold i integrerte produksjonssystemer. Resultatene skal omfatte de angrepne dyrenes alder

- og kjønn, driftsform, type diagnostisk metode som anvendes, infestasjonens omfang (dersom det er kjent) og andre relevante opplysninger.
- c) Resultatene av trikinundersøkelsene av avlspurker og -råner. Resultatene skal omfatte opplysningene nevnt under bokstav b).
 - d) Resultatene av trikinundersøkelsene av skrotter av villsvin, hester, vilt og alle indikator dyr.
 - e) Resultatene av de serologiske prøvene nevnt i artikkel 11, så snart Fellesskapets referanselaboratorium har validert en egnet metode.
 - f) Andre tilfeller der det er mistanke om trikiner, både importerte og stedeagne, og alle relevante laboratorieresultater.
 - g) Nærmere opplysninger om alle positive resultater og verifiseringen av trikinarter foretatt av Fellesskapets referanselaboratorium eller det nasjonale referanselaboratoriet.
 - h) Opplysningene skal sendes i det formatet og i samsvar med den tidsplanen som EFSA har fastsatt for rapportering av zoonoser.
 - i) Når det gjelder rapporter om driftsenheter eller kategorier av driftsenheter fri for trikiner, opplysninger om antall driftsenheter fri for trikiner og en oversikt over resultatene av inspeksjoner på driftsenhetene som er fri for trikiner, herunder opplysninger om oppdretternes overholdelse av regelverket.
 - j) Når det gjelder rapporter om en region med ubetydelig risiko, skal det framlegges opplysninger om:
 - i) det overvåkingsprogrammet som er gjennomført i samsvar med artikkel 11, eller tilsvarende opplysninger,
 - ii) de risikobaserte programmene for overvåking av viltlevende dyr som er gjennomført i samsvar med del A bokstav d) ovenfor, eller tilsvarende opplysninger.


Forordninger i pdf

Nedenfor gjengis forordning (EF) nr. 854/2004, forordning (EF) nr. 2075/2005, forordning (EF) nr. 1663/2006, forordning (EF) nr. 1665/2006, forordning (EF) nr. 1245/2007 og forordning (EF) nr. 1021/2008.


Forordning (EF) nr. 854/2004

For å lese forordningen se her: 


Forordning (EF) nr. 2075/2005

For å lese forordningen se her: 


Forordning (EF) nr. 1663/2006

For å lese forordningen se her: 


Forordning (EF) nr. 1665/2006

For å lese forordningen se her: 

Forordning (EF) nr. 1245/2007

For å lese forordningen se her: 

Forordning (EF) nr. 1021/2008

For å lese forordningen se her: 

IV

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften)

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 852/2004:

endret ved forordning (EF) nr. 1019/2008.

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 2073/2005:
endret ved forordning (EF) nr. 1441/2007.

§ 1 første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.1 nr. 16 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzh (forordning (EF) nr. 852/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 1019/2008) om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 2073/2005

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.2 nr. 52 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzj (forordning (EF) nr. 2073/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1441/2007) om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler (mikrobiologiforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forskriftens del «Forordninger» skal lyde:

Forordninger

Konsolidert forordning (EF) nr. 852/2004

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.1 nr. 16 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzh (forordning (EF) nr. 852/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 1019/2008) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordning (EF) nr. 852/2004 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1019/2008.

► **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004

som endret ved

► **M1** Kommissjonsforordning (EF) nr. 1019/2008 av 17. oktober 2008

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene

[EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR¹ –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommissjonen,²

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,³

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁴ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det å oppnå et høyt vernenivå for menneskers liv og helse er ett av de grunnleggende målene i næringsmiddelregelverket, som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002.⁵ I nevnte forordning fastsettes det også andre felles prinsipper og definisjoner for nasjonal lovgivning og Fellesskapets regelverk for næringsmidler, herunder målet om å oppnå fritt varebytte for næringsmidler innenfor Fellesskapet.
- 2) I rådsdirektiv 93/43/EØF av 14. juni 1993 om næringsmiddelhygiene⁶ ble det fastsatt alminnelige regler for næringsmiddelhygiene og framgangsmåter for å verifisere at disse reglene ble overholdt.
- 3) Erfaringen har vist at disse reglene og framgangsmåtene utgjør et solid grunnlag for å sikre næringsmiddeltryggheten. Innenfor rammen av den felles landbrukspolitik er det vedtatt mange direktiver for å fastsette særlige hygieneregler for produksjon og omsetning av produktene oppført i traktatens vedlegg I. Disse hygienereglene har redusert handelshindringene for de aktuelle produktene, noe som har bidratt til å opprette det indre marked, samtidig som de sikrer et høyt nivå for vern av folkehelsen.
- 4) Når det gjelder folkehelsen, inneholder disse reglene og framgangsmåtene felles prinsipper, særlig når det gjelder produsentenes og vedkommende myndigheters ansvar, krav til virksomhetenes struktur, drift og hygiene, framgangsmåter for å godkjenne virksomhetene, krav til lagring og transport samt stempelmerker.
- 5) Disse prinsippene utgjør et felles grunnlag for hygienisk produksjon av alle næringsmidler, herunder produktene av animalsk opprinnelse oppført i traktatens vedlegg I.
- 6) I tillegg til dette felles grunnlaget er det nødvendig med særlige hygieneregler for visse næringsmidler. I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁷ fastsettes disse reglene.

- 7) Hovedmålet med de nye alminnelige og særlige hygienereglene er å sikre forbrukerne et høyt verneniivå med hensyn til næringsmiddeltrygghet.
- 8) Det er behov for en integrert strategi for å sikre næringsmiddeltrygghet fra det stedet primærproduksjonen foregår, til og med omsetning eller eksport. Alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, i alle ledd av næringsmiddelkjeden, skal bidra til å sikre trygge næringsmidler.
- 9) Fellesskapsreglene bør heller ikke få anvendelse verken på primærproduksjon til bruk i private husholdninger eller på tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler i hjemmet til konsum i private husholdninger. Dessuten bør de få anvendelse bare på foretak hvis aktiviteter innebærer en viss kontinuitet og en viss grad av organisering.
- 10) De næringsmiddelfarene som finnes på primærproduksjonsnivå, bør identifiseres og styres tilstrekkelig for å sikre at målene i denne forordning oppnås. Ved direkte levering av små mengder råvarer fra driftsansvarlige for det næringsmiddelforetaket som produserer dem, til sluttforbrukeren eller til en lokal detaljist, er det imidlertid hensiktsmessig å beskytte folkehelsen gjennom nasjonal lovgivning, særlig på grunn av det nære forholdet mellom produsenten og forbrukeren.
- 11) Det er i alminnelighet ennå ikke mulig å anvende prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP) i primærproduksjonen. Retningslinjer for god praksis bør imidlertid legges til rette for bruk av hensiktsmessig hygienep praksis på driftsenhetsplan. Når det er nødvendig, bør særlige hygieneregler for primærproduksjon utfylle disse retningslinjene. Det er hensiktsmessig at hygienekravene som får anvendelse på primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter, skiller seg fra dem som gjelder for andre aktiviteter.
- 12) Næringsmiddeltrygghet er et resultat av flere faktorer: lovgivningen bør fastsette minstekrav for hygiene, offentlig kontroll bør være innført for å kontrollere at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholder kravene, og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør opprette og gjennomføre programmer og framgangsmåter for næringsmiddeltrygghet basert på HACCP-prinsippene.
- 13) En vellykket gjennomføring av framgangsmåtene som er basert på HACCP-prinsippene, forutsetter at de ansatte i næringsmiddelforetak samarbeider og engasjerer seg fullt ut. Derfor bør de ansatte få opplæring. HACCP-systemet er et verktøy som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke for å oppnå et høyere nivå av næringsmiddeltrygghet. HACCP-systemet bør ikke betraktes som en selvreguleringsmekanisme og bør ikke erstatte offentlig kontroll.
- 14) Kravet om å opprette framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, bør til å begynne med ikke få anvendelse på primærproduksjonen, men muligheten for å utvide dette kravet vil være ett element i den gjennomgåelsen som Kommisjonen skal foreta etter at denne forordning er trådt i kraft. Det er imidlertid hensiktsmessig for medlemsstatene å legge til rette for at driftsansvarlige innen primærproduksjon skal anvende slike prinsipper så langt det er mulig.
- 15) HACCP-kravene bør ta hensyn til prinsippene som er fastsatt i *Codex Alimentarius*. De bør være så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner, herunder i små foretak. Det er særlig viktig å innse at det i visse næringsmiddelforetak ikke er mulig å identifisere kritiske styringspunkter, og at god hygienep praksis i enkelte tilfeller kan erstatte overvåkingen av kritiske styringspunkter. På samme måte innebærer ikke kravet om å fastsette «kritiske grenser» at det nødvendigvis skal fastsettes en tallfestet grense i hvert enkelt tilfelle. I tillegg må kravet om å oppbevare dokumenter være fleksibelt for at ikke svært små foretak skal bli pålagt unødige byrder.
- 16) Det er også behov for fleksibilitet for å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av næringsmidler og i forbindelse med kravene til virksomhetenes struktur. Flexibilitet er særlig viktig for regioner med særlige geografiske begrensninger, herunder de mest fjerntliggende regionene som nevnt i traktatens artikkel 299 nr. 2. Flexibiliteten bør imidlertid ikke sette målene for næringsmiddelhygiene i fare. Ettersom alle næringsmidler som produseres i samsvar med hygienereglene, vil bli omsatt fritt i hele Fellesskapet, bør det dessuten være full åpenhet om den framgangsmåten som tillater at medlemsstatene er fleksible. Den bør omfatte muligheten til ved behov og for å kunne løse konflikter, å forhandle i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002.
- 17) Ved å fastsette mål, som reduksjon av sykdomsframkallende stoffer eller kvalitetsstandarder, kan gjennomføringen av hygienereglene styres. Det bør derfor fastsettes framgangsmåter for dette formål. Slike mål vil utfylle eksisterende næringsmiddelregelverk, som rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler,⁸ der det fastsettes øvre grenser for visse forurensende stoffer, og forordning (EF) nr. 178/2002, som forbyr omsetning av farlige næringsmidler og danner et enhetlig grunnlag for bruk av føre-var-prinsippet.
- 18) For å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling bør Kommisjonen og medlemsstatene ha et nært og effektivt samarbeid i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. I denne forordning tas det hensyn til de internasjonale forpliktelsene som er fastsatt i WTO-avtalen om veterinære og plantesanitære tiltak og de internasjonale standardene for næringsmiddeltrygghet fastsatt i *Codex Alimentarius*.
- 19) For at vedkommende myndigheter effektivt skal kunne utføre offentlig kontroll, er det nødvendig at virksomheter registreres og at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak samarbeider.

- 20) Næringsmidlenes og næringsmiddelingsrediensenes sporbarhet i næringsmiddelkjeden er et vesentlig element for å sikre næringsmiddeltrygghet. Forordning (EF) nr. 178/2002 inneholder regler for å sikre næringsmidlenes og næringsmiddelingsrediensenes sporbarhet og fastsetter en framgangsmåte for å vedta gjennomføringsregler for hvordan disse prinsippene skal anvendes innen visse sektorer.
- 21) Næringsmidler som importeres til Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene i forordning (EF) nr. 178/2002 eller oppfylle regler som er likeverdige med fellesskapsreglene. I denne forordning defineres det visse særlige hygienekrav til næringsmidler som importeres til Fellesskapet.
- 22) Næringsmidler som eksporteres til tredjestater fra Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002. I denne forordning defineres det visse særlige hygienekrav for næringsmidler som eksporteres fra Fellesskapet.
- 23) Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene bør baseres på vitenskapelig rådgivning. Derfor bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet rådspørres når det er nødvendig.
- 24) Ettersom denne forordning erstatter direktiv 93/43/EØF, bør direktivet oppheves.
- 25) Kravene i denne forordning bør først få anvendelse når alle deler av det nye regelverket for næringsmiddelhygiene er trådt i kraft. Det bør også gå minst 18 måneder fra de nye reglene trer i kraft til de får anvendelse, slik at de berørte næringerne får tid til å tilpasse seg.
- 26) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁹ –
 - 1 Ordlyden i fortalen er ikke EØS-tilpasset, jf. EØS-avtalen protokoll 1 nr. 1. Fortalen er bare relevant i den grad den kan bidra til en korrekt tolkning av bestemmelsene i rettsaktene innenfor rammen av EØS-avtalen.
 - 2 EFT C 365 E av 19.12.2000, s. 43.
 - 3 EFT C 155 av 29.5.2001, s. 39.
 - 4 Europaparlamentsuttalelse av 15. mai 2002 (EUT C 180 E av 31.7.2003, s. 267), Rådets felles holdning av 27. oktober 2003 (EUT C 48 E av 24.2.2004, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 30. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 16. april 2004.
 - 5 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1). Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).
 - 6 EFT L 175 av 19.7.1993, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).
 - 7 EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.
 - 8 EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.
 - 9 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

– VEDTATT DENNE FORORDNING:]

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Virkeområde

1. I denne forordning fastsettes det alminnelige regler for næringsmiddelhygiene som gjelder for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, idet det tas særlig hensyn til følgende prinsipper:

- a) Hovedansvaret for næringsmiddeltrygghet ligger hos driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
- b) Det er nødvendig å sikre næringsmiddeltrygghet i hele næringsmiddelkjeden fra og med primærproduksjonen.
- c) Det er viktig å opprettholde kjølekjeden for næringsmidler som ikke kan lagres trygt ved omgivelsestemperatur, særlig fryste næringsmidler.
- d) Allmenn gjennomføring av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, bør sammen med anvendelse av god hygienep praksis øke ansvaret til driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
- e) Retningslinjer for god praksis er et verdifullt verktøy for at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i alle ledd i næringsmiddelkjeden skal kunne overholde hygienereglene for næringsmidler og anvende HACCP-prinsippene.
- f) Det er nødvendig å fastsette mikrobiologiske kriterier og krav til temperaturstyring basert på en vitenskapelig risikovurdering.
- g) Det er nødvendig å sikre at importerte næringsmidler oppfyller minst samme hygienestandard som næringsmidler produsert i *EØS-statene*, eller en likeverdig standard.

Denne forordning får anvendelse på alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler og på eksport, uten å berøre mer spesifikke krav til næringsmiddelhygiene.

2. Denne forordning får ikke anvendelse på:

- a) primærproduksjon til bruk i private husholdninger,
- b) tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler i hjemmet til konsum i private husholdninger,
- c) produsentens direkte levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren,

- d) innsamlingsentraler og garverier som omfattes av definisjonen næringsmiddelforetak bare fordi de håndterer råstoff til produksjon av gelatin eller kollagen.
3. *EØS-statene* skal i sin nasjonale lovgivning fastsette regler for aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav c). Disse nasjonale reglene skal sikre at målene i denne forordning oppnås.

Artikkel 2

Definisjoner

1. I denne forordning menes med:
- a) «næringsmiddelhygiene», heretter kalt «hygiene»: de tiltakene og vilkårene som er nødvendige for å kontrollere farer og sikre at et næringsmiddel er egnet til konsum med hensyn til dets bruksområde,
 - b) «råvarer»: produkter fra primærproduksjonen, herunder produkter fra jordbruk, oppdrett, jakt og fiske,
 - c) «virksomhet»: enhver enhet i et næringsmiddelforetak,
 - d) «vedkommende myndighet»: den sentrale myndighet i en *EØS-stat* som har myndighet til å sikre at kravene i denne forordning overholdes, eller enhver annen myndighet som den sentrale myndighet har delegert denne myndigheten til; denne definisjonen omfatter også, når det er relevant, tilsvarende myndighet i en tredjestat,
 - e) «likeverdig»: med hensyn til ulike systemer: i stand til å oppnå samme mål,
 - f) «forurensning»: forekomst eller innføring av en fare,
 - g) «drikkevann»: vann som oppfyller minstekravene fastsatt i rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet,¹
 - h) «rent sjøvann»: naturlig, kunstig eller rensset sjøvann eller brakkevann som ikke inneholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller giftig plankton i mengder som direkte eller indirekte kan påvirke næringsmidlenes hygieniske kvalitet,
 - i) «rent vann»: rent sjøvann og ferskvann av tilsvarende kvalitet,
 - j) «innpakning/innpakning»: plassering av et næringsmiddel i en innpakning eller en beholder som er i direkte kontakt med det aktuelle næringsmiddelet, og selve denne innpakningen eller beholderen,
 - k) «emballering/emballasje»: plassering av ett eller flere innpakkede næringsmidler i en ytre beholder, og selve denne ytre beholderen,
 - l) «hermetisk lukket beholder»: beholder som er utformet for og beregnet på å beskytte innholdet mot farer,
 - m) «foredling»: enhver handling som endrer det opprinnelige produktet vesentlig, herunder varmebehandling, røyking, salting, modning, tørking, marinering, ekstraksjon, ekstrudering eller en kombinasjon av disse prosessene,
 - n) «uforedlede produkter»: næringsmidler som ikke har vært foredlet, herunder produkter som har blitt delt, partert, utskåret, oppskåret, utbeinet, hakket, flådd, kvernet, snittet, rensset, renskåret, avskallet, malt, kjølt, fryst, dypfrost eller tint,
 - o) «foredledede produkter»: næringsmidler som er et resultat av foredling av uforedledede produkter. Disse produktene kan inneholde ingredienser som er nødvendige for å framstille dem, eller som gir dem særlige egenskaper.
2. Definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 får også anvendelse.
3. I vedleggene til denne forordning menes med uttrykkene «når det er nødvendig», «når det er hensiktsmessig», «egnet» og «tilstrekkelig» henholdsvis når det er nødvendig, når det er hensiktsmessig, egnet eller tilstrekkelig for å oppnå målene i denne forordning.

¹ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

Kapittel II

Forpliktelser som påhviler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

Artikkel 3

Alminnelige forpliktelser

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler som de har ansvar for, er i samsvar med de relevante hygienekravene som er fastsatt i denne forordning.

Artikkel 4

Allmenne og særlige hygienekrav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter oppført i vedlegg I, skal overholde de alminnelige hygienebestemmelsene fastsatt i del A i vedlegg I, og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter de leddene som nr. 1 får anvendelse på, skal overholde de allmenne hygienekravene fastsatt i vedlegg II, og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal, når det er hensiktsmessig, treffe følgende særlige hygienetiltak:

- a) oppfylle mikrobiologiske kriterier for næringsmidler,
 - b) innføre framgangsmåter som er nødvendige for å nå målsettingene som er satt for å oppnå målene i denne forordning,
 - c) overholde krav til temperaturstyring for næringsmidler,
 - d) opprettholde kjølekjeden,
 - e) prøvetaking og analyse.
4. Kriteriene, kravene og målsettingene nevnt i nr. 3, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Prøvetakings- og analysemetoder i tilknytning til dette skal fastsettes etter samme framgangsmåte.

5. Når det i denne forordning, i forordning (EF) nr. 853/2004 og i gjennomføringstiltakene for disse forordningene ikke er angitt prøvetakings- eller analysemetoder, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak anvende hensiktsmessige metoder fastsatt i andre deler av *EØS-regelverket* eller i nasjonal lovgivning, eller, i fravær av slike metoder, metoder som gir resultater som er likeverdige med dem som oppnås ved bruk av referansemeteren, dersom metodene er vitenskapelig validert i samsvar med internasjonalt anerkjente regler eller protokoller.

6. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke retningslinjene fastsatt i artikkel 7, 8 og 9 som hjelpemiddel til å overholde sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

Artikkel 5

Fareanalyse og kritiske styringspunkter

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente framgangsmåter som er basert på HACCP-prinsippene.

2. HACCP-prinsippene nevnt i nr. 1, består av følgende:

- a) identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
- b) identifisere de kritiske styringspunktene på det trinnet eller de trinnene der styring er viktig for å forebygge eller fjerne en fare eller for å redusere den til et akseptabelt nivå,
- c) fastsette kritiske grenser for kritiske styringspunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske styringspunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk styringspunkt ikke er under kontroll,
- f) fastsette framgangsmåter som skal utføres regelmessig, for å verifisere at tiltakene som er skissert i bokstav a)–e), fungerer effektivt,
og
- g) innføre dokumenter og registrering som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i bokstav a)–f), anvendes effektivt.

Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gjennomgå framgangsmåten på nytt og foreta nødvendige endringer i den.

3. Nr. 1 får anvendelse bare på driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter primærproduksjonen og de tilknyttede aktivitetene som er oppført i vedlegg I.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal:

- a) godtgjøre overfor vedkommende myndigheter at de overholder nr. 1 på den måten som vedkommende myndighet krever, idet det tas hensyn til næringsmiddelforetakets art og størrelse,
- b) sikre at alle dokumenter som beskriver framgangsmåtene som er utarbeidet i samsvar med denne artikkel, til enhver tid er ajourført,
- c) oppbevare alle andre dokumenter og journaler i et hensiktsmessig tidsrom.

5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2. Slike regler kan gjøre det lettere for visse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å gjennomføre denne artikkel, særlig dersom det fastsettes at de framgangsmåtene som er oppført i retningslinjene for anvendelse av HACCP-prinsippene, skal benyttes for å overholde nr. 1. Reglene kan også inneholde en angivelse av hvor lenge driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppbevare dokumenter og journaler i samsvar med nr. 4 bokstav c).

Artikkel 6

Offentlig kontroll, registrering og godkjenning

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter i samsvar med andre deler av gjeldende *EØS-regelverk* eller, i mangel av et slikt, med nasjonal lovgivning.

2. Særlig skal alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak underrette den relevante vedkommende myndighet, på den måten som sistnevnte krever, om alle virksomheter som de har ansvar for, og som utfører noen av leddene i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler, med henblikk på å registrere alle slike virksomheter.

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal også sørge for at vedkommende myndighet alltid har ajourførte opplysninger om virksomhetene, herunder ved å underrette om enhver vesentlig endring i aktivitetene og enhver nedleggelse av en eksisterende virksomhet.

3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal imidlertid sikre at virksomhetene godkjennes av vedkommende myndighet etter minst ett besøk på stedet når det kreves godkjenning i henhold til:

- a) nasjonal lovgivning i den *EØS-staten* der virksomheten ligger,
- b) forordning (EF) nr. 853/2004, eller
- c) en beslutning som er vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Enhver *EØS-stat* som i henhold til nasjonal lovgivning krever at visse virksomheter som ligger på dens territorium, godkjennes som fastsatt i bokstav a), skal underrette *EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* og de andre *EØS-statene* om relevant nasjonal lovgivning.

Kapittel III *Retningslinjer for god praksis*

Artikkel 7 *Utarbeiding, formidling og bruk av retningslinjer*

EØS-statene skal legge til rette for at det utarbeides nasjonale retningslinjer for god hygienepraksis og for anvendelse av HACCP-prinsippene i samsvar med artikkel 8. Fellesskapsretningslinjer skal utarbeides i samsvar med artikkel 9.

Formidling og bruk av både nasjonale retningslinjer og fellesskapsretningslinjer skal fremmes. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan imidlertid bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.

Artikkel 8 *Nasjonale retningslinjer*

1. Når det utarbeides nasjonale retningslinjer for god praksis, skal de utarbeides og formidles av næringsmiddelsektoren:

- a) i samråd med representanter for de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, som vedkommende myndigheter og forbrukergrupper,
- b) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*, og
- c) når de gjelder primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i del B i vedlegg I.

2. Nasjonale retningslinjer kan utarbeides under ledelse av et nasjonalt standardiseringsorgan som nevnt i vedlegg II til direktiv 98/34/EF.¹

3. *EØS-statene* skal vurdere de nasjonale retningslinjene for å sikre:

- a) at de er utarbeidet i samsvar med nr. 1,
- b) at deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for, og
- c) at de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 3, 4 og 5 overholdes i de sektorene og for de næringsmidlene de gjelder for.

4. *EØS-statene* skal oversende *EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* de nasjonale retningslinjene som er i samsvar med kravene i nr. 3. Kommisjonen /*EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* skal opprette og føre et register over disse retningslinjene og gjøre det tilgjengelig for *EØS-statene*.

5. Retningslinjene for god praksis som er utarbeidet i henhold til direktiv 93/43/EØF, får fortsatt anvendelse etter at denne forordning er trådt i kraft, forutsatt at de er forenlige med forordningens mål.

¹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

Artikkel 9 *Fellesskapsretningslinjer*

1. Før det utarbeides fellesskapsretningslinjer for god hygienepraksis eller for anvendelse av HACCP-prinsippene, skal Kommisjonen rådspørre komiteen nevnt i artikkel 14. Formålet med denne rådspørringen skal være å vurdere behovet for slike retningslinjer, deres virkeområde og innhold.

2. Når det utformes fellesskapsretningslinjer, skal Kommisjonen sikre at de blir utarbeidet og formidlet:

- a) av eller i samråd med aktuelle representanter for de europeiske næringsmiddelsektorene, herunder små og mellomstore bedrifter (SMB) og andre interesserte parter, for eksempel forbrukergrupper,
- b) i samarbeid med de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, herunder vedkommende myndigheter,
- c) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*, og
- d) når retningslinjene gjelder primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene som er oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i del B i vedlegg I.

3. Komiteen nevnt i artikkel 14, skal vurdere utkast til fellesskapsretningslinjer for å sikre at:

- a) de er utarbeidet i samsvar med nr. 2,

- b) deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for, i hele Fellesskapet, og
- c) de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 3, 4 og 5 overholdes i de sektorene og for de næringsmidlene de gjelder for.

4. Kommisjonen skal oppfordre komiteen nevnt i artikkel 14, om regelmessig å gjennomgå på nytt alle fellesskapsretningslinjer som er utarbeidet i henhold til denne artikkel, i samarbeid med organene nevnt i nr. 2.

Formålet med denne gjennomgåelsen skal være å sikre at retningslinjene forblir praktisk gjennomførbare, og å ta hensyn til den teknologiske og vitenskapelige utvikling.

5. Titler på og henvisninger til fellesskapsretningslinjene som er utformet i samsvar med denne artikkel, skal offentliggjøres i C-serien av *Den europeiske unions tidende*.

Kapittel IV Import og eksport

Artikkel 10 Import

Når det gjelder hygiene i forbindelse med importerte næringsmidler, skal de relevante kravene i næringsmiddelregelverket nevnt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, omfatte kravene som er fastsatt i artikkel 3–6 i denne forordning.

Artikkel 11 Eksport

Når det gjelder hygiene i forbindelse med eksporterte eller gjeneksporterte næringsmidler, skal de relevante kravene i næringsmiddelregelverket nevnt i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, omfatte kravene som er fastsatt i artikkel 3–6 i denne forordning.

Kapittel V Sluttbestemmelser

Artikkel 12 Gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 13 Endring og tilpasning av vedlegg I og II

1. Vedlegg I og II kan tilpasses eller ajourføres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til:

- a) behovet for å gjennomgå på nytt anbefalingene i del B nr. 2 i vedlegg I,
- b) erfaringene fra gjennomføringen av HACCP-baserte systemer i henhold til artikkel 5,
- c) den teknologiske utviklingen og de praktiske konsekvensene av den samt forbrukernes forventninger når det gjelder næringsmidlenes sammensetning,
- d) vitenskapelige råd, særlig nye risikovurderinger,
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for næringsmidler.

2. Det kan gis unntak fra vedlegg I og II, særlig for å lette gjennomføringen av artikkel 5 for små foretak, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, idet det tas hensyn til de relevante risikofaktorene, forutsatt at disse unntakene ikke er til hinder for at målene i denne forordning oppnås.

3. *EØS- stater* kan i samsvar med nr. 4–7 i denne artikkel vedta nasjonale tiltak for å tilpasse kravene fastsatt i vedlegg II, dersom dette ikke setter oppnåelsen av målene i denne forordning i fare.

- 4.
 - a) De nasjonale tiltakene nevnt i nr. 3, skal ha som mål:
 - i) å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av næringsmidler,
 - eller
 - ii) å oppfylle behovene til næringsmiddelforetak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.
 - b) I andre tilfeller får de anvendelse bare på virksomhetenes oppføring, planløsning og utstyr.

5. *EØS- stater* som ønsker å vedta nasjonale tiltak som nevnt i nr. 3, skal underrette *EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* og de andre *EØS- statene* om dette. Hver underretning skal inneholde:

- a) en detaljert beskrivelse av kravene som denne *EØS- staten* anser det som nødvendig å tilpasse, samt angivelse av tilpasningens art,
- b) en beskrivelse av de næringsmidlene og virksomhetene som berøres,

- c) en begrunnelse for tilpasningen, herunder når det er relevant, et sammendrag av den fareanalysen som er utført, samt hvilke tiltak som må treffes for å sikre at tilpasningen ikke setter målene i denne forordning i fare, og
- d) alle andre relevante opplysninger.

6. De andre *EØS-statene* skal ha en frist på tre måneder fra de mottar underretningen nevnt i nr. 5, til å sende skriftlige merknader til *EFTAs overvåkingsorgan (ESA)*. Når det gjelder tilpasningene nevnt i nr. 4 bokstav b), skal denne fristen forlenges til fire måneder dersom en *EØS-stat* ber om det. Kommisjonen kan, og skal når den mottar skriftlige merknader fra én eller flere medlemstater, rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1. Kommisjonen kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, beslutte om de påtenkte tiltakene kan gjennomføres, om nødvendig etter at det er foretatt hensiktsmessige endringer. Kommisjonen kan om nødvendig foreslå allmenne tiltak i samsvar med nr. 1 eller 2 i denne artikkel.

7. En *EØS-stat* kan vedta nasjonale tiltak om tilpasning av kravene i vedlegg II bare:

- a) i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til nr. 6, eller
- b) dersom Kommisjonen/*EFTAs overvåkingsorgan (ESA)* én måned etter utløpet av fristen nevnt i nr. 6, ikke har underrettet *EØS-statene* om at den har mottatt skriftlige merknader eller at den har til hensikt å foreslå at det vedtas en beslutning i henhold til nr. 6.

Artikkel 14

Komiteframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 15

Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Kommisjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under denne forordnings virkeområde, og som kan få betydelig innvirkning på folkehelsen, særlig før den foreslår kriterier, krav eller mål i samsvar med artikkel 4 nr. 4.

Artikkel 16

Rapport til Europaparlamentet og Rådet

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2009 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal særlig inneholde en gjennomgåelse av de erfaringene som er gjort ved anvendelsen av denne forordning, og en vurdering av hvorvidt det er ønskelig og praktisk gjennomførbart å utvide kravene i artikkel 5 til også å omfatte driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene oppført i vedlegg I.

3. Kommisjonens rapport skal eventuelt ledsages av relevante forslag.

Artikkel 17

Oppheving

1. Direktiv 93/43/EØF oppheves med virkning fra den dato da denne forordning trer i kraft.

2. Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning.

3. Beslutninger som er vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 3 og artikkel 10 i direktiv 93/43/EØF, skal imidlertid fortsatt gjelde inntil de erstattes av beslutninger som er vedtatt i samsvar med denne forordning eller forordning (EF) nr. 178/2002. Inntil det fastsettes kriterier eller krav som nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav a)–e) i denne forordning, kan *EØS-statene* opprettholde alle nasjonale regler som fastsetter slike kriterier eller krav som de har vedtatt i samsvar med direktiv 93/43/EØF.

4. I påvente av at nytt *EØS-regelverk* som fastsetter regler for offentlig kontroll av næringsmidler, får anvendelse, skal *EØS-statene* treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at forpliktelsene fastsatt i eller i henhold til denne forordning, oppfylles.

Artikkel 18

[Ikrafttredelse¹

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse i 18 måneder etter den dato da alle følgende rettsakter har trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. 853/2004,
 - b) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.²
- og

- c) europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.³

Den får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.]

Utfærdiget i Strasbourg, 29. april 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

M. McDOWELL

Formann

1 Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

2 EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

3 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33.

Vedlegg I *primærproduksjon*

DEL A: ALMINNELIGE HYGIENEBESTEMMELSER FOR PRIMÆRPRODUKSJON OG TILKNYTTETE AKTIVITETER

I. Virkeområde

1. Dette vedlegg får anvendelse på primærproduksjon og følgende tilknyttede aktiviteter:
 - a) transport, lagring og håndtering av råvarer på produksjonsstedet, forutsatt at dette ikke endrer råvarens karakter i vesentlig grad,
 - b) transport av levende dyr, når dette er nødvendig for å oppnå målene i denne forordning, og
 - c) når det gjelder produkter av vegetabilsk opprinnelse, fiskerivarer og villlevende vilt, transport for å levere råvarer, der råvarens karakter ikke er endret i vesentlig grad, fra produksjonsstedet til en virksomhet.

II. Hygienebestemmelser

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal så langt det er mulig, sikre at råvarer beskyttes mot forurensning, idet det tas hensyn til all foredling som råvarene senere skal gjennomgå.
3. Uten at den alminnelige forpliktelsen fastsatt i nr. 2 berøres, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholde relevante bestemmelser i *EØS-regelverk* og nasjonal lovgivning som gjelder kontroll av farer i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter, herunder:
 - a) tiltak for å kontrollere forurensning som kommer fra luft, jord, vann, fôr, gjødsel, veterinærpreparater, plantevernmidler og biocider og oppbevaring, håndtering og disponering av avfall, og
 - b) tiltak som gjelder dyrs helse og velferd og plantehelse, og som kan påvirke menneskers helse, herunder programmer for overvåkning og kontroll av zoonoser og zoonotiske smittestoffer.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som oppdretter, høster eller jakter på dyr, eller som produserer råvarer av animalsk opprinnelse, skal treffe egnede tiltak for, når det er relevant, å:
 - a) holde alle lokaler og innretninger som brukes i forbindelse med primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter, herunder lokaler og innretninger som brukes til lagring og håndtering av fôr, rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - b) holde utstyr, beholdere, kasser, kjøretøyer og fartøyer rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - c) så langt det er mulig, sikre at dyr som skal slaktes, og når det er nødvendig, produksjonsdyr, er rene,
 - d) bruke drikkevann eller rent vann når det er nødvendig for å hindre forurensning,
 - e) sikre at personale som håndterer næringsmidler, er ved god helse og får opplæring om helserisikoer,
 - f) så langt det er mulig, hindre at dyr og skadedyr forårsaker forurensning,
 - g) oppbevare og håndtere avfall og farlige stoffer slik at forurensning unngås,
 - h) hindre innføring og spredning av smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom næringsmidler, herunder ved å treffe forebyggende tiltak når nye dyr innføres, og rapportere mistanke om utbrudd av slike sykdommer til vedkommende myndighet,
 - i) ta hensyn til resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra dyr, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse, og
 - j) bruke tilsetningsstoff i fôrvarer og veterinærpreparater på korrekt måte, slik det kreves i relevant lovgivning.
5. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer eller høster planteprodukter, skal treffe egnede tiltak for, når det er relevant, å:

- a) holde lokaler, utstyr, beholdere, kasser, kjøretøyer og fartøyer rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - b) når det er nødvendig, sikre at planteprodukter er rene, og at de produseres, transporteres og lagres under hygieniske forhold,
 - c) bruke drikkevann eller rent vann når det er nødvendig for å hindre forurensning,
 - d) sikre at personale som håndterer næringsmidler, er ved god helse og får opplæring om helserisikoer,
 - e) så langt det er mulig, hindre at dyr og skadedyr forårsaker forurensning,
 - f) lagre og håndtere avfall og farlige stoffer slik at forurensning unngås,
 - g) ta hensyn til resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra planter, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse,
og
 - h) bruke plantevernmidler og biocider på korrekt måte, slik det kreves i relevant lovgivning.
6. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak underrettes om problemer som er avdekket ved offentlig kontroll, skal de treffe hensiktsmessige tiltak for å bøte på situasjonen.

III. Registrering

7. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal på en hensiktsmessig måte og i et hensiktsmessig tidsrom som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, føre og oppbevare journaler over tiltak som er truffet for å kontrollere farer. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal på anmodning gjøre relevante opplysninger i disse journalene tilgjengelig for vedkommende myndighet og det næringsmiddelforetaket som mottar produktene.
8. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som oppdretter dyr eller produserer råvarer av animalsk opprinnelse, skal særlig føre journaler over:
 - a) arten av og opprinnelsen til føret som gis til dyrene,
 - b) veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyrene har fått, behandlingsdatoer og tilbakeholdningstider,
 - c) forekomst av sykdommer som kan påvirke tryggheten til produkter av animalsk opprinnelse,
 - d) resultatene av alle analyser som er utført på prøver som er tatt fra dyr, eller andre prøver som er tatt for diagnostiske formål, og som er av betydning for menneskers helse,
og
 - e) alle relevante rapporter om kontroller av dyr eller produkter av animalsk opprinnelse.
9. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer eller høster planteprodukter, skal særlig føre journaler over:
 - a) all bruk av plantevernmidler og biocider,
 - b) all forekomst av skadedyr eller sykdommer som kan påvirke tryggheten til produkter av vegetabilsk opprinnelse,
og
 - c) resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra planter, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse.
10. Andre personer, som veterinærer, agronomer og konsulenter, kan bistå driftsansvarlige for næringsmiddelforetak med å føre journalene.

DEL B: ANBEFALINGER FOR RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIENEPRAKSIS

1. De nasjonale retningslinjene og fellesskapsretningslinjene nevnt i artikkel 7–9 i denne forordning, bør inneholde veiledning om god hygienepraksis ved kontroll av farer i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter.
2. Retningslinjer for god hygienepraksis skal omfatte hensiktsmessige opplysninger om farer som kan oppstå i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter, og tiltak for å kontrollere farer, herunder relevante tiltak som er angitt i *EØS-regelverk* og nasjonal lovgivning eller nasjonale programmer og *EØS-programmer*. Eksempler på slike farer og tiltak kan være:
 - a) kontroll av forurensning som mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale,
 - b) bruk av vann, organisk avfall og gjødsel,
 - c) korrekt og hensiktsmessig bruk av plantevernmidler og biocider og deres sporbarhet,
 - d) korrekt og hensiktsmessig bruk av veterinærpreparater og tilsetningsstoffer i fôrvarer og deres sporbarhet,
 - e) tilberedning, lagring og bruk av fôr og fôrets sporbarhet,
 - f) riktig disponering av døde dyr, avfall og strø,
 - g) beskyttelsestiltak for å hindre at det innføres smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom næringsmidler, og enhver plikt til å underrette vedkommende myndighet,
 - h) rutiner, praksis og metoder for å sikre at næringsmidler produseres, håndteres, pakkes, lagres og transporteres under hensiktsmessige, hygieniske forhold, herunder effektiv rengjøring og skadedyrbekjempelse,
 - i) tiltak knyttet til renheten til slakte- og produksjonsdyr,

- j) tiltak knyttet til registrering.

Vedlegg II

Allmenne hygienekrav til alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak (unntatt når vedlegg i får anvendelse)

INNLEDNING

Kapittel V–XII får anvendelse på alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler, og de resterende kapitlene får anvendelse som følger:

- kapittel I får anvendelse på alle lokaler som brukes til næringsmidler, bortsett fra lokaler som omfattes av kapittel III
- kapittel II får anvendelse på alle lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles, bortsett fra serveringsområder og lokaler som omfattes av kapittel III
- kapittel III får anvendelse på de lokalene som er oppført i overskriften til kapittelet
- kapittel IV får anvendelse på all transport.

Kapittel I

Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler (unntatt dem som er angitt i kapittel III)

1. Lokaler der det finnes næringsmidler, skal holdes rene og i god stand.
2. Planløsningen, utformingen, oppføringen, plasseringen og størrelsen på lokaler som brukes til næringsmidler, skal være slik at:
 - a) det er mulig å vedlikeholde, rengjøre og/eller desinfisere lokalene på en egnet måte, og å unngå eller redusere forurensning fra luft mest mulig, og det skal være plass nok til at alt arbeidet kan foregå på en hygienisk måte,
 - b) de beskytter mot ansamling av skitt, kontakt med giftige materialer, avgivelse av partikler til næringsmidlene og dannelse av kondens eller uønsket mugg på overflatene,
 - c) det er mulig å holde en god næringsmiddelhygiene, herunder beskytte mot forurensning og særlig bekjempe skadedyr, og
 - d) de når det er nødvendig, har utstyr med tilstrekkelig kapasitet til å sikre at foredling og lagring av næringsmidler skjer ved hensiktsmessig temperatur, og som er konstruert slik at temperaturen kan overvåkes og, når det er nødvendig, registreres.
3. Det skal finnes et egnet antall vannklosetter som er koplet til et effektivt avløpssystem. Det skal ikke være direkte adgang fra klosettene til lokaler der næringsmidler håndteres.
4. Det skal finnes et egnet antall håndvasker som er hensiktsmessig plassert og særskilt beregnet på vask av hender. Håndvaskene skal ha rennende varmt og kaldt vann, samt utstyr for hygienisk vask og tørk av hendene. Det skal, når det er nødvendig, være særskilte innretninger for vask av næringsmidlene.
5. Det skal finnes egnet og tilstrekkelig naturlig eller mekanisk ventilasjon. Luftstrøm fra forurensede til rene områder skal unngås. Ventilasjonssystemene skal være konstruert slik at filtre og andre deler som krever rengjøring eller utskifting, er lett tilgjengelige.
6. Sanitæranlegg skal ha egnet naturlig eller mekanisk ventilasjon.
7. Lokaler som brukes til næringsmidler, skal ha egnet naturlig og/eller kunstig belysning.
8. Avløpssystemene skal være egnet til formålet. De skal være utformet og konstruert slik at risikoen for forurensning unngås. Der avløpskanalene er helt eller delvis åpne, skal de være utformet slik at ikke spillvann renner fra et forurenset område mot eller inn til et rent område, særlig et område der det er sannsynlig at næringsmidler som kan utgjøre en høy risiko for sluttforbrukeren, håndteres.
9. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede garderobes for personalet.
10. Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler skal ikke lagres i områder der næringsmidler håndteres.

Kapittel II

Særlige krav til lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles (med unntak av serveringsområder og de lokalene som er angitt i kapittel III)

1. I lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles (med unntak av serveringsområder og de lokalene som er angitt i kapittel III, men inkludert lokaler som utgjør en del av transportmidler), skal utformingen og planløsningen være slik at det er mulighet for god hygienep praksis for næringsmidler, herunder beskyttelse mot forurensning mellom og under arbeidsoperasjonene. Det omfatter særlig følgende:
 - a) Gulvflater skal holdes i god stand og være lette å rengjøre og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever at det brukes vanntette, ikke-absorberende materialer som kan vaskes, og som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt. Gulvene skal når det er hensiktsmessig, ha egnet avløp.
 - b) Veggflater skal holdes i god stand og være lette å rengjøre og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever at det brukes vanntette, ikke-absorberende materialer som kan vaskes, og som ikke er giftige, og

- at overflaten er glatt opp til en høyde som er hensiktsmessig ut fra det arbeidet som utføres, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
- c) Himlinger (eller der det ikke er himlinger, takets innvendige overflate) og installasjoner i takhøyde, skal være konstruert og utformet slik at det hindrer ansamling av skitt og begrenser dannelse av kondens, uønsket mugg og avgivelse av partikler.
 - d) Vinduer og andre åpninger skal være konstruert slik at ansamling av skitt unngås. De som kan åpnes ut mot omgivelsene, skal når det er nødvendig, være utstyrt med insektnett, som lett må kunne fjernes og rengjøres. Dersom åpning av vinduene kan medføre forurensning, må vinduene holdes lukket og ikke være mulig å åpne mens produksjon pågår.
 - e) Dører skal være lette å rengjøre, og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte og ikke-absorberende overflater, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
 - f) Overflater (herunder overflater på utstyr) i områder der næringsmidler håndteres, og særlig de overflatene som kommer i kontakt med næringsmidler, skal holdes i god stand, være lette å rengjøre, og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
2. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede innretninger for rengjøring, desinfisering og oppbevaring av arbeidsredskaper og arbeidsutstyr. Disse innretningene skal være konstruert av korrosjonsbestandig materiale, være lette å rengjøre og ha egnet tilførsel av varmt og kaldt vann.
 3. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede innretninger for vask av næringsmidler. Vasker eller lignende innretninger for vask av næringsmidler skal ha egnet tilførsel av varmt og/eller kaldt drikkevann i samsvar med kravene i kapittel VII, og de skal holdes rene, og når det er nødvendig, desinfiserte.

Kapittel III

Bestemmelser som får anvendelse på flyttbare og/eller midlertidige lokaler (som f.eks. telt, markedsboder, mobile salgskjøretøyer), lokaler som fortrinnsvis brukes som privatbolig, men der næringsmidler regelmessig tilberedes for omsetning, samt salgsautomater

1. Lokalene og salgsautomatene skal så langt det er praktisk mulig være plassert, utformet og konstruert og holdes rene og vedlikeholdes på en slik måte at risikoen for forurensning, særlig fra dyr og skadedyr, unngås.
2. Når det er nødvendig, gjelder særlig følgende:
 - a) Det skal finnes hensiktsmessige innretninger for å opprettholde egnet personlig hygiene (herunder innretninger som gjør det mulig å vaske og tørke hendene under hygieniske forhold, hygieniske sanitæranlegg og garderober).
 - b) Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler, skal være i god stand, lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
 - c) Det skal finnes egnede muligheter til å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere arbeidsredskaper og arbeidsutstyr.
 - d) Der næringsmidler rengjøres som et ledd i næringsmiddelforetakets aktivitet, skal det vedtas egnede bestemmelser slik at dette skjer på en hygienisk måte.
 - e) Det skal finnes egnet tilførsel av varmt og/eller kaldt drikkevann.
 - f) Det skal finnes egnede muligheter og/eller innretninger for hygienisk lagring og disponering av farlige og/eller uspiselige stoffer og avfall (fast eller flytende).
 - g) Det skal finnes egnede innretninger og/eller muligheter for å opprettholde og overvåke passende temperaturforhold for næringsmidlene.
 - h) Næringsmidlene skal plasseres på en slik måte at risikoen for forurensning unngås så langt det er praktisk mulig.

Kapittel IV

Transport

1. Transportmidler og/eller containere som brukes til transport av næringsmidler, skal holdes rene og i god stand slik at næringsmidlene beskyttes mot forurensning, og de skal når det er nødvendig, være utformet og konstruert slik at de kan rengjøres og/eller desinfiseres på en egnet måte.
2. Beholdere i transportmidler og/eller containere skal ikke brukes til transport av noe annet enn næringsmidler dersom dette kan føre til forurensning.
3. Dersom transportmidler og/eller containere brukes til transport av noe annet enn næringsmidler, eller til transport av forskjellige næringsmidler samtidig, må produktene holdes godt atskilt når det er nødvendig.
4. Bulktransport av næringsmidler i flytende form eller i form av granulater eller pulver skal foregå i beholdere og/eller containere/tanker som er forbeholdt transport av næringsmidler. Slike containere må merkes på ett

- eller flere av språkene i EØS, for å vise at de brukes til transport av næringsmidler, eller containerne skal merkes «bare for næringsmidler». Merkingen skal være lett synlig og ikke kunne slettes.
5. Dersom transportmidler og/eller containere er blitt brukt til transport av noe annet enn næringsmidler, eller til transport av forskjellige næringsmidler, skal det gjøres grundig rent mellom transportene for å unngå risiko for forurensning.
 6. Næringsmidler i transportmidler og/eller containere skal plasseres og beskyttes slik at risikoen for forurensning reduseres mest mulig.
 7. Når det er nødvendig, skal transportmidler og/eller containere som brukes til transport av næringsmidler, kunne holde næringsmidlene ved en hensiktsmessig temperatur og gjøre det mulig å overvåke temperaturen.

Kapittel V

Krav til utstyr

1. Alle gjenstander, anlegg og utstyr som næringsmidlene kommer i kontakt med, skal:
 - a) rengjøres grundig og, når det er nødvendig, desinfiseres. Rengjøring og desinfisering skal finne sted tilstrekkelig ofte for å unngå enhver risiko for forurensning,
 - b) være slik konstruert, være av slike materialer og holdes i så god stand at risikoen for forurensning reduseres mest mulig,
 - c) med unntak av engangsbeholdere og engangsemballasje, være slik konstruert, være av slike materialer og holdes i så god stand at de kan holdes rene og når det er nødvendig, desinfiseres,
og
 - d) være installert slik at utstyret og omgivelsene kan rengjøres på egnet måte.
2. Når det er nødvendig, skal utstyret være utstyrt med en egnet kontrollinnretning for å sikre at målene i denne forordning oppnås.
3. Dersom det er nødvendig å bruke kjemiske tilsetningsstoffer for å hindre at utstyr og beholdere korroderer, skal de brukes i samsvar med god praksis.

Kapittel VI

Næringsmiddelavfall

1. Næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall skal så raskt som mulig fjernes fra lokaler der det finnes næringsmidler, for å unngå at de hopper seg opp.
2. Næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall skal plasseres i beholdere som kan lukkes, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre typer beholdere eller andre systemer for å fjerne avfall som benyttes, egner seg like godt. Disse beholderne skal ha en hensiktsmessig konstruksjon, holdes i god stand, være lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere.
3. Det skal være egnede muligheter til å lagre og disponere næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall. De stedene der avfall lagres, skal være utformet og brukes på en slik måte at de kan holdes rene, og, når det er nødvendig, frie for dyr og skadedyr.
4. Alt avfall skal fjernes på en hygienisk og miljøvennlig måte i samsvar med gjeldende EØS-regelverk, og skal ikke utgjøre en direkte eller indirekte kilde til forurensning.

Kapittel VII

Vannforsyning

1.
 - a) Det skal være egnet tilførsel av drikkevann, som skal brukes dersom det er nødvendig for å unngå at næringsmidlene forurenses.

► M1

- b) Rent vann kan benyttes til hele fiskerivarer.

Rent sjøvann kan benyttes til levende muslinger, pigghuder, sekkedyr og sjøsnegler. Rent vann kan også benyttes til utvendig rengjøring.

Når rent vann benyttes, skal det finnes egnet utstyr og egnede framgangsmåter for vannforsyningen for å sikre at anvendelsen dette vannet ikke utgjør en kilde til forurensning av næringsmidler

◀ M1

2. Dersom det brukes annet vann enn drikkevann til for eksempel brannslukking, produksjon av damp, kjøling og andre lignende formål, skal det ledes gjennom atskilte ledningssystemer som er behørig merket. Vann som ikke er drikkevann, skal ikke ha forbindelse med drikkevannsystemene eller mulighet for tilbakestrømning til disse.
3. Resirkulert vann som brukes ved foredling eller som ingrediens, skal ikke utgjøre en risiko for forurensning. Det skal være av samme standard som drikkevann, med mindre vedkommende myndighet er overbevist om at vannkvaliteten ikke kan påvirke næringsmidlenes hygieniske kvalitet i deres endelige form.

4. Is som kommer i kontakt med næringsmidler, eller som kan forurense næringsmidler, skal lages av drikkevann eller, når den brukes til å kjøle hele fiskerivarer, av rent vann. Den skal framstilles, håndteres og lagres under forhold som beskytter den mot forurensning.
5. Damp som kommer i direkte kontakt med næringsmidler, må ikke inneholde stoffer som kan være helsefarlige eller som kan forurense næringsmidlene.
6. Dersom varmebehandling benyttes til næringsmidler i hermetisk lukkede beholdere, skal det sikres at vannet som brukes til å kjøle beholderne etter varmebehandlingen, ikke er en kilde til forurensning av næringsmidlene.

Kapittel VIII

Personlig hygiene

1. Alle personer som arbeider på steder der næringsmidler håndteres, skal tilstrebe en høy grad av personlig renslighet og bruke klær som er hensiktsmessige og rene, og når det er nødvendig, bruke vernetøy.
2. Personer som lider av eller er bærere av en sykdom som kan overføres gjennom næringsmidler, eller som f.eks. har infiserte sår, hudinfeksjoner eller andre sår eller diaré, skal ikke under noen omstendighet håndtere næringsmidler eller gis adgang til et sted der næringsmidler håndteres, dersom det er fare for direkte eller indirekte forurensning. Alle personer med slike lidelser som er ansatt i et næringsmiddelforetak, og som vil kunne komme i kontakt med næringsmidler, skal umiddelbart melde fra om sykdommen eller symptomene, og om mulig om deres årsaker, til driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

Kapittel IX

Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ikke akseptere råvarer eller ingredienser, bortsett fra levende dyr, eller noen andre materialer som brukes i foredlingen av produkter, som det er kjent eller som det er rimelig å anta er forurenset av parasitter, sykdomsframkallende mikroorganismer, giftige stoffer, stoffer som har gått i oppløsning eller fremmede stoffer i en slik grad at sluttproduktet selv etter at næringsmiddelforetaket har benyttet vanlige hygieniske sorterings- og/eller tilberednings- eller foredlingsmetoder, fremdeles ikke er egnet til konsum.
2. Råvarer og alle ingredienser som lagres i et næringsmiddelforetak, skal lagres under egnede forhold som hindrer skadelig forringelse og beskytter dem mot forurensning.
3. Næringsmidlene skal i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen beskyttes mot enhver form for forurensning som kan gjøre dem uegnet til konsum, helsefarlige eller forurenset på en slik måte at de ikke med rimelighet kan anses som egnet til konsum i den tilstanden.
4. Egnede metoder skal tas i bruk for å bekjempe skadedyr. Egnede metoder skal også tas i bruk for å hindre at husdyr får adgang til steder der næringsmidler tilberedes, håndteres eller lagres (eller, dersom vedkommende myndighet tillater det i særlige tilfeller, for å hindre at slik adgang fører til forurensning).
5. Råvarer, ingredienser, halvfabrikata og ferdige produkter som kan fremme reproduksjonen av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner, må ikke lagres ved temperaturer som kan medføre helserisiko. Kjølekjeden må ikke brytes. Forutsatt at det ikke fører til helserisiko, er det imidlertid tillatt å oppbevare næringsmidlene ved en annen temperatur i korte tidsrom når dette av praktiske grunner er nødvendig ved foredling, transport, lagring, utstilling og servering av næringsmidlene. Næringsmiddelforetak som framstiller, håndterer og pakker inn foredledede næringsmidler, skal ha egnede lokaler som er store nok til at råvarer og foredledede materialer kan lagres atskilt, og tilstrekkelig med atskilte kjølelagre.
6. Dersom næringsmidlene skal lagres eller serveres ved lave temperaturer, må de så snart som mulig etter varmebehandlingen, eller etter den endelige tilberedningen dersom det ikke benyttes varmebehandling, nedkjøles til en temperatur som ikke innebærer helserisiko.
7. Tining av næringsmidler skal foregå på en slik måte at risikoen for vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner i næringsmidlene er så liten som mulig. Når næringsmidlene tines, skal de ikke utsettes for temperaturer som kan innebære helserisiko. Dersom væske som renner av i tiningprosessen, kan utgjøre en helserisiko, skal den ledes bort på egnet måte. Etter tining skal næringsmidlene håndteres på en slik måte at risikoen for vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner er så liten som mulig.
8. Farlige og/eller uspiselige stoffer, herunder fôr, skal merkes på egnet måte og lagres i egne, sikre beholdere.

Kapittel X

Bestemmelser som får anvendelse på innpakking og emballering av næringsmidler

1. Materialer som brukes til innpakking og emballering, skal ikke utgjøre en kilde til forurensning.
2. Innpakkingsmaterialer skal lagres på en slik måte at de ikke utsettes for risiko for forurensning.
3. Innpakking og emballering skal utføres slik at forurensning av produktene unngås. Når det er hensiktsmessig, og særlig når det brukes bokser og glassbeholdere, skal det sikres at beholderen er hel og ren.
4. Innpakkings- og emballeringsmaterialer som brukes om igjen til næringsmidler, skal være lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere.

Kapittel XI
Varmebehandling

Følgende krav får anvendelse bare på næringsmidler som omsettes i hermetisk lukkede beholdere:

1. Enhver varmebehandlingsprosess for å foredle et uforedlet produkt eller for videre foredling av et foredlet produkt skal:
 - a) varme opp alle deler av produktet som behandles, til en gitt temperatur i et gitt tidsrom, og
 - b) forhindre at produktet forurenses i prosessen.
2. For å sikre at prosessen som brukes, fører til at de ønskede målene oppnås, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak regelmessig kontrollere de viktigste relevante parametrene (særlig temperatur, trykk, forsegling og mikrobiologi), herunder ved å bruke automatiske innretninger.
3. Prosessen som brukes, skal være i samsvar med en internasjonalt anerkjent standard (for eksempel pasteurisering, ultrahøy temperatur eller sterilisering).

Kapittel XII
Opplæring

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at:

- 1) personer som håndterer næringsmidler, følges opp, instrueres og/eller gis opplæring i næringsmiddelhygiene på en måte som står i forhold til deres arbeidsoppgaver,
- 2) de som har ansvar for å utvikle og opprettholde framgangsmåten nevnt i artikkel 5 nr. 1 i denne forordning, eller for å gjennomføre relevante retningslinjer, har fått egnet opplæring i anvendelsen av HACCP-prinsippene, og
- 3) alle krav i nasjonal lovgivning som gjelder opplæringsprogrammer for personer som arbeider i visse næringsmiddelsektorer, overholdes.

Konsolidert forordning (EF) nr. 2073/2005

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.2 nr. 52 og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzj (forordning (EF) nr. 2073/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1441/2007) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I og II, protokoll I til avtalen og avtalen for øvrig.

- **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 som endret ved:
- **M1** Kommissjonsforordning (EF) nr. 1441/2007 av 5. desember 2007

KOMMISSJONSFORORDNING (EF) nr. 2073/2005
av 15. november 2005
om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler

[KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR¹ –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene,² særlig artikkel 4 nr. 4 og artikkel 12, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Et av de grunnleggende målene med næringsmiddelregelverket er å oppnå et høyt vernnivå for folkehelsen, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet.³ Mikrobiologiske farer i næringsmidler utgjør en vesentlig kilde til sykdommer som overføres gjennom næringsmidler, hos mennesker.
- 2) Næringsmidler skal ikke inneholde mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter av disse i mengder som innebærer en uakseptabel risiko for menneskers helse.
- 3) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er det fastsatt allmenne krav for næringsmiddeltrygghet som medfører at næringsmidler ikke kan omsettes dersom de er utrygge. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak er forpliktet til å trekke utrygge næringsmidler tilbake fra markedet. For å kunne verne om folkehelsen og unngå avvikende fortolkninger, bør det fastsettes harmoniserte trygghetskriterier for å kunne fastslå når næringsmidlene er akseptable, særlig med hensyn til forekomst av visse sykdomsframkallende mikroorganismer.
- 4) Mikrobiologiske kriterier gir også retningslinjer for om næringsmidlene og prosessene for framstilling, håndtering og distribusjon er akseptable. Bruk av mikrobiologiske kriterier skal være en integrert del av gjennomføringen av HACCP-baserte framgangsmåter og andre tiltak for hygienekontroll.
- 5) Næringsmiddeltrygghet oppnås hovedsakelig ved forebyggende tiltak, som ved gjennomføring av god hygienep praksis og anvendelse av framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP-prinsippene). Mikrobiologiske kriterier kan brukes for å validere og verifisere

HACCP-framgangsmåter og andre tiltak for hygienekontroll. Det bør derfor fastsettes mikrobiologiske kriterier som definerer når prosessene er akseptable, samt mikrobiologiske kriterier for næringsmiddeltrygghet som fastsetter en grenseverdi, som dersom den overskrides, medfører at næringsmiddelet skal anses som uakseptabelt forurenset av de mikroorganismene som disse kriteriene er fastsatt for.

- 6) I samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfylle mikrobiologiske kriterier. Dette bør omfatte prøving mot de grenseverdiene som er fastsatt for kriteriene, ved prøvetaking, analyser og gjennomføring av korrigerende tiltak i samsvar med næringsmiddelregelverket og retningslinjene fra vedkommende myndighet. Det bør derfor fastsettes gjennomføringstiltak for analysemetodene, herunder om nødvendig måleusikkerheten, prøvetakingsplanen, de mikrobiologiske grenseverdiene og antall analyseenheter som skal oppfylle disse grenseverdiene. Videre bør det fastsettes gjennomføringstiltak for de næringsmidlene som kriteriet får anvendelse på, de nivåene i næringsmiddelkjeden som kriteriet får anvendelse på, samt hvilke tiltak som skal treffes dersom kriteriet ikke blir oppfylt. De tiltakene som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe for å sikre at kriteriene som definerer når en prosess er akseptabel, er oppfylt, kan blant annet omfatte kontroll av råvarer, hygiene, temperatur og produktets holdbarhetstid.
- 7) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,⁴ skal medlemsstatene sikre at offentlig kontroll foretas regelmessig på grunnlag av en risikovurdering og så ofte som det er hensiktsmessig. Slike kontroller skal finne sted på hensiktsmessige ledd i produksjonen, foredlingen og distribusjonen av næringsmidler for å sikre at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfyller kriteriene fastsatt i denne forordning.
- 8) Meldingen fra Kommisjonen om fellesskapsstrategien for fastsettelse av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler⁵ beskriver strategien for å fastsette og revidere kriteriene i Fellesskapets regelverk, samt prinsippene for å utvikle og anvende kriteriene. Denne strategien skal følges når det fastsettes mikrobiologiske kriterier.
- 9) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen, avgav 23. september 1999 en uttalelse om evaluering av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler av animalsk opprinnelse beregnet på konsum. Komiteen understreket betydningen av at mikrobiologiske kriterier bygger på formelle risikovurderinger og internasjonalt godkjente prinsipper. I uttalelsen anbefales det at mikrobiologiske kriterier skal være relevante og virkningsfulle med hensyn til vern av forbrukernes helse. Komiteen foreslo enkelte reviderte kriterier som midlertidige tiltak i påvente av formelle risikovurderinger.
- 10) Samtidig avgav Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen en egen uttalelse om *Listeria monocytogenes*. I denne uttalelsen anbefales et mål om å holde konsentrasjonen av *Listeria monocytogenes* i næringsmidler under 100 kde/g. Vitenskapskomiteen for næringsmidler sluttet seg til disse anbefalingene i sin uttalelse av 22. juni 2000.
- 11) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen avgav 19. og 20. september 2001 en uttalelse om *Vibrio vulnificus* og *Vibrio parahaemolyticus*. Komiteen konkluderte med at det ikke kan fastsettes særlige kriterier for sykdomsframkallende *V. vulnificus* og *parahaemolyticus* i sjømat på grunnlag av tilgjengelige vitenskapelige opplysninger. Den anbefalte imidlertid å fastsette regler for god praksis for å sikre at det anvendes god hygienepraksis.
- 12) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen avgav 30.–31. januar 2002 en uttalelse om norwalklignende virus (NLV, norovirus). I denne uttalelsen konkluderer komiteen med at konvensjonelle fekale indikatorer ikke er pålitelige når det gjelder å avdekke forekomst eller fravær av norwalkvirus, og at det er forbundet med usikkerhet å følge praksis med å fjerne fekale indikatorbakterier for å bestemme skjellenes rensetid. Komiteen anbefalte også å bruke *E. coli* framfor fekale koliforme bakterier for å angi fekal forurensning i områder hvor det høstes skjell, når det anvendes indikatorbakterier.
- 13) Vitenskapskomiteen for næringsmidler avgav 27. februar 2002 en uttalelse om spesifikasjoner for gelatin med hensyn til forbrukernes helse. Komiteen konkluderte med at de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i kapittel 4 i vedlegg II til rådsdirektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i vedlegg A avsnitt I i direktiv 89/662/EØF og, med hensyn til sykdomsframkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF,⁶ var overdrevne med hensyn til forbrukernes helse, og vurderte det som tilstrekkelig å anvende et obligatorisk mikrobiologisk kriterium utelukkende for salmonella.
- 14) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen avgav 21. og 22. januar 2003 en uttalelse om verotoksinproduserende *E. coli* (VTEC) i næringsmidler. I uttalelsen konkluderte komiteen med at det er lite sannsynlig at anvendelse av en mikrobiologisk standard for VTEC O157 i sluttproduktet vil redusere den tilhørende risikoen for forbrukerne nevneverdig. Mikrobiologiske retningslinjer som har som mål å redusere fekal forurensning i næringsmiddelkjeden, kan derimot bidra til å redusere risikoene for folkehelsen, herunder VTEC. Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen identifiserte følgende næringsmiddelkategorier der VTEC utgjør en fare for folkehelsen: rått eller for lite kokt eller stekt storfekjøtt og muligens kjøtt fra andre drøvtyggere, kvernet kjøtt og fermentert storfekjøtt og produkter basert på

- fermentert storfekjøtt, rå melk og rå melkeprodukter, friske produkter, særlig spirer og upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice.
- 15) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen avgav 26. og 27. mars 2003 en uttalelse om enterotoksiner framkalt av stafylokokker i melkeprodukter, særlig i ost. Komiteen anbefalte å revidere kriteriene for koagulasepositive stafylokokker i ost, rå melk beregnet på foredling, samt i melkepulver. Det bør videre fastsettes kriterier for enterotoksiner framkalt av stafylokokker i ost og melkepulver.
 - 16) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen avgav 14. og 15. april 2003 en uttalelse om salmonella i næringsmidler. I henhold til uttalelsen omfatter de næringsmiddelkategoriene som muligens utgjør en stor risiko for folkehelsen, rått kjøtt og enkelte produkter som skal spises rå, fjørfekjøttprodukter som er rå eller for lite kokt eller stekt, egg og produkter som inneholder rå egg, upasteurisert melk og enkelte produkter av upasteurisert melk. Spirer og upasteurisert fruktjuice kan også utgjøre en risiko. Komiteen anbefalte at vedtaket om behovet for mikrobiologiske kriterier gjøres på grunnlag av kriterienes evne til å verne forbrukerne, og om det er mulig å gjennomføre vedtaket.
 - 17) Vitenskapsgruppen for biologiske farer under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) avgav 9. september 2004 en uttalelse om mikrobiologiske farer i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Vitenskapsgruppen konkluderte med at *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* er de mikroorganismene som skaper flest problemer i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger til spesielle medisinske formål og tilskuddsblandinger. Forekomsten av disse sykdomsframkallende mikroorganismene utgjør en betydelig risiko dersom forholdene etter rekonstituering tillater forering. Enterobacteriaceae, som forekommer hyppigere, kan anvendes som en risikoindikator. EFSA har anbefalt overvåking og undersøkelse av enterobacteriaceae både i produksjonsmiljøet og i sluttproduktet. I tillegg til sykdomsframkallende arter omfatter imidlertid enterobacteriaceae-familien også arter som opptrer i miljøet, og disse opptrer ofte i næringsmidlenes produksjonsmiljø uten at de medfører noen helsefare. Enterobacteriaceae-familien kan derfor anvendes til rutineovervåking, og dersom enterobacteriaceae forekommer, kan det igangsettes undersøkelse av spesifikke sykdomsframkallende mikroorganismer.
 - 18) For mange næringsmidler er det ennå ikke fastsatt internasjonale retningslinjer for mikrobiologiske kriterier. Kommisjonen har imidlertid fulgt Codex Alimentarius' retningslinjer «Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 – 1997», samt rådene fra Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til folkehelsen og Vitenskapskomiteen for næringsmidler, for å fastsette mikrobiologiske kriterier. Det er tatt hensyn til eksisterende Codex-spesifikasjoner for tørkede melkeprodukter, barnemat, samt kriteriet for histamin som får anvendelse på visse fiskeprodukter og fiskerivarer. Handelen bør dra nytte av at det vedtas fellesskapskriterier, ettersom det blir fastsatt harmoniserte mikrobiologiske krav for næringsmidler som erstatter nasjonale kriterier.
 - 19) De mikrobiologiske kriteriene som ble fastsatt for visse kategorier av næringsmidler av animalsk opprinnelse i direktiver som ble opphevet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, og om endring av rådsdirektiv 89/662/EØF og 92/118/EØF samt rådsvedtak 95/408/EF,⁷ bør revideres, og det bør fastsettes enkelte nye kriterier på grunnlag av vitenskapelige råd.
 - 20) De mikrobiologiske kriteriene fastsatt i kommisjonsvedtak 93/51/EØF av 15. desember 1992 om mikrobiologiske kriterier for produksjon av kokte krepsdyr og bløtdyr⁸ er innarbeidet i denne forordning. Nevnte vedtak bør derfor oppheves. Ettersom kommisjonsvedtak 2001/471/EF av 8. juni 2001 om fastsettelse av regler for den regelmessige kontrollen av den alminnelige hygienen, som skal foretas av den driftsansvarlige ved en bedrift i samsvar med direktiv 64/433/EØF om hygienekrav til produksjon og omsetning av ferskt kjøtt og direktiv 71/118/EØF om helseproblemer ved produksjon og markedsføring av ferskt fjørfekjøtt,⁹ er opphevet med virkning fra 1. januar 2006, bør mikrobiologiske kriterier for skrotter innarbeides i denne forordning.
 - 21) Produsenten eller fabrikanten av et næringsmiddel må avgjøre om det kan spises slik det er, uten koking eller steking eller annen tilberedning for å sikre at det er trygt og at det oppfyller de mikrobiologiske kriteriene. I samsvar med artikkel 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler,¹⁰ er det nødvendig med en bruksanvisning på næringsmiddelets etikett dersom forsvarlig bruk av næringsmiddelet ellers ikke er mulig. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak må ta hensyn til slike bruksanvisninger når de skal fastsette hensiktsmessig prøvetakingsfrekvens for undersøkelse på grunnlag av mikrobiologiske kriterier.
 - 22) Prøvetaking fra produksjons- og foredlingsmiljøet kan være et nyttig redskap for å identifisere og forebygge forekomst av sykdomsframkallende mikroorganismer i næringsmidler.
 - 23) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak må selv avgjøre hvor ofte det er nødvendig å foreta prøvetaking og prøving innenfor rammen av sine framgangsmåter basert på HACCP-prinsipper og andre framgangsmåter for hygienekontroll. I enkelte tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å fastsette harmoniserte prøvetakingsfrekvenser på fellesskapsplan, særlig for å sikre at kontrollnivået er likt i hele Fellesskapet.
 - 24) Prøvingsresultatene avhenger av den analysemetoden som benyttes, og en gitt referansemethode bør derfor knyttes til hvert mikrobiologisk kriterium. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør imidlertid ha

anledning til å bruke andre analysemetoder enn referansemeterodene, særlig raskere metoder, så lenge bruken av disse alternative metodene gir likeverdige resultater. Det er dessuten nødvendig å fastsette en prøvetakingsplan for hvert kriterium for å sikre en harmonisert gjennomføring. Det er likevel nødvendig å tillate bruk av andre prøvetakings- og prøvingsordninger, herunder bruk av alternative indikatororganismer dersom disse ordningene kan garantere samme næringsmiddeltrygghet.

- 25) Utviklingstrekk i prøvingsresultatene skal analyseres, siden de kan avdekke uønsket utvikling i framstillingsprosessen og gi den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket anledning til å treffe korrigerende tiltak før prosessen kommer ut av kontroll.
- 26) De mikrobiologiske kriteriene fastsatt i denne forordning, bør kunne gjennomgås på nytt og eventuelt endres eller suppleres for å ta hensyn til utviklingen innen næringsmiddeltrygghet og næringsmiddelmikrobiologi. Dette omfatter vitenskapelige, teknologiske og metodologiske framskritt, endringer av prevalens- og forurensningsnivåer, endringer i gruppen av utsatte forbrukere, samt eventuelle resultater fra risikovurderinger.
- 27) Det bør særlig fastsettes kriterier for sykdomsframkallende virus i levende muslinger når analysemetodene er tilstrekkelig utviklet. Det er også behov for å utvikle pålitelige metoder for andre mikrobielle farer, for eksempel *Vibrio parahaemolyticus*.
- 28) Det er godt gjort at gjennomføring av kontrollprogrammer kan bidra betydelig til å redusere prevalensen av salmonella hos produksjonsdyr og produkter av disse. Formålet med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler,¹¹ er å sikre at det treffes korrekte og virkningsfulle tiltak for å bekjempe salmonella på relevante nivåer i næringsmiddelkjeden. Kriterier for kjøtt og kjøttprodukter skal ta hensyn til forventet bedring i salmonellasituasjonen på primærproduksjonsnivå.
- 29) For enkelte av kriteriene for næringsmiddeltrygghet bør medlemsstatene gis et midlertidig unntak som gir dem anledning til å oppfylle mindre strenge kriterier, forutsatt at næringsmidlene bare omsettes på det nasjonale markedet. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og andre medlemsstater når de benytter seg av dette midlertidige unntaket.
- 30) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –
 - 1 Ordlyden i fortalen er ikke EØS-tilpasset, jf. EØS-avtalens protokoll 1 nr.1. Fortalen er bare relevant i den grad den kan bidra til en korrekt tolkning av bestemmelsene i rettsaktene innen for rammen av EØS-avtalen.
 - 2 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.
 - 3 EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).
 - 4 EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.
 - 5 SANCO/1252/2001. Diskusjonsnotat om strategien for fastsettelse av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler i Fellesskapets regelverk, s. 34.
 - 6 EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 445/2004 (EUT L 72 av 11.3.2004, s. 60).
 - 7 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33, rettet i EUT L 195 av 2.6.2004, s. 12.
 - 8 EFT L 13 av 21.1.1993, s. 11.
 - 9 EFT L 165 av 21.6.2001, s. 48. Vedtaket endret ved vedtak 2004/379/EF (EUT L 144 av 30.4.2004, s. 1).
 - 10 EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).
 - 11 EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:]

Artikkel 1

Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og de gjennomføringsreglene som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal overholde når de gjennomfører allmenne og særlige hygienetiltak nevnt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. Vedkommende myndighet skal i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004 sikre at reglene og kriteriene fastsatt i denne forordning overholdes, med forbehold for myndighetens rett til å foreta ytterligere prøvetaking og analyser for å påvise og måle forekomst av andre mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter av disse, enten som en kontroll av prosessen, når næringsmidler mistenkes for å være utrygge, eller som et ledd i en fareanalyse.

Denne forordning får anvendelse med forbehold for andre særlige bestemmelser om kontroll av mikroorganismer fastsatt i *EØS-regelverket*, særlig helsestandarder for næringsmidler fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004,¹ regler for parasitter fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004,² og de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i rådsdirektiv 80/777/EØF.³

¹ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

² EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

³ EFT L 229 av 30.8.1980, s. 1.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «mikroorganismer»: bakterier, virus, gjær, mugg, alger, parasittære protozoer, mikroskopiske parasittære helminter og toksiner og metabolitter av disse,

- b) «mikrobiologisk kriterium»: et kriterium som definerer når et produkt, et parti næringsmidler eller en prosess kan aksepteres, basert på fravær av, forekomst av eller antall mikroorganismer, og/eller mengden av toksiner/metabolitter av disse, per enhet(er) masse, volum, areal eller parti,
- c) «kriterium for næringsmiddeltrygghet»: et kriterium som definerer når et produkt eller et parti næringsmidler kan aksepteres, og som gjelder for produkter som er omsatt,
- d) «hygienekriterium for prosessen»: et kriterium som angir når produksjonsprosessen fungerer tilfredsstillende. Et slikt kriterium gjelder ikke for produkter som er omsatt på markedet. Kriteriet fastsetter en veiledende grenseverdi for forurensning, og ved overskridelse av denne kreves det korrigerende tiltak for at hygienen i prosessen fortsatt skal være i samsvar med næringsmiddelregelverket,
- e) «parti»: en gruppe eller en serie identifiserbare produkter som er framstilt i en gitt prosess under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode,
- f) «holdbarhetstid»: enten tidsrommet før siste forbruksdato eller holdbarhetsgrensen, som definert i henholdsvis artikkel 9 og 10 i direktiv 2000/13/EF,
- g) «spiseferdige næringsmidler»: næringsmidler som produsenten eller fabrikanten har framstilt med henblikk på direkte konsum uten at koking eller annen tilberedning er nødvendig for å fjerne, eller redusere til et akseptabelt nivå, uønskede mikroorganismer,
- h) «spedbarnsmat»: næringsmidler som særlig er beregnet på spedbarn, som definert i rådsdirektiv 91/321/EØF,¹
- i) «næringsmiddel til spesielle medisinske formål»: næringsmidler til spesielle medisinske formål, som definert i rådsdirektiv 1999/21/EØF,²
- j) «prøve»: et sett med én eller flere enheter eller en porsjon av stoff utvalgt med forskjellige metoder i en populasjon eller i en stor mengde stoff, som har som mål å gi opplysninger om en gitt egenskap ved den populasjonen eller det stoffet som undersøkes, og å danne et grunnlag for en beslutning om populasjonen eller stoffet, eller om prosessen som har framstilt den/det,
- k) «representativ prøve»: en prøve der egenskapene i det partiet som prøven kommer fra, er bevart. Dette gjelder særlig for en tilfeldig prøve der hver enhet eller del i partiet har samme sannsynlighet for å utgjøre prøven,
- l) «overholdelse av mikrobiologiske kriterier»: oppnåelse av tilfredsstillende eller akseptable resultater nevnt i vedlegg I, ved prøving mot de grenseverdiene som er fastsatt for kriteriene, gjennom å ta prøver, foreta analyser og gjennomføre korrigerende tiltak i samsvar med næringsmiddelregelverket og retningslinjene fra vedkommende myndighet.

¹ EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35.

² EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29.

Artikkel 3

Allmenne krav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at næringsmidlene oppfyller de relevante mikrobiologiske kriteriene som er fastsatt i vedlegg I. For dette formål skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i alle ledd i produksjonen, foredlingen og distribusjonen av næringsmidler, herunder detaljhandel, treffe tiltak innenfor rammen av egne framgangsmåter basert på HACCP-prinsipper, og samtidig gjennomføre god hygienepraktis, for å sikre at:

- a) forsyning, håndtering og foredling av råvarer og næringsmidler under deres kontroll blir utført slik at hygienekriteriene for prosessen blir oppfylt,
- b) de kriteriene for næringsmiddeltrygghet som gjelder for hele holdbarhetstiden til produktene, oppfylles under rimelig forutsigbare vilkår for distribusjon, lagring og bruk.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har ansvaret for å framstille produktene, skal om nødvendig gjennomføre undersøkelser i samsvar med vedlegg II for å kontrollere om kriteriene oppfylles gjennom hele holdbarhetstiden. Dette gjelder særlig for spiseferdige næringsmidler der *Listeria monocytogenes* kan vokse, og som kan innebære risiko for folkehelsen gjennom *Listeria monocytogenes*.

Næringsmiddelforetak kan samarbeide om å foreta slike undersøkelser.

Retningslinjer for å utføre slike undersøkelser kan innlemmes i retningslinjene for god praksis nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004.

Artikkel 4

Prøving mot kriteriene

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal utføre hensiktsmessig prøving mot de mikrobiologiske kriteriene som er fastsatt i vedlegg I, når de validerer eller kontrollerer om deres framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraktis fungerer korrekt.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal beslutte egnet prøvetakingsfrekvens, unntatt når det i vedlegg I er fastsatt spesifikke prøvetakingsfrekvenser, som i så tilfelle fastsetter at prøvetakingsfrekvensen skal være minst som fastsatt i vedlegg I. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe en slik beslutning innenfor rammen av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraktis, idet det tas hensyn til bruksanvisningene for næringsmidlene.

Prøvetakingsfrekvensen kan tilpasses næringsmiddelforetakenes karakter og størrelse, forutsatt at næringsmiddeltryggheten ivaretas.

Artikkel 5

Særlige regler for prøving og prøvetaking

1. De analysemetodene og prøvetakingsplanene og -metodene som er oppført i vedlegg I, skal benyttes som referansemeter.

2. Det skal tas prøver fra foredlingsområder og utstyr som benyttes i produksjonen av næringsmidler, når det er nødvendig med slik prøvetaking for å sikre at kriteriene blir oppfylt. Ved slik prøvetaking skal ISO-standard 18593 benyttes som referansemeter.

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller spiseferdige næringsmidler som kan innebære risiko for folkehelsen gjennom *Listeria monocytogenes*, skal som et ledd i sin prøvetakingsplan, ta prøver fra foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av *Listeria monocytogenes*.

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller morsmelkerstatning i pulverform eller næringsmidler i pulverform til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn under seks måneder, og som kan innebære en risiko for *Enterobacter sakazakii*, skal som et ledd i sin prøvetakingsplan overvåke foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av Enterobacteriaceae.

3. Antall prøveenheter i prøvetakingsplanene oppført i vedlegg I, kan reduseres dersom den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket kan framlegge historisk dokumentasjon som viser at vedkommende benytter effektive HACCP-baserte framgangsmåter.

4. Dersom formålet med prøvingen er å foreta en særlig vurdering av om et bestemt parti næringsmidler eller en prosess kan aksepteres, skal i det minste prøvetakingsplanene oppført i vedlegg I, overholdes.

5. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan benytte andre framgangsmåter for prøvetaking og prøving dersom de kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at disse framgangsmåtene gir minst likeverdige garantier. Disse framgangsmåtene kan omfatte bruk av alternative prøvetakingssteder og analyser av utviklingstrekk.

Prøving mot alternative mikroorganismer og tilhørende mikrobiologiske grenseverdier, samt prøving av ikke-mikrobiologiske analytter, skal tillates bare for hygienekriterier for prosessen.

Bruk av alternative analysemetoder er tillatt når metodene er validert i forhold til referansemeteren i vedlegg I, og dersom det benyttes en opphavsrettslig metode som er sertifisert av en tredjepart i samsvar med protokollen i EN/ISO-standard 16140 eller andre lignende internasjonalt anerkjente protokoller.

Dersom den driftsansvarlige for et næringsmiddelforetak ønsker å benytte andre analysemetoder enn dem som er validert og sertifisert som beskrevet i tredje ledd, skal metodene valideres i samsvar med internasjonalt anerkjente protokoller, og vedkommende myndighet skal ha gitt tillatelse at de kan brukes.

Artikkel 6

Krav til merking

1. Når kravene som gjelder forekomst av *Salmonella* i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter beregnet på å spises etter koking, steking eller lignende, fra alle arter oppført i vedlegg I, er oppfylt, skal produsenten tydelig merke de partiene av disse produktene som skal omsettes, slik at forbrukeren opplyses om at det er nødvendig å koke eller steke produktet grundig før det spises.

2. Fra 1. januar 2010 kreves det ikke lenger merking som nevnt i nr. 1 av kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter av fjørfekjøtt.

Artikkel 7

Utilfredsstillende resultater

1. Dersom prøving mot kriteriene oppført i vedlegg I, gir utilfredsstillende resultater, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak treffe de tiltakene som er fastsatt i nr. 2–4 i denne artikkel, samt andre korrigerende tiltak definert i deres HACCP-baserte framgangsmåter, og øvrige tiltak som er nødvendige for å verne forbrukernes helse.

De skal dessuten treffe tiltak for å finne årsaken til de utilfredsstillende resultatene, slik at gjentakelse av uakseptabel mikrobiologisk forurensning kan forebygges. Slike tiltak kan omfatte endringer av de HACCP-baserte framgangsmåtene eller andre eksisterende tiltak for kontroll av næringsmiddelhygienen.

2. Dersom prøving mot kriterier for næringsmiddeltrygghet oppført i kapittel 1 i vedlegg I gir utilfredsstillende resultater, skal produktet eller næringsmiddelpartiet trekkes tilbake eller kalles tilbake i samsvar med artikkel 19 i forordning (EF) nr. 178/2002. Produkter som omsettes og som ennå ikke har nådd detaljstnivået og ikke oppfyller kriteriene for næringsmiddeltrygghet, kan imidlertid underlegges ytterligere behandling som fjerner den aktuelle faren. Denne behandlingen kan bare utføres av andre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak enn dem som opptrer på detaljstnivået.

Den driftsansvarlige for et næringsmiddelforetak kan bruke partiet til andre formål enn dem det opprinnelig var beregnet på, forutsatt at dette ikke innebærer noen risiko for folke- eller dyrehelsen, og forutsatt at slik bruk er besluttet innenfor rammen av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis, og er godkjent av vedkommende myndighet.

3. Et parti mekanisk utbeinet kjøtt (MSM) framstilt med teknikker nevnt i avsnitt V i kapittel III nr. 3 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, og som har gitt utilfredsstillende resultater med hensyn til *Salmonella*-kriteriet, kan i næringsmiddelkjeden bare benyttes til å framstille varmebehandlede kjøttprodukter i virksomheter som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004.

4. Dersom resultatene med hensyn til hygienekriteriene for prosessen er utilfredsstillende, skal det treffes tiltak som fastsatt i vedlegg I kapittel 2.

Artikkel 8

Midlertidig unntak

1. Fram til senest 31. desember 2009 er det i henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 852/2004 gitt et midlertidig unntak når det gjelder overholdelse av grenseverdien fastsatt i vedlegg I til denne forordning, for *Salmonella* i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter som er beregnet på å spises kokt eller stekt, og som omsettes på det nasjonale markedet i en EØS-stat.

2. EØS-stater som benytter seg av denne muligheten, skal underrette EFTAs overvåkningsorgan (ESA) og de andre EØS-statene om dette. EØS-staten skal:

- garantere at det er truffet relevante tiltak, herunder merking og et særlig merke, som ikke kan forveksles med identifikasjonsmerket fastsatt i avsnitt I i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004, for å sikre at unntaket gjelder bare for de aktuelle produktene når de omsettes på hjemmemarkedet, og at produkter som er ekspedert for handel innenfor EØS, oppfyller kriteriene fastsatt i vedlegg I,
- fastsette at de produktene som et slikt midlertidig unntak gjelder for, merkes tydelig med at de må kokes eller stekes grundig før de spises,
- forplikte seg til at høyst en av fem prøveenheter er positiv ved prøving mot *Salmonella*-kriteriet i henhold til artikkel 4, for at resultatet skal være akseptabelt med hensyn til det midlertidige unntaket.

Artikkel 9

Analyse av utviklingstrekk

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal analysere utviklingstrekk i prøvingsresultatene. Dersom de konstaterer en utvikling mot utilfredsstillende resultater, skal de øyeblikkelig treffe nødvendige tiltak for å rette opp forholdene i den hensikt å forebygge forekomsten av mikrobiologiske risikoer.

Artikkel 10

Gjennomgåelse

Denne forordning skal gjennomgås på nytt idet tas hensyn til vitenskapelige, teknologiske og metodologiske framskritt, nye sykdomsframkallende mikroorganismer i næringsmidler og opplysninger som framkommer som følge av risikovurderinger. Det er særlig kriterier og vilkår for forekomst av salmonella i skrotter av storfe, sauer, geiter, hester, svin og fjørfe som skal gjennomgås på nytt i lys av konstaterte endringer i salmonellaprevalensen.

Artikkel 11

Oppheving

Vedtak 93/51/EØF oppheves.

Artikkel 12

[Ikrafttredelse¹

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.]

Utferdiget i Brussel, 15. november 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

¹ Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

► M1

Vedlegg I

Mikrobiologiske kriterier for næringsmidler

Kapittel 1. Kriterier for næringsmiddeltrygghet.....	9
Kapittel 2. Hygienekriterier for prosessen.....	15
2.1. Kjøtt og kjøttprodukter.....	15
2.2. Melk og melkeprodukter.....	18
2.3. Eggprodukter.....	21
2.4. Fiskerivarer.....	22

2.5. Grønnsaker, frukt og produkter av grønnsaker og frukt.....	23
Kapittel 3. Regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver....	24
3.1. Allmenne regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver..	24
3.2. Bakteriologisk prøvetaking i slakterier og lokaler der det framstilles kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt.....	24

Kapittel 1. Kriterier for næringsmiddeltrygghet



For å lese kapittel 1 se her:

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt, unntatt levende muslinger og levende pigghuder, kappedyr og sjøsnegler når det gjelder undersøkelse av *E. coli*, der grenseverdiene viser til en samleprøve.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på det partiet som er undersøkt.¹

Listeria monocytogenes i spiseferdige næringsmidler beregnet på spedbarn og spiseferdige næringsmidler til spesielle medisinske formål:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

Listeria monocytogenes i spiseferdige næringsmidler der *L. monocytogenes* kan vokse, mens næringsmiddelet fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som har framstilt det, dersom den driftsansvarlige ikke kan godtgjøre at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g i holdbarhetstiden:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

Listeria monocytogenes i andre spiseferdige næringsmidler og *E. coli* i levende muslinger:

- tilfredsstillende dersom de målte verdiene er \leq grenseverdien,
- utilfredsstillende dersom alle de målte verdiene er $>$ grenseverdien.

Salmonella i forskjellige næringsmiddelkategorier:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

Enterotoksiner framkalt av stafylokokker i melkeprodukter:

- tilfredsstillende dersom det ikke påvises enterotoksiner i noen av prøveenheter,
- utilfredsstillende dersom det påvises enterotoksiner i én eller flere prøveenheter.

Enterobacter sakazakii i morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

Histamin i fiskerivarer fra fiskearter som forbindes med store mengder histidin:

– tilfredsstillende dersom følgende krav er oppfylt:

1. den målte gjennomsnittsverdien er $\leq m$
2. maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M
3. ingen av de målte verdiene overstiger grenseverdien M,

– utilfredsstillende dersom den målte gjennomsnittsverdien overstiger m, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M, eller dersom en eller flere av de målte verdiene er $> M$.

¹ Analyseresultatene kan også benyttes til å vise hvor virkningsfull HACCP eller god hygienepraksis er for prosessen.

Kapittel 2. Hygienekriterier for prosessen

2.1. Kjøtt og kjøttprodukter



For å lese kapittel 2, 2.1. se her:

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt, unntatt ved undersøkelse av skrotter, der grenseverdiene viser til samleprøver.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae og aerobe kimtall i skrotter av storfe, sauer, geiter, hester og svin:

- tilfredsstillende dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien er $\leq m$,
- akseptabel dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien ligger mellom m og M,
- utilfredsstillende dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien er $> M$.

Salmonella i skrotter:

- tilfredsstillende dersom antall prøver der det påvises *Salmonella*, ikke overstiger c/n,
- utilfredsstillende dersom det påvises *Salmonella* i mer enn c/n antall prøver.

Etter hver prøvetaking blir resultatene fra de 10 siste prøvetakingene analysert for å oppnå n antall prøver.

E.coli og aerobe kimtall i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt (MSM):

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

2.2. Melk og melkeprodukter



For å lese kapittel 2, 2.2. se her:

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae i morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

E.coli, enterobacteriaceae (andre næringsmiddelkategorier) og koagulasepositive stafylokokker:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

Antatt/Formodet *Bacillus cereus* i morsmelkerstatning i pulverform eller næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom en eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

2.3. Eggprodukter

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakings-plan ¹		Grenseverdier		Referansemetode for analyse ²	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
2.3.1. Eggprodukter	Enterobacteriaceae	n	c	m	M	ISO 21528-2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Kontrollere hvor virkningsfull varmebehandlingen og forebyggingen av rekontaminering er
		5	2	10 kde/g eller ml	100 kde/g eller ml			

1 n = antall prøveenheter som utgjør prøven; c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

2 Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae i eggprodukter:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

2.4. Fiskerivarer

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakings-plan ¹		Grenseverdier		Referansemetode for analyse ²	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
2.4.1. Produkter uten <i>E.coli</i> skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr		n	c	m	M	ISO TS 16649-3	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjons-hygienen.
		5	2	1/g	10/g			

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakings-plan ¹		Grenseverdier		Referansemetode for analyse ²	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene.

1 n = antall prøveenheter som utgjør prøven; c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

2 Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

E. coli i produkter uten skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

Koagulasepositive stafylokokker i produkter uten skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $< m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $< m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

2.5. Grønnsaker, frukt og produkter av grønnsaker og frukt

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakings-plan ¹		Grenseverdier		Referansemetode for analyse ²	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.5.1. Ferdig skåret frukt og grønnsaker (spiseferdige)	<i>E. coli</i>	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Framstillingsprosess	Forbedre produksjonshygiene og utvelgingen av råstoffer
2.5.2. Upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice (drikkeferdig)	<i>E. coli</i>	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Framstillingsprosess	Forbedre produksjonshygiene og utvelgingen av råstoffer

1 n = antall prøveenheter som utgjør prøven; c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

2 Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

E. coli i ferdig skåret frukt og grønnsaker (spiseferdige) og i upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice (drikkeferdig):

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er $\leq m$,
- akseptabelt dersom maksimalt c/n verdier ligger mellom m og M, og resten av de målte verdiene er $\leq m$,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er $> M$, eller dersom mer enn c/n verdier ligger mellom m og M.

Kapittel 3. Regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver

3.1. Allmenne regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver

Der det ikke finnes mer spesifikke regler for prøvetaking og klargjøring av prøver, skal relevante ISO-standarder (Den internasjonale standardiseringsorganisasjon) og retningslinjene fra Codex Alimentarius benyttes som referansemetoder.

3.2. Bakteriologisk prøvetaking i slakterier og lokaler der det framstilles kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt

Regler for prøvetaking av skrotter av storfe, svin, sauer, geiter og hester

De destruktive og de ikke-destruktive prøvetakingsmetodene, utvelgingen av prøvetakingssteder og reglene for lagring og transport av prøver er beskrevet i standard ISO 17604.

Ved hver prøvetaking skal det tas prøver av fem tilfeldig utvalgte skrotter. Ved valg av prøvetakingssteder bør det tas hensyn til det enkelte anleggs slaktemetoder.

Ved prøvetaking for å analysere forekomsten av enterobacteriaceae og aerobe kintall, skal det tas prøver fra fire steder på hver skrott. Fire vevsprøver som utgjør totalt 20 cm², tas med den destruktive metoden. Dersom den ikke-

destruktive metoden benyttes til dette, skal prøvetakingsområdet dekke minst 100 cm² (50 cm² for skrotter av små drøvtyggere) per prøvetakingssted.

Ved prøvetaking for å analysere *Salmonella* skal det benyttes en svamp med ru overflate. Prøvene skal tas fra de områder som mest sannsynlig er kontaminert. Prøvetakingsområdet skal dekke minst 400 cm² per utvalgt prøvetakingssted.

Når det tas prøver fra forskjellige prøvetakingssteder på skrotten, skal prøvene samles før de analyseres.

Regler for prøvetaking av fjørfeskrotter

For å analysere *Salmonella* skal det tas stikkprøver av minst 15 skrotter ved hver prøvetaking og etter kjøling. Det skal tas en prøve på ca. 10 g av halsskinnet på hver skrott. Hver gang skal det samles prøver av halsskinnet fra tre skrotter før undersøkelsen slik at det til slutt blir 5 prøver à 25 g.

Retningslinjer for prøvetaking

Nærmere retningslinjer for prøvetaking av skrotter, særlig med hensyn til prøvetakingssteder, kan innlemmes i retningslinjene for god praksis nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004.

Prøvetakingsfrekvenser for skrotter, kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt

Driftsansvarlige for slakterier eller virksomheter som framstiller kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt eller mekanisk utbeinet kjøtt, skal ta prøver til mikrobiologisk analyse minst én gang per uke. Prøvetakingsdag skal endres hver uke for å sikre at alle ukedager dekkes.

Ved prøvetaking av kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt for å analysere forekomst av *E. coli* og aerobe kimtall, og ved prøvetaking av skrotter for å analysere forekomst av enterobacteriaceae og aerobe kimtall, kan frekvensen settes ned til én gang hver fjortende dag dersom det oppnås tilfredsstillende resultater i seks sammenhengende uker.

Ved prøvetaking av kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og skrotter for å analysere forekomst av *Salmonella*, kan frekvensen settes ned til én gang hver fjortende dag dersom det oppnås tilfredsstillende resultater i 30 sammenhengende uker. Prøvetakingsfrekvensen for salmonella kan også settes ned dersom det finnes et nasjonalt eller regionalt program for å bekjempe salmonella, og dersom dette programmet omfatter prøving som erstatter den nevnte prøvetakingen. Prøvetakingsfrekvensen kan settes ned ytterligere dersom nasjonale eller regionale program for bekjempelse av salmonella viser at salmonellaprevalensen er lav hos dyr som er kjøpt av slakteriet.

Mindre slakterier og virksomheter som framstiller kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt i små mengder, kan imidlertid unntas fra disse prøvetakingsfrekvensene dersom det er berettiget på grunnlag av en fareanalyse og godkjent av vedkommende myndighet.

◀ M1

Vedlegg II

Undersøkelsene nevnt i artikkel 3 nr. 2, skal omfatte:

- spesifikasjoner av produktets fysiske-kjemiske egenskaper, for eksempel pH, a_w, saltinnhold, konsentrasjon av konserveringsmidler og type emballasjesystem, idet det tas hensyn til vilkårene for lagring og foredling, mulighetene for forurensning og forventet holdbarhetstid, og
- opplysninger innhentet fra tilgjengelig vitenskapelig litteratur og forskningsdata om de aktuelle mikroorganismenes vekst- og overlevelsesegenskaper.

Dersom det på grunnlag av ovennevnte undersøkelser er nødvendig, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennomføre tilleggsundersøkelser som kan omfatte:

- utarbeiding av prediktive, matematiske modeller for det aktuelle næringsmiddelet, der det benyttes kritiske vekst- og overlevelsesfaktorer for de aktuelle mikroorganismene i produktet,
- prøving for å undersøke de aktuelle, korrekte podede mikroorganismenes evne til å vokse eller overleve i produktet under forskjellige, rimelig forutsigbare vilkår for lagring,
- undersøkelser for å evaluere vekst- eller overlevelsesnivået til de aktuelle mikroorganismene som måtte finnes i produktet i holdbarhetstiden under rimelig forutsigbare vilkår for distribusjon, lagring og bruk.

Ovennevnte undersøkelser skal ta hensyn til de variasjonene som nødvendigvis forekommer i forbindelse med produktet, de aktuelle mikroorganismene samt vilkårene for foredling og lagring.

Forordninger i pdf

Nedenfor gjengis forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 2073/2005, forordning (EF) nr. 1441/2007 og forordning (EF) nr. 1019/2008.

Forordning (EF) nr. 852/2004

For å lese forordningen se her:



Forordning (EF) nr. 2073/2005

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1441/2007*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1019/2008*

For å lese forordningen se her:



V

I forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften)

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 853/2004:

endret ved forordning (EF) nr. 1662/2006, forordning (EF) nr. 1243/2007, forordning (EF) nr. 1020/2008 og forordning (EF) nr. 1161/2009.

I forskriftens EØS-henvisningsfelt tilføyes følgende bak forordning (EF) nr. 1664/2006:

forordning (EF) nr. 1244/2007, forordning (EF) nr. 1022/2008 og forordning (EF) nr. 1250/2008.

I forskriftens EØS-henvisningsfelt erstattes vedlegg I kap. I del 1.2 nr. 135 og del 6.2 nr. 55 (forordning (EF) nr. 2076/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1666/2006) med:

vedlegg I kap. I (forordning (EF) nr. 1162/2009).

§ 1 skal lyde:

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.1 nr. 17 (forordning (EF) nr. 853/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 1662/2006, forordning (EF) nr. 1243/2007, forordning (EF) nr. 1020/2008 og forordning (EF) nr. 1161/2009) om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforordningen) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 3 skal lyde:

§ 3. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 2074/2005

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.2 nr. 134, vedlegg I kapittel II nr. 31k og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzk (forordning (EF) nr. 2074/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1664/2006, forordning (EF) nr. 1244/2007, forordning (EF) nr. 1022/2008 og forordning (EF) nr. 1250/2008) om gjennomføringstiltak for visse produkter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og for organiseringen av offentlig kontroll i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004, om unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og forordning (EF) nr. 854/2004 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I og II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 4 skal lyde:

§ 4. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1162/2009

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I (forordning (EF) nr. 1162/2009) om fastsettelse av overgangsbestemmelser om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 854/2004 og forordning (EF) nr. 882/2004 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forskriftens del «Forordninger» skal lyde:

Forordninger

Konsolidert forordning (EF) nr. 853/2004

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.1 nr. 17 (forordning (EF) nr. 853/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 2074/2005, forordning (EF) nr. 2076/2005, forordning (EF) nr. 1662/2006, forordning (EF) nr. 1791/2006, forordning (EF) nr. 1243/2007, forordning (EF) nr. 1020/2008 og forordning (EF) nr. 1161/2009) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsaktene i vedlegg I til EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 853/2004 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1161/2009.

► **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 som endret ved:

- **M1** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005
- **M2** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005
- **M3** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1662/2006 av 6. november 2006
- **M4** Rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 av 20. november 2006
- **M5** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1243/2007 av 24. oktober 2007
- **M6** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1020/2008 av 17. oktober 2008
- **M7** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1161/2009 av 30. november 2009

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004

om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),
under henvisning til forslag fra Kommisjonen,¹
under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,²
etter samråd med Regionkomiteen,
etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251,³ og
ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 852/2004,⁴ fastsatte Europaparlamentet og Rådet allmenne regler for næringsmiddelhygiene som gjelder for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
- 2) For visse næringsmidler som kan utgjøre en særlig fare for menneskers helse, kreves det særlige hygieneregler. Dette gjelder særlig for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som det ofte rapporteres om mikrobiologiske og kjemiske farer for.
- 3) Innenfor rammen av den felles landbrukspolitik er det vedtatt en rekke direktiver for å fastsette særlige helseregler for produksjon og omsetning av produktene oppført i traktatens vedlegg I. Disse helsereglene har redusert handelshindringene for de berørte produktene, noe som har bidratt til å opprette det indre marked samtidig som det har sikret et høyt nivå på vernet av folkehelsen.
- 4) Når det gjelder folkehelsen, inneholder disse reglene felles prinsipper, særlig når det gjelder produsentenes og vedkommende myndigheters ansvar, krav til virksomhetenes struktur, drift og hygiene, framgangsmåter for å godkjenne virksomhetene, krav til lagring og transport samt stempelmerker.
- 5) Disse prinsippene utgjør et felles grunnlag for hygienisk produksjon av næringsmidler av animalsk opprinnelse, noe som gjør det mulig å forenkle eksisterende direktiver.
- 6) Det er ønskelig å oppnå ytterligere forenkling ved å anvende de samme reglene på alle produkter av animalsk opprinnelse, når det er hensiktsmessig.
- 7) Kravet i forordning (EF) nr. 852/2004 om at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et hvilket som helst ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av næringsmidler etter primærproduksjonen og tilknyttede arbeidsoperasjoner, skal innføre, gjennomføre og opprettholde framgangsmåter som bygger på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP), gir også muligheter for forenkling.
- 8) Sett under ett berettiger disse elementene en omarbeidelse av de særlige hygienereglene som finnes i eksisterende direktiver.
- 9) Hovedformålene med omarbeidelsen er å sikre forbrukerne et høyt vernnivå når det gjelder næringsmiddeltrygghet, særlig ved å sørge for at de samme reglene gjelder for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i hele Fellesskapet, og for å sikre at det indre marked for produkter av animalsk opprinnelse virker på en tilfredsstillende måte, og dermed bidrar til at målene i den felles landbrukspolitik oppnås.
- 10) De detaljerte hygienereglene for produkter av animalsk opprinnelse må opprettholdes, og skjerpes når forbrukervernet krever det.
- 11) Fellesskapsreglene bør ikke få anvendelse verken på primærproduksjon til bruk i private husholdninger eller på tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler til konsum i private husholdninger. Ved direkte levering av små mengder råvarer eller visse typer kjøtt fra den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som

- produserer dem, til sluttforbrukeren eller til en lokal detaljist, er det dessuten hensiktsmessig å beskytte folkehelsen gjennom nasjonal lovgivning, særlig på grunn av de nære forbindelsene mellom produsenten og forbrukeren.
- 12) Kravene i forordning (EF) nr. 852/2004 er generelt tilstrekkelige til å sikre næringsmiddeltrygghet i virksomheter som driver detaljhandelsaktiviteter som omfatter direkte salg eller levering av næringsmidler av animalsk opprinnelse til sluttforbrukeren. Denne forordning bør generelt anvendes på engrosaktiviteter (det vil si når en detaljist utfører arbeidsoperasjoner med henblikk på å levere næringsmidler av animalsk opprinnelse til en annen virksomhet). Med unntak av de særlige temperaturkravene som er fastsatt i denne forordning, bør imidlertid kravene i forordning (EF) nr. 852/2004 være tilstrekkelige for engrosaktiviteter som omfatter bare lagring eller transport.
 - 13) Medlemsstater bør til en viss grad kunne bestemme selv om de vil utvide eller begrense anvendelsen av kravene i denne forordning til å omfatte detaljhandel i henhold til nasjonal lovgivning. De kan imidlertid begrense anvendelsen bare dersom de mener at kravene i forordning (EF) nr. 852/2004 er tilstrekkelige til å nå målene for næringsmiddelhygiene, og når leveringen av næringsmidler av animalsk opprinnelse fra en detaljist til en annen virksomhet er en marginal, lokal og begrenset aktivitet. Slik levering bør derfor utgjøre bare en liten del av virksomhetens aktiviteter. De virksomhetene som det leveres til, bør ligge i umiddelbar nærhet, og leveringen bør gjelde bare visse typer produkter eller virksomheter.
 - 14) I samsvar med traktatens artikkel 10 skal medlemsstatene treffe alle egnede tiltak for å sikre at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfyller de forpliktelsene som er fastsatt i denne forordning.
 - 15) Sporbarheten til næringsmidler er et vesentlig element for å sikre næringsmiddeltrygghet. I tillegg til å overholde de alminnelige reglene i forordning (EF) nr. 178/2002,⁵ bør driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som skal godkjennes i samsvar med denne forordning, sikre at alle produkter av animalsk opprinnelse som de omsetter, er påført enten et stempelmerke eller et identifikasjonsmerke.
 - 16) Næringsmidler som importeres til Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene i forordning (EF) nr. 178/2002 eller oppfylle regler som er likeverdige med fellesskapsreglene. I denne forordning defineres det særlige hygienekrav til næringsmidler av animalsk opprinnelse som importeres til Fellesskapet.
 - 17) Vedtaket av denne forordning bør ikke redusere det vernnivået som er fastsatt gjennom de tilleggsgarantiene Finland og Sverige fikk ved sin tiltredelse til Fellesskapet, og bekreftet ved kommisjonsvedtak 94/968/EF,⁶ 95/50/EF,⁷ 95/160/EF,⁸ 95/161/EF⁹ og 95/168/EF¹⁰ og rådsvedtak 95/409/EF,¹¹ 95/410/EF¹² og 95/411/EF.¹³ I forordningen bør det fastsettes en framgangsmåte som i en overgangsperiode gir garantier til alle medlemsstater med et godkjent nasjonalt kontrollprogram som når det gjelder næringsmidler av animalsk opprinnelse, er likeverdig med dem som er godkjent for Finland og Sverige. I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler¹⁴ fastsettes det en tilsvarende framgangsmåte for levende dyr og rugeegg.
 - 18) Struktur- og hygienekravene fastsatt i denne forordning, bør anvendes på alle typer virksomheter, herunder små foretak og mobile slakterier.
 - 19) Det er også behov for fleksibilitet for å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen eller distribusjonen av næringsmidler og i forbindelse med kravene til virksomhetenes struktur. Fleksibilitet er særlig viktig for regioner med særlige geografiske begrensninger, herunder de mest fjerntliggende regionene som nevnt i traktatens artikkel 299 nr. 2. Fleksibiliteten bør imidlertid ikke sette målene for næringsmiddelhygiene i fare. Ettersom alle næringsmidler som produseres i samsvar med hygienereglene, vanligvis vil bli omsatt fritt i hele Fellesskapet, bør det dessuten være full åpenhet om den framgangsmåten som tillater at medlemsstatene er fleksible. Den bør omfatte muligheten til, ved behov, og for å kunne løse konflikter, å forhandle i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002, og det bør være mulig for Kommisjonen å kunne samordne prosessen og treffe egnede tiltak.
 - 20) Definisjonen av mekanisk utbeinet kjøtt bør være generisk og omfatte alle metoder for mekanisk utbeining. Den raske teknologiske utviklingen på dette området innebærer at det er hensiktsmessig med en fleksibel definisjon. De tekniske kravene til mekanisk utbeinet kjøtt bør imidlertid variere, avhengig av en risikovurdering av produktet på grunnlag av forskjellige metoder.
 - 21) De driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, herunder også i forvaresektoren, påvirker hverandre gjensidig, og de hensyn som tas når det gjelder dyrehelse, dyrs velferd og folkehelsen i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen, er knyttet til hverandre. Dette forutsetter en hensiktsmessig kommunikasjon mellom de forskjellige interessentene i hele næringskjeden fra primærproduksjon til detaljhandel.
 - 22) For å sikre en korrekt undersøkelse av viltlevende vilt som det drives jakt på, og som omsettes i Fellesskapet, skal skrottene og de indre organene til disse dyrene framlegges for en offentlig undersøkelse post mortem ved et viltbehandlingsanlegg. For å bevare visse jakttradisjoner uten at næringsmiddeltryggheten dermed settes i fare, er det imidlertid hensiktsmessig å gi jegere som omsetter viltlevende vilt til konsum, adgang til utdanning. Dette bør gjøre det mulig for jegerne å foreta en første undersøkelse av viltet på stedet. Under disse omstendighetene er det ikke nødvendig å kreve at kompetente jegere leverer alle de indre organene til viltbehandlingsanlegget for undersøkelse post mortem, dersom de utfører denne første undersøkelsen og ikke

- finner noen avvik eller risikoer. Medlemsstatene bør imidlertid ha mulighet til å innføre strengere regler på sine territorier for å ta hensyn til særlige risikoer.
- 23) I denne forordning bør det fastsettes kriterier for rå melk i påvente av at det vedtas nye krav til omsetning av slik melk. Disse kriteriene bør være tiltaksgrenser som innebærer at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, når de overskrider disse, må treffe korrigerende tiltak og underrette vedkommende myndighet. Kriteriene bør ikke være grenseverdier, som dersom de overskrides betyr at den rå melken ikke kan omsettes. Dette innebærer at rå melk som ikke fullt ut oppfyller kriteriene, under visse omstendigheter trygt kan brukes til konsum, dersom det treffes hensiktsmessige tiltak. Når det gjelder rå melk og rå fløte beregnet på direkte konsum, er det hensiktsmessig at hver medlemsstat har mulighet til å opprettholde eller innføre hensiktsmessige helsetiltak for å sikre at målene i denne forordning oppnås på dens territorium.
- 24) Det er hensiktsmessig at kriteriet for rå melk som brukes til å framstille melkeprodukter, er tre ganger så høyt som kriteriet for rå melk som samles opp på en driftsenhet. Kriteriet for melk som brukes til å framstille foredlede melkeprodukter, er en absolutt verdi, mens det for rå melk som er samlet opp på en driftsenhet, er et gjennomsnitt. Selv om temperaturkravene i denne forordning overholdes, vil det ikke stoppe all bakterievekst under transport og lagring.
- 25) Denne omarbeidelsen innebærer at de eksisterende hygienereglene kan oppheves. Dette oppnås ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.¹⁵
- 26) Dessuten erstatter reglene om egg i denne forordning reglene i rådsvedtak 94/371/EF av 20. juni 1994 om fastsettelse av særlige hygienevilkår for omsetning av visse typer egg,¹⁶ som ikke lenger er gyldige ved at vedlegg II til rådsdirektiv 92/118/EØF¹⁷ oppheves.
- 27) Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene bør baseres på vitenskapelige råd. Derfor bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet rådspørres når det er nødvendig.
- 28) For å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling bør det sikres et nært og effektivt samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene innenfor Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 29) Kravene i denne forordning bør først få anvendelse når alle deler av den nye lovgivningen om næringsmiddelhygiene er trådt i kraft. Det bør også gå minst 18 måneder fra de nye reglene trer i kraft til de får anvendelse, slik at de berørte næringene får tid til å tilpasse seg.
- 30) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen¹⁸ –
- 1 EFT C 365 E av 19.12.2000, s. 58.
 - 2 EFT C 155 av 29.5.2001, s. 39.
 - 3 Europaparlamentsuttalelse av 15. mai 2002 (EUT C 180 E av 31.7.2003, s. 288), Rådets felles holdning av 27. oktober 2003 (EUT C 48 E av 24.2.2004, s. 23), Europaparlamentets holdning av 30. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 16. april 2004.
 - 4 EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.
 - 5 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1). Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).
 - 6 EFT L 371 av 31.12.1994, s. 36.
 - 7 EFT L 53 av 9.3.1995, s. 31.
 - 8 EFT L 105 av 9.5.1995, s. 40.
 - 9 EFT L 105 av 9.5.1995, s. 44.
 - 10 EFT L 109 av 16.5.1995, s. 44.
 - 11 EFT L 243 av 11.10.1995, s. 21.
 - 12 EFT L 243 av 11.10.1995, s. 25.
 - 13 EFT L 243 av 11.10.1995, s. 29.
 - 14 EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.
 - 15 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33.
 - 16 EFT L 168 av 2.7.1994, s. 34.
 - 17 Rådsdirektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i vedlegg A avsnitt I i direktiv 89/662/EØF og, med hensyn til sykdomsframkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF (EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49). Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 445/2004 (EUT L 72 av 11.3.2004, s. 60).
 - 18 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I *Alminnelige bestemmelser*

Artikkel 1 *Virkeområde*

1. I denne forordning fastsettes det særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse som gjelder for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak. Disse reglene utfyller reglene fastsatt i forordning (EF) nr.

852/2004. De får anvendelse på uforedlede og foredlede produkter av animalsk opprinnelse.

2. Med mindre annet uttrykkelig er angitt, får ikke denne forordning anvendelse på næringsmidler som inneholder både produkter av vegetabilsk opprinnelse og foredlede produkter av animalsk opprinnelse. Imidlertid skal foredlede produkter av animalsk opprinnelse som brukes til å tilberede slike næringsmidler, framstilles og håndteres i samsvar med kravene i denne forordning.

3. Denne forordning får ikke anvendelse på:

- a) primærproduksjon til bruk i private husholdninger,
- b) tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler i hjemmet til konsum i private husholdninger,
- c) produsentens direkte levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren,
- d) produsentens direkte levering av små mengder kjøtt fra fjørfe og haredyr slaktet på driftsenheten, til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer dette som ferskt kjøtt direkte til sluttforbruker,
- e) jegere som leverer små mengder viltlevende vilt eller kjøtt fra viltlevende vilt direkte til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren.

4. Medlemsstatene skal i sin nasjonale lovgivning fastsette regler for aktivitetene og personene nevnt i nr. 3 bokstav c), d) og e). Disse nasjonale reglene skal sikre at målene i denne forordning oppnås.

5.

- a) Med mindre annet uttrykkelig er angitt, får ikke denne forordning anvendelse på detaljhandel.
 - b) Denne forordning får imidlertid anvendelse på detaljhandel når det utføres arbeidsoperasjoner med henblikk på å levere næringsmidler av animalsk opprinnelse til en annen virksomhet, med mindre:
 - i) arbeidsoperasjonene utelukkende består av lagring eller transport, da de særlige temperaturkravene som er fastsatt i vedlegg III, likevel får anvendelse, eller
 - ii) næringsmidler av animalsk opprinnelse fra detaljister utelukkende leveres til andre detaljister, og slik levering i samsvar med nasjonal lovgivning er en marginal, lokal og begrenset aktivitet.
 - c) Medlemsstatene kan vedta nasjonale tiltak for å anvende kravene i denne forordning på detaljister som ligger på deres territorium og som forordningen i henhold til bokstav a) eller b), ikke gjelder for.
6. Denne forordning får anvendelse uten at det berører:
- a) relevante regler om menneskers og dyrs helse, herunder strengere regler som er fastsatt for å forebygge, kontrollere og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati,
 - b) krav som gjelder dyrs velferd, og
 - c) krav som gjelder identifisering av dyr og sporbarhet for produkter av animalsk opprinnelse.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning får følgende definisjoner anvendelse:

- 1) definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002,
- 2) definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004,
- 3) definisjonene fastsatt i vedlegg I, og
- 4) alle tekniske definisjoner i vedlegg II og III.

Kapittel II

Forpliktelser som påhviler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

Artikkel 3

Alminnelige forpliktelser

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal overholde de relevante bestemmelsene i vedlegg II og III.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ikke bruke andre stoffer enn drikkevann, eller rent vann når det er tillatt i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller denne forordning, for å fjerne forurensning fra overflaten av produkter av animalsk opprinnelse, med mindre bruken av stoffet er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal også overholde alle vilkår for bruk som kan vedtas etter samme framgangsmåte. Bruken av et godkjent stoff berører ikke plikten den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket har til å overholde kravene i denne forordning.

Artikkel 4

Registrering og godkjenning av virksomheter

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal omsette produkter av animalsk opprinnelse som er framstilt i Fellesskapet, bare dersom de er framstilt og håndtert utelukkende på virksomheter:
 - a) som oppfyller de relevante kravene i forordning (EF) nr. 852/2004, i vedlegg II og III i denne forordning og andre relevante krav i næringsmiddelregelverket,

og

b) som vedkommende myndighet har registrert, eller når det kreves i samsvar med nr. 2, har godkjent.
2. Uten at artikkel 6 nr. 3 i forordning (EF) nr. 852/2004 berøres, skal virksomheter som håndterer de produktene av animalsk opprinnelse som omfattes av kravene i vedlegg III til denne forordning, ikke drives med mindre vedkommende myndighet har godkjent dem i samsvar med nr. 3 i denne artikkel, med unntak av virksomheter som utfører bare:

- a) primærproduksjon,
- b) transport,
- c) lagring av produkter som ikke trenger lagringsforhold med temperaturregulering, eller
- d) andre former for detaljhandel enn dem som denne forordning får anvendelse på i henhold til artikkel 1 nr. 5 bokstav b).

3. En virksomhet som skal godkjennes i samsvar med nr. 2, skal ikke drives med mindre vedkommende myndighet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.¹

- a) har gitt virksomheten godkjenning til å drive etter et besøk på stedet, eller
- b) har gitt virksomheten en betinget godkjenning.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal særlig sikre at en virksomhet innstiller driften dersom vedkommende myndighet trekker tilbake sin godkjenning, eller når det gjelder en betinget godkjenning, ikke forlenger den eller ikke gir full godkjenning.

5. Denne artikkel skal ikke være til hinder for at en virksomhet kan omsette næringsmidler mellom den dato da denne forordning får anvendelse og den første påfølgende inspeksjonen som foretas av vedkommende myndighet, dersom virksomheten:

- a) omfattes av krav til godkjenning i samsvar med nr. 2 og har brakt i omsetning produkter av animalsk opprinnelse i samsvar med Fellesskapets regelverk umiddelbart før denne forordning får anvendelse, eller
- b) er av en slik art at den ikke var omfattet av noen krav til godkjenning før denne forordning fikk anvendelse.

¹ EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

Artikkel 5

Stempel- og identifikasjonsmerking

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ikke omsette produkter av animalsk opprinnelse som er håndtert i en virksomhet som skal godkjennes i samsvar med artikkel 4 nr. 2, med mindre de har enten:

- a) et stempelmerke som er påført i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, eller
- b) et identifikasjonsmerke som er påført i samsvar med avsnitt I i vedlegg II til denne forordning, dersom nevnte forordning ikke inneholder bestemmelser om påføring av et stempelmerke.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan påføre et produkt av animalsk opprinnelse et identifikasjonsmerke bare dersom produktet er framstilt i samsvar med denne forordning og i virksomheter som oppfyller kravene i artikkel 4.

3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan ikke fjerne et stempelmerke som er påført i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, fra kjøtt, med mindre de skjærer ned kjøttet, foredler det eller behandler det på annen måte.

Artikkel 6

Produkter av animalsk opprinnelse fra stater utenfor Fellesskapet

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som importerer produkter av animalsk opprinnelse fra tredjestater, skal sikre at importen finner sted bare dersom:

- a) avsender-tredjestaten er oppført på en liste som er utarbeidet i samsvar med artikkel 11 i forordning (EF) nr. 854/2004, over tredjestater som det er tillatt å importere dette produktet fra,
- b)
 - i) virksomheten som dette produktet ble sendt fra, og der det ble framstilt eller tilberedt, er oppført på en liste som er utarbeidet i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 854/2004, over virksomheter som det er tillatt å importere dette produktet fra, når dette er relevant,
 - ii) produktet når det gjelder ferskt kjøtt, kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt, kjøttprodukter og mekanisk utbeinet kjøtt, er framstilt av kjøtt fra slakterier og nedskjæringsanlegg som er oppført på lister utarbeidet og ajourført i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 854/2004 eller fra godkjente virksomheter i Fellesskapet, og

- iii) produksjonsområdet når det gjelder levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler, er oppført på en liste som er utarbeidet i samsvar med artikkel 13 i nevnte forordning, når det er relevant,
 - c) produktet oppfyller:
 - i) kravene i denne forordning, herunder kravene i artikkel 5 om stempel- og identifikasjonsmerking,
 - ii) kravene i forordning (EF) nr. 852/2004,
og
 - iii) alle vilkår for import som er fastsatt i samsvar med Fellesskapets regelverk for kontroll av import av produkter av animalsk opprinnelse,
 - og
 - d) kravene i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 854/2004 vedrørende sertifikater og dokumenter er oppfylt, når det er relevant.
2. Som unntak fra nr. 1 kan import av fiskerivarer også finne sted i samsvar med de særlige bestemmelsene fastsatt i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 854/2004.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som importerer produkter av animalsk opprinnelse, skal sikre at:
- a) produkter gjøres tilgjengelige for kontroll ved import i samsvar med direktiv 97/78/EF,¹
 - b) importen oppfyller kravene i direktiv 2002/99/EF,²
og
 - c) arbeidsoperasjoner som er under deres kontroll og som finner sted etter importen, utføres i samsvar med kravene i vedlegg III.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som importerer næringsmidler som inneholder både produkter av vegetabilsk opprinnelse og foredlede produkter av animalsk opprinnelse, skal sikre at de foredlede produktene av animalsk opprinnelse som inngår i slike næringsmidler, oppfyller kravene i nr. 1–3. De må kunne påvise at de har gjort dette [for eksempel gjennom hensiktsmessig dokumentasjon eller sertifisering, som ikke behøver å ha den utformingen som er angitt i nr. 1 bokstav d)].
- 1 Rådskdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9). Direktivet endret ved tiltredelsesakten av 2003.
- 2 Rådskdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om fastsettelse av dyrehelserregler for produksjon, bearbeiding, distribusjon og innførsel av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (EUT L 18 av 23.1.2003, s. 11).

Kapittel III

Handel

Artikkel 7

Dokumenter

1. Når det kreves i samsvar med vedlegg II eller III, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sørge for at sertifikater eller andre dokumenter følger forsendelser av produkter av animalsk opprinnelse.
2. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2:
- a) kan det utarbeides modeller for dokumentene,
og
 - b) kan det innføres bestemmelser om bruk av elektroniske dokumenter.

Artikkel 8

Særlige garantier

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har til hensikt å omsette følgende næringsmidler av animalsk opprinnelse i Sverige, Norge eller Finland, skal overholde reglene fastsatt i nr. 2 med hensyn til salmonella:
- a) kjøtt fra storfe og svin, herunder kvernet kjøtt, men unntatt tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt,
 - b) kjøtt fra fjørfe av følgende arter: tamhøns, kalkun, perlehøns, ender og gjess, herunder kvernet kjøtt, men unntatt tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt,
og
 - c) egg.
- 2.
- a) Når det gjelder kjøtt fra storfe og svin og kjøtt fra fjørfe, skal det være tatt prøver av forsendelsene i avsendervirksomheten, og de skal ha gjennomgått en mikrobiologisk undersøkelse med negativt resultat i samsvar med Fellesskapets regelverk.
 - b) Når det gjelder egg, skal pakkeriet garantere at forsendelsene stammer fra flokker som har vært underkastet en mikrobiologisk undersøkelse med negativt resultat i samsvar med Fellesskapets regelverk.
 - c) Forsendelser av kjøtt fra storfe og svin behøver ikke å undersøkes som nevnt i bokstav a), dersom de skal sendes til en virksomhet for å pasteuriseres, steriliseres eller gjenomgå annen behandling med tilsvarende virkning. Forsendelser av egg beregnet på framstilling av foredlede produkter ved hjelp av en prosess som garanterer at salmonella fjernes, behøver ikke å undersøkes som nevnt i bokstav b).
 - d) Undersøkelsene nevnt i bokstav a) og b) behøver ikke å utføres når det gjelder næringsmidler av animalsk opprinnelse som stammer fra en virksomhet som omfattes av et kontrollprogram som etter framgangsmåten

- fastsatt i artikkel 12 nr. 2 er anerkjent som likeverdig med programmet som er godkjent for Sverige, Norge og Finland.
- e) Når det gjelder kjøtt fra storfe og svin og kjøtt fra fjørfe, skal det følges av et handelsdokument eller et sertifikat som er i samsvar med en modell som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, der det framgår at:
 - i) undersøkelsene nevnt i bokstav a), er blitt utført med negativt resultat, eller
 - ii) kjøttet er beregnet på ett av de formålene som er nevnt i bokstav c), eller
 - iii) kjøttet kommer fra en virksomhet som omfattes av bokstav d).
 - f) Forsendelser av egg skal følges av et sertifikat hvor det framgår at undersøkelsene nevnt i bokstav b) er blitt utført med negativt resultat, eller at eggene skal brukes på den måten som er nevnt i bokstav c).
3. Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2:
- a) kan kravene i nr. 1 og 2 ajourføres for særlig å ta hensyn til endringer i medlemsstatenes kontrollprogrammer, eller til vedtakelse av mikrobiologiske kriterier i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, og
 - b) kan reglene fastsatt i nr. 2 når det gjelder næringsmidlene nevnt i nr. 1, utvides til helt eller delvis å omfatte enhver medlemsstat eller enhver region i en medlemsstat som har et kontrollprogram som er anerkjent som likeverdig med programmet som er godkjent for Sverige, Norge og Finland når det gjelder næringsmidler av animalsk opprinnelse.
4. I denne artikkel menes med «kontrollprogram», et kontrollprogram som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003.

Kapittel IV Sluttbestemmelser

Artikkel 9 Gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser

- Det kan fastsettes gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

Artikkel 10 Endring og tilpasning av vedlegg II og III

1. Vedlegg II og III kan tilpasses eller ajourføres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til:
- a) utviklingen av retningslinjer for god praksis,
 - b) erfaringene fra gjennomføringen av HACCP-baserte systemer i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004,
 - c) den teknologiske utviklingen og de praktiske konsekvensene av den samt forbrukernes forventninger når det gjelder næringsmidlenes sammensetning,
 - d) vitenskapelige råd, særlig nye risikovurderinger,
 - e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for næringsmidler,
 - f) endringer i forbruksmønstrene.
2. Det kan gis unntak fra vedlegg II og III etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, forutsatt at disse unntakene ikke er til hinder for at målene i denne forordning oppnås.
3. Medlemsstatene kan i samsvar med nr. 4–8 vedta nasjonale tiltak for å tilpasse kravene fastsatt i vedlegg III, dersom dette ikke setter oppnåelsen av målene i denne forordning i fare.
- 4.
- a) De nasjonale tiltakene nevnt i nr. 3, skal ha som mål:
 - i) å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av næringsmidler, eller
 - ii) å oppfylle behovene til næringsmiddelforetak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.
 - b) I andre tilfeller får de anvendelse bare på virksomhetenes oppføring, planløsning og utstyr.
5. Medlemsstater som ønsker å vedta nasjonale tiltak som nevnt i nr. 3, skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette. Hver underretning skal inneholde:
- a) en detaljert beskrivelse av kravene som denne medlemsstaten anser det som nødvendig å tilpasse, samt angivelse av tilpasningens art,
 - b) en beskrivelse av de næringsmidlene og virksomhetene som berøres,
 - c) en begrunnelse for tilpasningen, herunder når det er relevant, et sammendrag av den fareanalysen som er utført, samt hvilke tiltak som må treffes for å sikre at tilpasningen ikke setter målene i denne forordning i fare, og

d) alle andre relevante opplysninger.

6. De andre medlemsstatene skal ha en frist på tre måneder fra de mottar underretningen nevnt i nr. 5, til å sende skriftlige merknader til Kommisjonen. Når det gjelder tilpasningene nevnt i nr. 4 bokstav b), skal denne fristen forlenges til fire måneder dersom en medlemsstat ber om det. Kommisjonen kan, og skal når den mottar skriftlige merknader fra én eller flere medlemsstater, rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 12 nr. 1. Kommisjonen kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, beslutte om de påtenkte tiltakene kan gjennomføres, om nødvendig etter at det er foretatt hensiktsmessige endringer. Kommisjonen kan når det er hensiktsmessig foreslå allmenne tiltak i samsvar med nr. 1 eller 2 i denne artikkel.

7. En medlemsstat kan vedta nasjonale tiltak om tilpasning av kravene i vedlegg III bare:

- a) i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til nr. 6,
- b) dersom Kommisjonen én måned etter utløpet av fristen nevnt i nr. 6, ikke har underrettet medlemsstatene om at den har mottatt skriftlige merknader, eller at den har til hensikt å foreslå at det vedtas en beslutning i henhold til nr. 6, eller
- c) i samsvar med nr. 8.

8. En medlemsstat kan på eget initiativ og med forbehold for traktatens alminnelige bestemmelser, opprettholde eller fastsette nasjonale regler:

- a) som forbyr eller begrenser omsetningen på dens territorium av rå melk eller rå fløte beregnet på direkte konsum, eller
- b) som med tillatelse fra vedkommende myndighet, tillater at rå melk som ikke oppfyller kriteriene fastsatt i vedlegg III avsnitt IX med hensyn til kimtall og celletall (somatisk), benyttes til å framstille oster med en modningstid på minst 60 dager og melkeprodukter som framstilles i forbindelse med framstilling av slike oster, forutsatt at dette ikke er til hinder for at målene i denne forordning oppnås.

Artikkel 11

Særlige beslutninger

Uten at artikkel 9 og artikkel 10 nr. 1 berøres i sin alminnelighet, kan det fastsettes gjennomføringstiltak eller vedtas endringer til vedlegg II eller III etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, for å:

- 1) fastsette regler for transport av varmt kjøtt,
- 2) angi når kalsiuminnholdet i mekanisk utbeinet kjøtt ikke er vesentlig høyere enn det er i kvernet kjøtt,
- 3) fastslå andre behandlinger som kan utføres i foredlingsvirksomheter på levende muslinger fra produksjonsområder i klasse B eller C, som ikke er blitt rensset eller gjenutlagt,
- 4) angi anerkjente analysemetoder for marine biotoksiner,
- 5) fastsette ytterligere helsestandarder for levende muslinger i samarbeid med det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet, herunder:
 - a) grenseverdier og analysemetoder for andre marine biotoksiner,
 - b) metoder til undersøkelse for virus og virologiske standarder, og
 - c) prøvetakingsplaner samt metoder og analysetoleranser som skal brukes for å kontrollere at helsestandardene overholdes,
- 6) fastsette helsestandarder eller –kontroller, når det finnes vitenskapelig belegg for at de er nødvendige for å beskytte folkehelsen,
- 7) utvide avsnitt VII kapittel IX i vedlegg III til også å omfatte andre levende muslinger enn kamskjell,
- 8) angi kriterier for å fastslå når epidemiologiske data viser at et fiskested ikke utgjør noen helsefare med hensyn til forekomst av parasitter, og dermed for å fastslå når vedkommende myndighet kan gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak tillatelse til ikke å fryse fiskerivarer i samsvar med avsnitt VIII kapittel III del D i vedlegg III,
- 9) fastsette kriterier for ferskhets og grenseverdier for histamin og total mengde flyktig nitrogen for fiskerivarer,
- 10) tillate bruk av rå melk som ikke oppfyller kriteriene i avsnitt IX i vedlegg III med hensyn til kimtall og celletall (somatisk), for å framstille visse melkeprodukter,
- 11) fastsette en høyeste tillatt verdi for det samlede innholdet av restmengder av antibiotika i rå melk, uten at direktiv 96/23/EF¹ berøres, og
- 12) godkjenne likeverdige prosesser for framstilling av gelatin eller kollagen.

¹ Rådskonklusjon 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10). Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EFT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

Artikkel 12

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 13

Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Kommisjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under denne forordnings virkeområde, og som kan få betydelig innvirkning på folkehelsen, særlig for den foreslår at avsnitt III i vedlegg III utvides til å omfatte andre dyrearter.

Artikkel 14

Rapport til Europaparlamentet og Rådet

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2009 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringene som er gjort ved anvendelsen av denne forordning.

2. Kommisjonens rapport skal når det er hensiktsmessig ledsages av relevante forslag.

Artikkel 15

¹ [Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse 18 måneder etter den dato da alle følgende rettsakter er trådt i kraft:

a) forordning (EF) nr. 852/2004,

b) forordning (EF) nr. 854/2004,

og

c) direktiv 2004/41/EF.

Den får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 29. april 2004.]

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

M. McDOWELL

Formann

¹ Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

Vedlegg I Definisjoner

I denne forordning menes med:

1. *Kjøtt*

1.1. «kjøtt»: alle spiselige deler av dyrene nevnt i nr. 1.2–1.8, herunder blod,

1.2. «tamme hov- og klovdyr»: storfe (herunder artene *Bubalus* og *Bison*), tamsvin, -sauer og -geiter samt enhovede husdyr,

1.3. «fjorfe»: oppdrettsfugler, herunder fugler som ikke regnes som husdyr, men som oppdrettes som husdyr, med unntak av strutsefugler,

1.4. «haredyr»: kaniner, harer og gnagere,

1.5. «viltlevende vilt»:

– viltlevende hov- og klovdyr og haredyr samt andre landpattedyr som det drives jakt på til konsum, og som regnes som viltlevende vilt i henhold til gjeldende lovgivning i den berørte medlemsstaten, herunder pattedyr som lever fritt på et inngjerdet område under lignende forhold som viltlevende vilt,

og

– viltlevende fugler som det drives jakt på til konsum,

1.6. «oppdrettsvilt»: oppdrettede strutsefugler og oppdrettede landpattedyr unntatt dem som er nevnt i nr. 1.2,

1.7. «viltlevende småvilt»: viltlevende fuglevilt og haredyr som lever fritt i vill tilstand,

1.8. «viltlevende storvilt»: viltlevende landpattedyr som lever fritt i vill tilstand og som ikke hører inn under definisjonen av viltlevende småvilt,

1.9. «skrott»: kroppen til et dyr etter slakting og slaktebehandling,

1.10. «ferskt kjøtt»: kjøtt som ikke er behandlet på noen annen måte enn ved kjøling, frysing eller hurtigfrysing for å sikre holdbarheten, herunder kjøtt som er vakuumpakket eller pakket i kontrollert atmosfære,

1.11. «slaktebiprodukter»: annet ferskt kjøtt enn det som tilhører skrodden, herunder indre organer og blod,

1.12. «indre organer»: organene i brysthulen, bukhulen og bekkenhulen samt luftrøret og spiserøret, og hos fugler, kroen,

1.13. «kvernet kjøtt»: utbeinet kjøtt som er kvernet til fragmenter og som inneholder mindre enn 1 % salt,

- 1.14. «mekanisk utbeinet kjøtt»: produkt som framstilles ved at kjøttet fjernes mekanisk fra kjøttbein etter utbeining eller fra fjørfeskrotter, slik at muskelfibrene mister eller endrer sin struktur,
- 1.15. «tilberedt kjøtt»: ferskt kjøtt, herunder kjøtt som er findelt, som er tilsatt næringsmidler, smaksingredienser eller tilsetningsstoffer, eller som har gjennomgått en foredling som ikke er tilstrekkelig til å endre den indre muskelfiberstrukturen i kjøttet og dermed fjerne de egenskapene som kjennetegner ferskt kjøtt,
- 1.16. «slakteri»: en virksomhet som slakter og slaktebehandler dyr hvis kjøtt er beregnet på konsum,
- 1.17. «nedskjæringsanlegg»: en virksomhet som utbeiner og/eller deler opp kjøtt,
- 1.18. «viltbehandlingsanlegg»: en virksomhet der vilt og kjøtt fra nedlagt vilt bearbeides med henblikk på omsetning.

2. *Levende muslinger*

- 2.1. «muslinger»: næringsfiltrerende bløtdyr med todelt skall,
- 2.2. «marine biotoksiner»: giftige stoffer som samles opp i muslinger, særlig fordi de lever av plankton som inneholder toksiner,
- 2.3. «kondisjonering»: lagring av levende muslinger som kommer fra produksjonsområder i klasse A, rensesentraler eller ekspedisjonssentraler, i tanker eller andre installasjoner med rent sjøvann eller i naturlige miljøer, for å fjerne sand, mudder eller slim for å bevare eller forbedre de organoleptiske egenskapene og sikre at de er sunne og friske før innpakking eller emballering,
- 2.4. «produsent»: enhver fysisk eller juridisk person som med alle former for hjelpemidler høster levende muslinger i et innhøstingsområde for å håndtere dem og omsette dem,
- 2.5. «produksjonsområde»: ethvert hav-, elvemunnings- eller laguneområde der muslinger forekommer naturlig eller oppdrettes, og der det høstes levende muslinger,
- 2.6. «gjenutleggingsområde»: ethvert hav-, elvemunnings- eller laguneområde som er klart avgrenset og merket med bøyer, påler eller andre faste innretninger, og som brukes bare til naturlig rensing av levende muslinger,
- 2.7. «ekspedisjonssentral»: ethvert landbasert eller flytende anlegg for mottak, kondisjonering, spyling, rengjøring, sortering, innpakking og emballering av levende muslinger som er egnet til konsum,
- 2.8. «rensesentral»: et anlegg med tanker som tilføres rent sjøvann, der levende muslinger plasseres den tid som er nødvendig for å redusere forurensning, slik at de blir egnet til konsum,
- 2.9. «gjenutlegging»: flytting av levende muslinger til hav-, elvemunnings- eller laguneområder den tid som er nødvendig for å redusere forurensning, slik at de blir egnet til konsum. Dette omfatter ikke særskilt flytting av muslinger til områder som er bedre egnet til videre vekst eller oppføring.

3. *Fiskerivarer*

- 3.1. «fiskerivare»: alle saltvanns- eller ferskvannsdyr (unntatt levende muslinger, levende pigghuder, levende kappedyr og levende sjøsnegler samt alle pattedyr, krypdyr og frosker) uansett om de er viltlevende eller oppdrettet, herunder alle spiselige former, deler og produkter av slike dyr,
- 3.2. «fabrikkskip»: ethvert fartøy der fiskerivarene om bord gjennomgår én eller flere av følgende arbeidsoperasjoner etterfulgt av innpakking eller emballering, og om nødvendig kjøling eller frysing: filetering, skjæring i skiver, flåing, fjerning av skall, pilling, hakking eller foredling,
- 3.3. «frysefartøy»: ethvert fartøy der fiskerivarer fryses om bord, eventuelt etter forberedende arbeid som bløgging, hodekapping, sløyning og fjerning av finner, og om nødvendig etterfulgt av innpakking eller emballering,
- 3.4. «mekanisk utbeinet fiskerivare»: ethvert produkt som framstilles ved at kjøttet fjernes mekanisk fra fiskerivarer slik at kjøttet mister eller endrer sin struktur,
- 3.5. «ferske fiskerivarer»: uforedlede fiskerivarer, hele eller bearbeidede, herunder produkter som er pakket under vakuumbetoning eller i en endret atmosfære, som ikke har gjennomgått noen annen behandling enn kjøling for å sikre holdbarheten,
- 3.6. «bearbeidede fiskerivarer»: uforedlede fiskerivarer som har gjennomgått en arbeidsoperasjon som påvirker deres anatomiske helhet, slik som sløyning, hodekapping, skjæring i skiver, filetering og kverning.

4. *Melk*

- 4.1. «rå melk»: melk som er produsert ved sekresjon fra melkekjertlene til produksjonsdyr, og som ikke har vært oppvarmet til over 40 °C eller gjennomgått en behandling med tilsvarende virkning,
- 4.2. «driftsenhet for melkeproduksjon»: en virksomhet der det holdes ett eller flere produksjonsdyr for at de skal produsere melk som skal omsettes som næringsmiddel.

5. *Egg*

- 5.1. «egg»: egg i skall – unntatt egg som er knust, ruget eller kokt – som er lagt av oppdrettsfugler og er egnet til direkte konsum eller til framstilling av eggprodukter,
- 5.2. «flytende egg»: uforedlet eggmasse etter at skallet er fjernet,
- 5.3. «klinkegg»: egg med skadet skall og uskadede hinner,
- 5.4. «pakkeri»: en virksomhet der eggene sorteres etter kvalitet og vekt.

6. *Froskelår og snegler*

- 6.1. «froskelår»: den bakre delen av kroppen avskåret på tvers bak forlemmene, flådd og med de indre organene tatt ut, av arten *Rana* (*Ranidae*-familien),
- 6.2. «snegler»: landsnegler av arten *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* og arter av *Achatinidae*-familien.
7. *Foredlede produkter*
- 7.1. «kjøttprodukter»: foredlede produkter som er framstilt ved foredling av kjøtt eller ved videre foredling av slike foredlede produkter, slik at snittflaten viser at produktet ikke lenger har kjennetegnene til ferskt kjøtt,
- 7.2. «melkeprodukter»: foredlede produkter som er framstilt ved foredling av rå melk eller ved videre foredling av slike foredlede produkter,
- 7.3. «eggprodukter»: foredlede produkter som er framstilt ved foredling av egg, eller av forskjellige bestanddeler eller blandinger av egg, eller ved videre foredling av slike foredlede produkter,
- 7.4. «foredlede fiskerivarer»: foredlede varer som er framstilt ved foredling av fiskerivarer eller ved videre foredling av slike foredlede varer,
- 7.5. «smeltet animalsk fett»: fett som kommer fra smelting av kjøtt, herunder bein, og som er beregnet på konsum,
- 7.6. «fettgrever»: de proteinholdige restene fra smelting, etter at fett og vann delvis er atskilt,
- 7.7. «gelatin»: naturlig, løselig protein, geldannende eller ikke geldannende, som er framkommet ved delvis hydrolyse av kollagen framstilt av bein, huder og skinn samt sener fra dyr,
- 7.8. «kollagen»: et proteinbasert produkt som kommer fra dyrebein, -huder og -skinn samt dyresener som er framstilt i samsvar med de relevante kravene i denne forordning,
- 7.9. «behandlede mager, blærer og tarmen»: mager, blærer og tarmen som etter at de er tatt ut og rengjort, er blitt behandlet ved salting, varmebehandling eller tørking.
8. *Andre definisjoner*
- 8.1. «produkter av animalsk opprinnelse»:
- næringsmidler av animalsk opprinnelse, herunder honning og blod,
 - levende muslinger, levende pigghuder, levende kappedyr og levende sjøsnegler beregnet på konsum, og
 - andre dyr beregnet på å bli tilberedt med sikte på å leveres levende til sluttforbrukeren,
- 8.2. «engrosmarked»: et næringsmiddelforetak som omfatter flere separate enheter, som har felles anlegg og avdelinger der næringsmidler selges til driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.

Vedlegg II

Krav som gjelder flere produkter av animalsk opprinnelse

Avsnitt I: Identifikasjonsmerking

Når det kreves i samsvar med artikkel 5 eller 6, og med forbehold for bestemmelsene i vedlegg III, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at produkter av animalsk opprinnelse er påført et identifikasjonsmerke i samsvar med følgende bestemmelser.

A. Påføring av identifikasjonsmerket

► **M6**

1. Identifikasjonsmerket skal påføres før produktet forlater produksjonsvirksomheten.

◄ **M6**

► **M3**

2. Når emballasjen og/eller innpakningen fjernes fra et produkt, eller det foredles videre på en annen virksomhet, skal imidlertid produktet påføres et nytt merke. I slike tilfeller skal det nye merket angi godkjeningsnummeret til den virksomheten der disse arbeidsoperasjonene finner sted.

◄ **M3**

► **M6**

3. Et identifikasjonsmerke er ikke nødvendig på eggpakker som påføres pakkeriets kode i samsvar med del A i vedlegg XIV til rådsforordning (EF) nr. 1234/2007.*

◄ **M6**

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak må i samsvar med artikkel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002 ha innført ordninger og framgangsmåter for å identifisere de næringsmiddelforetakene som de har mottatt produkter av animalsk opprinnelse fra, og som de har levert slike produkter til.

* EUT L 299 av 16.11.2007, s. 1.

B. Identifikasjonsmerkets form

5. Merket skal være lett leselig og ikke kunne slettes, og bestå av tydelige tegn. Det skal være godt synlig for vedkommende myndigheter.
6. Merket skal angi navnet på den staten der virksomheten ligger, enten skrevet helt ut eller vist som en kode på to bokstaver i samsvar med den relevante ISO-standard.

Kodene for medlemsstatene er imidlertid ► **M1** BE, ► **M4** BG, ◀ **M4** CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IS, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, NO, AT, PL, PT, SI, SK, FI, ► **M4** RO ◀ **M4**, SE og UK. ◀ **M1**

► **M2** --- ◀ **M2**

7. Merket skal angi virksomhetens godkjeningsnummer. Dersom en virksomhet framstiller både næringsmidler som omfattes av denne forordning, og næringsmidler som ikke omfattes av den, kan den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket benytte samme identifikasjonsmerke på begge typer næringsmidler.

► **M6**

8. Når merket påføres i en virksomhet som ligger i Fellesskapet, skal det være ovalt og inneholde forkortelsen CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, E, EK eller WE.

Disse forkortelsene må ikke angis på merker som påføres produkter som importeres til Fellesskapet fra virksomheter utenfor Fellesskapet.

◀ **M6**

C. Merkingemetode

9. Avhengig av hvordan de forskjellige produktene av animalsk opprinnelse presenteres, kan merket påføres direkte på produktet, innpakningen eller emballasjen, eller det kan trykkes på en etikett som festes på produktet, innpakningen eller emballasjen. Merket kan også bestå av en brikke av solid materiale som ikke kan tas av.
10. Når det gjelder emballasje som inneholder nedskåret kjøtt eller slaktebiprodukter, skal merket settes på en etikett som festes på emballasjen, eller trykkes på emballasjen på en slik måte at det ødelegges når emballasjen åpnes. Dette er imidlertid ikke nødvendig dersom emballasjen ødelegges idet den åpnes.
Når innpakningen gir samme beskyttelse som emballasjen, kan merket festes på innpakningen.
11. Når det gjelder produkter av animalsk opprinnelse som transporteres i transportcontainere eller engrosemballasjer og som er beregnet på videre håndtering, foredling, innpakning eller emballering i en annen virksomhet, kan merket settes på utsiden av containeren eller emballasjen.
12. Når det gjelder produkter av animalsk opprinnelse i flytende form, granulert form eller i pulverform som transporteres i bulk, og fiskerivarer som transporteres i bulk, er det ikke nødvendig med et identifikasjonsmerke dersom ledsagende dokumentasjon inneholder opplysningene som er angitt i nr. 6, 7 og eventuelt 8.
13. Dersom produkter av animalsk opprinnelse er plassert i en emballasje beregnet på direkte levering til sluttforbrukeren, er det tilstrekkelig at merket settes bare på utsiden av denne emballasjen.
14. Når merket settes direkte på produkter av animalsk opprinnelse, må fargene som brukes, være godkjent i samsvar med fellesskapsbestemmelsene om fargestoffer i næringsmidler.

Avsnitt II: Mål for HACCP-baserte framgangsmåter

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver slakterier, skal sikre at de framgangsmåtene som de har innført i samsvar med de allmenne kravene i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004, oppfyller de kravene som ifølge fareanalysen viser seg å være nødvendige, samt de særlige kravene oppført i nr. 2.
2. Framgangsmåtene skal garantere at ethvert dyr, eller når det er relevant, hvert parti dyr som ankommer slakteriet:
 - a) identifiseres korrekt,
 - b) ledsages av de relevante opplysningene fra opprinnelsesenheten nevnt i avsnitt III,
 - c) ikke kommer fra en driftsenhet eller et område som er underlagt forbud mot forflytning av dyr eller andre restriksjoner av hensyn til dyrs eller menneskers helse, bortsett fra når vedkommende myndighet tillater det,
 - d) er rent,
 - e) er friskt, så vidt den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket kan bedømme, og
 - f) med hensyn til dyrevelferd er i en tilfredsstillende tilstand ved ankomst til slakteriet.
3. Dersom kravene nevnt i nr. 2 ikke er oppfylt, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette den offentlige veterinæren og treffe hensiktsmessige tiltak.

Avsnitt III: Opplysninger om næringsmiddelkjeden

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver slakterier, skal alt etter hva som er aktuelt, anmode om, motta, kontrollere og reagere på opplysninger om næringsmiddelkjeden som omhandlet i dette avsnitt med hensyn til alle dyr, bortsett fra villlevende vilt, som er sendt eller som kommer til å bli sendt til slakteriet.

► **M6**

1. Driftsansvarlige for slakterier må ikke ta i mot dyr på slakteriets område før de har anmodet om og mottatt relevante opplysninger om næringsmiddelkjeden, som finnes i fortegnelsene som opprinnelsesenheten fører i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004.

◀ **M6**

2. Driftsansvarlige for slakterier skal motta opplysningene minst 24 timer før dyrene ankommer slakteriet, bortsett fra i de tilfellene som er nevnt i nr. 7.

► M6

3. De relevante opplysningene om næringsmiddelkjeden nevnt i nr. 1 skal særlig omfatte:

◄ M6

- a) opprinnelsesenhetsens tilstand eller den regionale dyrehelsetilstanden,
 - b) dyrenes helsetilstand,
 - c) veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyrene har fått i løpet av et relevant tidsrom og som har en tilbakeholdningstid på mer enn null dager, samt behandlingsdato og tilbakeholdningstid,
 - d) forekomsten av sykdommer som kan påvirke kjøttets trygghet,
 - e) resultatene, dersom de er relevante for å verne folkehelsen, av alle analyser som er utført på prøver tatt fra dyrene eller andre prøver tatt for å diagnostisere sykdommer som kan påvirke kjøttets trygghet, herunder prøver som er tatt som ledd i overvåking og kontroll av zoonoser og restmengder,
 - f) relevante rapporter om tidligere undersøkelser ante mortem og post mortem av dyr fra samme opprinnelsesenhet, herunder særlig rapporter fra den offentlige veterinæren,
 - g) produksjonsdata, når de kan gi opplysninger om forekomst av sykdom, og
 - h) navn og adresse til den private veterinæren som vanligvis er engasjert av opprinnelsesenheten.
- 4.
- a) Det er imidlertid ikke nødvendig for den driftsansvarlige for slakteriet å motta:
 - i) opplysningene nevnt i nr. 3 bokstav a), b), f) og h), dersom den driftsansvarlige allerede har kjennskap til disse opplysningene (for eksempel gjennom en fast ordning eller et kvalitetssikringssystem), eller
 - ii) opplysningene nevnt i nr. 3 bokstav a), b), f) og g), dersom produsenten erklærer at det ikke er noen relevante opplysninger å innrapportere.
 - b) Opplysningene behøver ikke å foreligge som et ordrett utdrag fra journalene til opprinnelsesenheten. De kan leveres gjennom elektronisk datautveksling eller i form av en standardisert erklæring undertegnet av produsenten.
5. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som beslutter å motta dyr på slakteriområdet etter å ha vurdert de relevante opplysningene om næringsmiddelkjeden, skal omgående gjøre opplysningene tilgjengelige for den offentlige veterinæren, og bortsett fra i tilfellene nevnt i nr. 7, minst 24 timer før dyret eller partiet ankommer. Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal underrette den offentlige veterinæren om eventuelle opplysninger som kan gi opphav til helsemessige farer før det aktuelle dyret blir undersøkt ante mortem.
6. Dersom et dyr ankommer slakteriet uten opplysninger om næringsmiddelkjeden, skal den driftsansvarlige omgående underrette den offentlige veterinæren. Dyret kan ikke slaktes før den offentlige veterinæren tillater det.

► M7

7. Dersom vedkommende myndighet tillater det, og under forutsetning av at det ikke er til hinder for at målene denne forordningen oppnås, kan opplysninger om næringsmiddelkjeden foreligge slakteriet mindre enn 24 timer før de dyr som det angår ankommer slakteriet, eller ledsage dyrene til slakteriet.
- Likevel, eventuelle opplysninger om næringsmiddelkjeden, kunnskap som kan føre til alvorlig avbrudd i aktiviteten på slakteriet, skal gjøres tilgjengelig for driftsansvarlige for slakterier tiltrekkelig lenge før dyrene ankommer slakteriet, slik at driftsansvarlige for slakterier kan planlegge aktiviteten på slakteriet tilsvarende.
- Driftsansvarlige på slakterier skal vurdere de relevante opplysningene, og overlevere de mottatte opplysninger om næringsmiddelkjeden til den offentlige veterinæren. Dyret kan ikke slaktes eller slaktebehandles før den offentlige veterinæren tillater det.

◄ M7

8. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal kontrollere passene som ledsager enhovede husdyr for å sikre at dyret er beregnet på slakting til konsum. Dersom de tar imot dyret til slakting, må de overlevere passet til den offentlige veterinæren.

*Vedlegg III
Særlige krav*

Avsnitt I: Kjøtt fra tamme hov- og klovdyr

Kapittel I: Transport av levende dyr til slakteriet

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som transporterer levende dyr til slakterier, skal sikre at følgende krav er oppfylt:

1. Under innsamling og transport skal dyrene håndteres forsiktig, slik at de ikke utsettes for unødig lidelse.
2. Dyr som viser symptomer på sykdom eller som kommer fra besetninger som er smittet med agenser som har betydning for folkehelsen, kan transporteres til slakteriet bare når vedkommende myndighet tillater det.

Kapittel II: Krav til slakterier

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at slakterier der tamme hov- og klovdyr slaktes, er oppført og har planløsning og utstyr som oppfyller følgende krav:

1.
 - a) Slakteriene skal ha egnede og hygieniske oppstillingslokaler eller, dersom klimaforholdene tillater det, venteinnhegninger som er lette å rengjøre og desinfisere. Disse anleggene skal være utstyrt slik at dyrene kan få drikke og om nødvendig føres. Bortledning av spillvann må ikke sette næringsmiddeltryggheten i fare.
 - b) De skal også ha egne låsbare lokaler eller, dersom klimaforholdene tillater det, innhegninger beregnet på dyr som er syke eller mistenkes for å være syke, utstyrt med et eget avløp og plassert slik at andre dyr ikke blir smittet, med mindre vedkommende myndighet mener at slike anlegg er unødvendige.
 - c) Oppstillingslokalene må være store nok til at de tar hensyn til dyrs velferd. Planløsningen skal være slik at det er enkelt å gjennomføre undersøkelser ante mortem, herunder identifisering av dyrene eller av grupper av dyr.
2. For å unngå forurensning av kjøttet, skal de:
 - a) ha tilstrekkelig mange lokaler til det arbeidet som skal utføres,
 - b) ha et eget lokale til tømning og rengjøring av mager og tarmer, med mindre vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle tillater at disse arbeidsoperasjonene utføres på forskjellige tidspunkter i et bestemt slakteri,
 - c) sikre at følgende arbeidsoperasjoner utføres på forskjellige tidspunkter eller steder:
 - i) bedøving og avbløding,
 - ii) når det gjelder svin, skålding, avbusting, skraping og sviing,
 - iii) uttak av indre organer og videre slaktebehandling,
 - iv) håndtering av rene tarmer og mager,
 - v) tilberedning og rengjøring av andre slaktebiprodukter, særlig håndtering av flådde hoder dersom dette ikke er gjort ved slaktelinjen,
 - vi) emballering av slaktebiprodukter,og
vii) forsendelse av kjøtt,
 - d) ha installasjoner som hindrer at kjøttet kommer i kontakt med gulv, vegger og inventar, og
 - e) ha slaktelinjer som (der de benyttes) er utformet slik at slakteprosessen kan pågå uten avbrudd og slik at kryssforurensning mellom de forskjellige delene av slaktelinjen unngås. Dersom det benyttes mer enn én slaktelinje i de samme lokalene, skal disse være tilstrekkelig atskilt til å hindre kryssforurensning.
3. De skal ha utstyr for å desinfisere redskaper med varmt vann med en temperatur på minst 82 °C, eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
4. Håndvaskene som brukes av det personalet som håndterer uemballert kjøtt, skal ha kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning.
5. Det skal finnes låsbare lokaler eller innretninger til kjølelagring av tilbakeholdt kjøtt og egne låsbare lokaler eller innretninger til lagring av kjøtt som er erklært uegnet til konsum.
6. Det skal finnes et separat sted med hensiktsmessige innretninger for rengjøring, vask og desinfisering av transportmidler for dyr. Slakterier behøver imidlertid ikke å ha slike steder og innretninger dersom vedkommende myndighet gir tillatelse til dette, og det finnes offentlig godkjente steder og innretninger i nærheten.
7. De skal ha låsbare lokaler eller innretninger som er forbeholdt slakting av dyr som er syke eller mistenkes for å være syke. Dette er ikke nødvendig dersom slik slakting finner sted på andre virksomheter som er godkjent av vedkommende myndighet for dette formål, eller i slutten av den normale slaktetiden.
8. Dersom husdyrgjødsel eller mage- og tarminnhold lagres i slakteriet, skal det finnes et særskilt område eller sted for dette.
9. Det skal finnes et passende utstyrt og låsbart lokale, eller om nødvendig et rom, som skal brukes utelukkende av veterinærmyndigheten.

Kapittel III: Krav til nedskjæringsanlegg

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at nedskjæringsanlegg som håndterer kjøtt fra tamme hov- og klovdyr:

1. er oppført slik at forurensning av kjøttet unngås, særlig ved:
 - a) at arbeidsoperasjonene kan pågå fortløpende, eller
 - b) at det sikres at de forskjellige produksjonspartiene holdes atskilt,
2. har atskilte rom til lagring av emballert og uemballert kjøtt, med mindre det lagres på forskjellige tidspunkter eller på en slik måte at emballasjematerialet og lagringsmåten ikke utgjør en forurensningskilde for kjøttet,
3. har nedskjæringsrom som er utstyrt for å sikre at kravene fastsatt i kapittel V, oppfylles,

4. har håndvasker som brukes av det personalet som håndterer uemballert kjøtt, med kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning,
og
5. har utstyr for å desinfisere redskaper med varmt vann med en temperatur på minst 82 °C, eller et alternativt system med tilsvarende virkning.

Kapittel IV: Slaktehygiene

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver slakterier der det slaktes tamme hov- og klovdyr, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Dyrene skal slaktes så raskt som mulig etter at de er ankommet slakteriet. Dyrene skal imidlertid få hvile før slaktingen, dersom det er nødvendig av hensyn til deres velferd.
 2.
 - a) Kjøtt fra andre dyr enn dem som er nevnt i bokstav b) og c), skal ikke brukes til konsum dersom de dør på annen måte enn ved slakting på slakteriet.
 - b) Bare levende dyr beregnet på slakting, kan bringes inn i slakteriet, med unntak av:
 - i) dyr som er blitt nødslaktet utenfor slakteriet i samsvar med kapittel VI,
 - ii) dyr som er slaktet på produksjonsstedet i samsvar med avsnitt III,
og
 - iii) villlevende vilt, i samsvar med avsnitt IV kapittel II.
 - c) Kjøtt fra dyr som slaktes etter en ulykke på slakteriet, kan brukes til konsum dersom det ved kontroll ikke påvises noen andre alvorlige skader enn dem som oppstod ved ulykken.
 3. Dyrene, eller når det er hensiktsmessig, hvert parti av dyr som sendes til slakting, skal identifiseres slik at deres opprinnelse kan spores.
 4. Dyrene skal være rene.
 5. Driftsansvarlige for slakterier skal følge instruksene fra den veterinæren som er utpekt av vedkommende myndighet i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, for å sikre at undersøkelsen ante mortem av hvert dyr som skal slaktes, utføres under hensiktsmessige forhold.
 6. Dyr som bringes inn i avlivingsrommet, skal slaktes så snart som mulig.
 7. Bedøving, avblødning, flåing, uttak av indre organer og annen slaktebehandling skal utføres så snart som mulig og på en slik måte at forurensning av kjøttet unngås. Særlig:
 - a) skal lufttrøret og spiserøret forbli intakt under avblødningen, unntatt ved slakting etter et religiøst rituale,
 - b) når huder og skinn fjernes:
 - i) må all kontakt mellom yttersiden av huden og skrotten unngås,
og
 - ii) må personale og utstyr som kommer i kontakt med yttersiden av huder og skinn, ikke komme i berøring med kjøttet,
 - c) skal det treffes tiltak for å unngå at innholdet i fordøyelseskanalen slipper ut under og etter uttak av indre organer og for å sikre at uttaket av indre organer skjer så raskt som mulig etter bedøving,
og
 - d) skal fjerningen av juret ikke føre til at skrotten forurenses med
- **M3**
8. Skrotten og andre deler av kroppen som er beregnet på konsum, skal flås fullstendig, unntatt når det gjelder svin, hodet på sauer, geiter og kalver, mulen og leppene på storfe samt føttene på storfe, sauer og geiter. Hoder, herunder mule og lepper, og føtter skal håndteres på en slik måte at forurensning unngås.
- ◄ **M3**
9. Dersom svin ikke flås, skal busten fjernes omgående. Risikoen for å forurense kjøttet med skåldevann må begrenses mest mulig. Det må brukes bare godkjente tilsetningsstoffer til skåldingen. Svinene skal deretter skylles grundig med drikkevann.
 10. Det skal ikke finnes noen synlig fekal forurensning på skrottene. All synlig forurensning skal fjernes så raskt som mulig ved renskjæring eller andre metoder med tilsvarende virkning.
 11. Skrotter og slaktebiprodukter skal ikke komme i kontakt med gulv, vegger eller arbeidsplattformer.
 12. Driftsansvarlige for slakterier skal følge instruksene fra vedkommende myndighet for å sikre at undersøkelsen post mortem av alle slaktede dyr utføres under hensiktsmessige forhold i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004.
 13. Inntil undersøkelsen post mortem er gjennomført, skal deler av et slaktet dyr som omfattes av en slik undersøkelse:
 - a) fortsatt kunne identifiseres som tilhørende en bestemt skrott,
og
 - b) ikke komme i kontakt med noen andre skrotter, slaktebiprodukter eller indre organer, herunder dem som allerede har gjennomgått undersøkelse post mortem.

Forutsatt at penis ikke viser noen patologiske skader, kan den fjernes umiddelbart.

14. Begge nyrer skal løsnes fra fettkapselen som omgir dem. Når det gjelder storfe og svin, samt enhovede dyr, skal nyrekapselen også fjernes.
15. Dersom blodet eller andre slaktebiprodukter fra flere dyr samles opp i samme beholder før undersøkelsen post mortem er avsluttet, skal hele innholdet erklæres uegnet til konsum dersom skrotten av ett eller flere av disse dyrene er blitt erklært uegnet til konsum.
16. Etter undersøkelse post mortem:
 - ▶ **M3**
 - a) skal mandlene fra storfe, svin og enhovede husdyr fjernes på en hygienisk måte,
 - ◀ **M3**
 - b) skal deler som er uegnet til konsum, fjernes så snart som mulig fra den rene delen av virksomheten,
 - c) skal kjøtt som er holdt tilbake eller erklært uegnet til konsum, og uspiselige biprodukter ikke komme i kontakt med kjøtt som er erklært egnet til konsum,
 - og
 - d) skal indre organer eller deler av indre organer som fortsatt sitter i skrotten, bortsett fra nyrene, fjernes helt og så snart som mulig, med mindre vedkommende myndighet har tillatt noe annet.
17. Etter at slaktingen og undersøkelsen post mortem er avsluttet, skal kjøttet lagres i samsvar med bestemmelsene fastsatt i kapittel VII.
18. Når de er beregnet på videre foredling:
 - a) skal mager skåldes eller rengjøres,
 - b) skal tarmen tømmes og rengjøres,
 - og
 - c) skal hoder og føtter flås eller skåldes og avbustes.
19. Dersom virksomheter er godkjent for slakting av forskjellige dyrearter eller for håndtering av skrotter av oppdrettsvilt og viltlevende vilt, må det treffes forholdsregler for å hindre kryssforurensning ved at de arbeidsoperasjonene som foretas på de forskjellige artene, utføres til forskjellige tidspunkter eller på forskjellige steder. Det skal finnes egne anlegg for å motta og lagre skrotter av oppdrettsvilt som ikke er flådd, og som er slaktet på driftsenheten, og for skrotter av viltlevende vilt.
20. Dersom slakteriet ikke har låsbare lokaler som utelukkende benyttes til slakting av dyr som er syke eller mistenkes for å være syke, skal lokalene som brukes til slakting av slike dyr, rengjøres, vaskes og desinfiseres under offentlig tilsyn før slaktingen av andre dyr gjenopptas.

Kapittel V: Hygiene under nedskjæring og utbeining

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at nedskjæring og utbeining av kjøtt fra tamme hov- og klovdyr utføres i samsvar med følgende krav:

1. Skrotter av tamme hov- og klovdyr kan deles i halve eller kvarte skrotter, og halve skrotter kan deles i høyst tre deler på slakteriene. Videre nedskjæring og utbeining skal utføres på et nedskjæringsanlegg.
2. Arbeidet med kjøttet må organiseres på en slik måte at forurensning forhindres eller begrenses mest mulig. Derfor skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak særlig sikre følgende:
 - a) kjøtt beregnet på nedskjæring, skal bringes inn i arbeidslokalene etter hvert som det er behov for det,
 - b) under nedskjæring, utbeining, renskjæring, skjæring i skiver og terninger, innpakking og emballering, skal kjøttets temperatur holdes på høyst 3 °C for slaktebiprodukter og 7 °C for annet kjøtt, ved hjelp av en omgivelsestemperatur på høyst 12 °C eller et alternativt system med tilsvarende virkning,
 - og
 - c) dersom lokalene er godkjent for nedskjæring av kjøtt fra forskjellige dyrearter, må det treffes nødvendige tiltak for å unngå kryssforurensning, om nødvendig ved at arbeidsoperasjoner på de forskjellige artene utføres til forskjellige tidspunkter og på forskjellige steder.
3. Kjøtt kan imidlertid utbeines og nedskjæres før det har nådd den temperaturen som er nevnt i punkt 2 bokstav b), i samsvar med kapittel VII punkt 3.
4. Kjøtt kan også utbeines og nedskjæres før det når den temperaturen som er nevnt i nr. 2 bokstav b), når nedskjæringsrommet befinner seg på samme sted som slakteriet. I så fall skal kjøttet overføres direkte fra slakteriet til nedskjæringsrommet eller plasseres i et kjøle- eller fryserom til det skal brukes. Så snart kjøttet er nedskåret, og eventuelt emballert, må det kjøles til den temperaturen som er nevnt i punkt 2 bokstav b).

Kapittel VI: Nødslakting utenfor slakteriet

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at kjøtt fra tamme hov- og klovdyr som er blitt nødslaktet utenfor slakteriet, kan brukes til konsum bare dersom det oppfyller alle følgende krav:

1. Et dyr som ellers er friskt, skal ha vært utsatt for en ulykke som, av hensyn til dyrets velferd, forhindret at dyret kunne fraktes til slakteriet.
2. En veterinær skal utføre en undersøkelse ante mortem av dyret.
3. Det avlivede og avblødde dyret skal transporteres til slakteriet på en hygienisk måte og så raskt som mulig. Uttak av mage og tarm, men ikke annen slaktebehandling, kan utføres på stedet under tilsyn av veterinæren.

Alle indre organer som er tatt ut, skal følge det avlivede dyret til slakteriet med opplysninger om at de tilhører dette dyret.

4. Dersom det går mer enn to timer mellom slaktning og ankomst på slakteriet, skal dyret kjøles. Dersom klimaforholdene tillater det, er aktiv kjøling ikke nødvendig.
5. En erklæring fra driftsansvarlig for det næringsmiddelforetaket som har alt opp dyret, med angivelse av dyrets identitet og eventuelle veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyret har fått, behandlingsdatoer og tilbakeholdningstider, skal følge det avlivede dyret til slakteriet.
6. En erklæring fra veterinæren, der det bekreftes at resultatet av undersøkelsen ante mortem er tilfredsstillende, og som inneholder datoen og tidspunktet samt begrunnelsen for nødslaktningen, og opplysning om hvilken behandling veterinæren eventuelt har gitt dyret, skal følge det avlivede dyret til slakteriet.
7. Det avlivede dyret skal være egnet til konsum etter en undersøkelse post mortem som er utført i slakteriet i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, herunder eventuelle ytterligere prøver som kreves ved nødslaktning.
8. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal følge eventuelle instruksjoner angående bruken av kjøttet som den offentlige veterinæren gir etter undersøkelsen post mortem.
9. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan ikke omsette kjøtt fra dyr som er blitt nødslaktet, med mindre det er påført et særlig stempelmerke som ikke kan forveksles med verken stempelmerket fastsatt i forordning (EF) nr. 854/2004, eller identifikasjonsmerket fastsatt i avsnitt I i vedlegg II til denne forordning. Slikt kjøtt kan omsettes bare i den medlemsstaten der slaktningen finner sted, og i samsvar med nasjonal lovgivning.

Kapittel VII: Lagring og transport

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at lagring og transport av kjøtt fra tamme hov- og klovdyr utføres i samsvar med følgende krav:

1.
 - a) Med mindre andre særlige bestemmelser angir noe annet, skal kjøttet etter undersøkelse post mortem omgående kjøles i slakteriet for å sikre en temperatur gjennom hele kjøttet på høyst 3 °C for slaktebiprodukter og 7 °C for annet kjøtt, på en slik måte at kjølekurven gir en kontinuerlig senking av temperaturen. Kjøtt kan imidlertid nedskjæres og utbeines under kjøling i samsvar med kapittel V punkt 4.
 - b) Under kjølingen skal det være tilstrekkelig ventilasjon til å unngå kondens på kjøttets overflate.
2. Kjøtt skal oppnå den temperaturen som er angitt i punkt 1, og holde denne temperaturen under lagringen.
3. Kjøtt skal oppnå den temperaturen som er angitt i punkt 1, før transport og holde denne temperaturen under transporten. Transport kan imidlertid også finne sted dersom vedkommende myndighet tillater det, for å gjøre produksjon av bestemte produkter mulig, forutsatt at:
 - a) slik transport finner sted i samsvar med de kravene som vedkommende myndighet fastsetter for transport fra en bestemt virksomhet til en annen, og
 - b) kjøttet forlater slakteriet eller et nedskjæringsrom som ligger på samme sted som slakteriet, omgående, og transporten ikke varer mer enn to timer.
4. Kjøtt beregnet på frysing, skal fryses så raskt som mulig, men kan etter behov stabiliseres i en tid før frysingen.
5. Uemballert kjøtt må lagres og transporteres atskilt fra emballert kjøtt, med mindre det lagres eller transporteres på forskjellige tidspunkter eller på en slik måte at emballasjematerialet og lagrings- eller transportmåten ikke utgjør en forurensningskilde for kjøttet.

Avsnitt II: Kjøtt fra fjørfe og hare dyr

Kapittel I: Transport av levende dyr til slakteriet

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som transporterer levende dyr til slakterier, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Under innsamling og transport skal dyrene håndteres forsiktig, slik at de ikke utsettes for unødig lidelse.
2. Dyr som viser symptomer på sykdom, eller som kommer fra flokker som er smittet med agenser som har betydning for folkehelsen, kan transporteres til slakteriet bare når vedkommende myndighet tillater det.
3. Kasser for levering av dyr til slakteriet og moduler, dersom slike brukes, skal være framstilt av korrosjonsbestandig materiale og være lette å rengjøre og desinfisere. Alt utstyr som brukes til innsamling og levering av levende dyr, skal rengjøres, vaskes og desinfiseres så snart det er tørt og om nødvendig før det brukes igjen.

Kapittel II: Krav til slakterier

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at slakterier der fjørfe eller hare dyr slaktes, er oppført og har planløsning og utstyr som oppfyller følgende krav:

1. De skal ha et lokalt eller et overdekket område der dyrene kan mottas og kontrolleres før slaktning.
2. For å unngå forurensning av kjøttet, skal de:
 - a) ha tilstrekkelig mange lokaler til det arbeidet som skal utføres,

- b) ha et eget lokale til uttak av indre organer og videre slaktebehandling, herunder tilsetning av smaksingredienser til hele fjørfeskrotter, med mindre vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle tillater at disse arbeidsoperasjonene utføres på forskjellige tidspunkter i et bestemt slakteri,
 - c) sikre at følgende arbeidsoperasjoner utføres på forskjellige tidspunkter og steder:
 - i) bedøving og avbløding,
 - ii) ribbing eller flåing, og eventuelt skålding,
og
 - iii) forsendelse av kjøtt,
 - d) ha installasjoner som hindrer at kjøttet kommer i kontakt med gulv, vegger og inventar,
og
 - e) ha slaktelinjer som (der de benyttes) er utformet slik at slakteprosessen kan pågå uten avbrudd, og slik at kryssforurensning mellom de forskjellige delene av slaktelinjen unngås. Dersom det benyttes mer enn én slaktelinje i de samme lokalene, skal linjene være tilstrekkelig atskilt til å hindre kryssforurensning.
3. De skal ha utstyr for å desinfisere redskaper med varmt vann med en temperatur på minst 82 °C, eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
 4. Håndvaskene som brukes av det personalet som håndterer uemballert kjøtt, skal ha kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning.
 5. Det skal finnes låsbare lokaler eller innretninger til kjølelagring av tilbakeholdt kjøtt og egne låsbare lokaler eller innretninger til lagring av kjøtt som er erklært uegnet til konsum.
 6. Det skal finnes et separat sted med hensiktsmessige innretninger for rengjøring, vask og desinfisering av:
 - a) transportutstyr som for eksempel kasser,
og
 - b) transportmidler.
 Slike steder og innretninger er ikke obligatoriske for bokstav b) dersom det finnes offentlig godkjente steder og innretninger i nærheten.
 7. Det skal finnes en hensiktsmessig utstyrt og låsbar innretning, eller om nødvendig et rom, som skal brukes utelukkende av veterinærmyndigheten.

Kapittel III: Krav til nedskjæringsanlegg

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at nedskjæringsanlegg som håndterer kjøtt fra fjørfe eller hareddyr:
 - a) er oppført slik at forurensning av kjøttet unngås, særlig ved:
 - i) at arbeidsoperasjonene kan pågå fortløpende,
eller
 - ii) at de forskjellige produksjonspartiene holdes atskilt,
 - b) har atskilte rom til lagring av emballert og uemballert kjøtt, med mindre lagringen skjer på forskjellige tidspunkter eller på en slik måte at emballasjematerialet og lagringsmåten ikke utgjør en forurensningskilde for kjøttet,
 - c) har nedskjæringsrom som er utstyrt for å sikre at kravene fastsatt i kapittel V, oppfylles,
 - d) har håndvasker som brukes av det personalet som håndterer uemballert kjøtt, med kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning,
og
 - e) har utstyr for å desinfisere redskaper med varmt vann med en temperatur på minst 82 °C, eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
2. Dersom følgende arbeidsoperasjoner utføres på et nedskjæringsanlegg:
 - a) uttak av indre organer fra gjess og ender som er oppdrettet for produksjon av gåselever eller annen lever («foie gras»), og som er bedøvet, avblødd og ribbet på oppføringsenheten,
eller
 - b) uttak av indre organer fra fjørfe der de indre organene ikke er tatt ut,
skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sørge for at det finnes egne lokaler for dette formål.

Kapittel IV: Slaktehygiene

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver slakterier der det slaktes fjørfe eller hareddyr, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1.
 - a) Kjøtt fra andre dyr enn dem som er nevnt i bokstav b), skal ikke brukes til konsum dersom de dør på annen måte enn ved slakting på slakteriet.
 - b) Bare levende dyr beregnet på slakting, kan bringes inn i slakteriet, med unntak av:
 - i) fjørfe der de indre organene ikke er tatt ut, gjess og ender som er oppdrettet for produksjon av gåselever eller annen lever («foie gras»), og fugler som ikke anses som tamfugler, men som oppdrettes som husdyr, dersom de slaktes på driftsenheten i samsvar med kapittel VI,
 - ii) oppdrettstvilt som er slaktet på produksjonsstedet i samsvar med avsnitt III,

og

- iii) viltlevende småvilt, i samsvar med avsnitt IV kapittel III.
2. Driftsansvarlige for slakterier skal følge instruksene fra vedkommende myndighet slik at undersøkelse ante mortem kan gjennomføres under hensiktsmessige forhold.
 3. Dersom virksomheter er godkjent for slaktning av forskjellige dyrearter eller for håndtering av oppdrettede strutsefugler og viltlevende småvilt, må det treffes forholdsregler for å hindre kryssforurensning ved at de arbeidsoperasjonene som foretas på de forskjellige artene, utføres til forskjellige tidspunkter eller på forskjellige steder. Det skal finnes egne anlegg for å motta og lagre skrotter av oppdrettede strutsefugler som er slaktet på driftsenheten, og for skrotter av viltlevende småvilt.
 4. Dyr som bringes inn i slaktelokalet, skal slaktes så snart som mulig.
 5. Bedøving, avbløding, flåing eller ribbing, uttak av indre organer og annen slaktebehandling skal utføres så snart som mulig og på en slik måte at forurensning av kjøttet unngås. Det skal særlig treffes tiltak for å unngå at innholdet i fordøyelseskanalen slipper ut under og etter uttak av indre organer.
 6. Driftsansvarlige for slakterier skal følge instruksene fra vedkommende myndighet for å sikre at undersøkelsen post mortem utføres under hensiktsmessige forhold, og særlig for at de slaktede dyrene skal kunne undersøkes på korrekt måte.
 7. Etter undersøkelse post mortem:
 - a) skal deler som er uegnet til konsum, fjernes så snart som mulig fra den rene delen av virksomheten,
 - b) skal kjøtt som er holdt tilbake eller erklært uegnet til konsum, og uspiselige biprodukter ikke komme i kontakt med kjøtt som er erklært egnet til konsum,

og

 - c) skal indre organer eller deler av indre organer som fortsatt sitter i skrotten, bortsett fra nyrene, fjernes helt og så snart som mulig, med mindre vedkommende myndighet har tillatt noe annet.
 8. Etter undersøkelse og uttak av indre organer skal de slaktede dyrene så raskt som mulig rengjøres og kjøles til høyst 4 °C, med mindre kjøttet deles opp mens det er varmt.
 9. Når skrotter kjøles i vannbad, skal det tas hensyn til følgende:
 - a) Alle forholdsregler skal treffes for å unngå forurensning av skrotter, idet det tas hensyn til slike parametreter som skrottens vekt, vanntemperatur, mengden vann og vannstrømmens retning og kjøletid.
 - b) Utstyret skal tømmes helt, rengjøres og desinfiseres når det er nødvendig og minst én gang om dagen.
 10. Dyr som er syke eller mistenkes for å være syke, og dyr som er slaktet som ledd i programmer for utryddelse og bekjempelse av sykdommer, skal ikke slaktes i virksomheten med mindre vedkommende myndighet tillater det. I så fall skal slaktingen utføres under offentlig tilsyn, og det skal treffes tiltak for å hindre forurensning. Lokalene skal rengjøres og desinfiseres før de brukes igjen.

Kapittel V: Hygiene under og etter nedskjæring og utbeining

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at nedskjæring og utbeining av fjørfe og haredyr utføres i samsvar med følgende krav:

1. Arbeidet med kjøttet må organiseres på en slik måte at forurensning forhindres eller begrenses mest mulig. Derfor skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak særlig sikre følgende:
 - a) kjøtt beregnet på nedskjæring, skal bringes inn i arbeidslokalene etter hvert som det er behov for det,
 - b) under nedskjæring, utbeining, renskjæring, skjæring i skiver og terninger, innpakking og emballering, skal kjøttets temperatur holdes på høyst 4 °C ved hjelp av en omgivelsestemperatur på 12 °C eller et alternativt system med tilsvarende virkning,

og

 - c) dersom lokalene er godkjent for nedskjæring av kjøtt fra forskjellige dyrearter, må det treffes forholdsregler for å unngå kryssforurensning, om nødvendig ved at arbeidsoperasjoner på de forskjellige artene utføres til forskjellige tidspunkter eller på forskjellige steder.
2. Kjøtt kan imidlertid også utbeines og nedskjæres før det når den temperaturen som er nevnt i punkt 1 bokstav b), når nedskjæringsrommet befinner seg på samme sted som slakteriet, forutsatt at kjøttet overføres til nedskjæringsrommet enten:
 - a) direkte fra slakteriet,
 - eller
 - b) plasseres i et kjøle- eller fryserom til det skal brukes.
3. Så snart kjøttet er nedskåret, og eventuelt emballert, må det kjøles til den temperaturen som er nevnt i punkt 1 bokstav b).
4. Uemballert kjøtt må lagres og transporteres atskilt fra emballert kjøtt, med mindre det lagres eller transporteres på forskjellige tidspunkter eller på en slik måte at emballasjematerialet og lagrings- eller transportmåten ikke utgjør en forurensningskilde for kjøttet.

Kapittel VI: Slaktning på driftsenheten

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan slakte fjørfe nevnt i kapittel IV punkt 1 bokstav b) i), på driftsenheten bare dersom dette er godkjent av vedkommende myndighet og følgende krav oppfylles.

1. Driftsenheten skal være underlagt regelmessig veterinærkontroll.
2. Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal på forhånd underrette vedkommende myndighet om dato og tidspunkt for slaktingen.
3. Driftsenheten skal ha innretninger der fuglene kan samles, slik at gruppen kan gjennomgå undersøkelse ante mortem.
4. Driftsenheten skal ha lokaler som er egnet til hygienisk slakting og videre håndtering av fuglene.
5. Kravene til dyrs velferd skal overholdes.
6. En erklæring fra den driftsansvarlige for det næringsmiddelforetaket som har alt opp dyret skal ledsage de slaktede fuglene til slakteriet, med angivelse av eventuelle veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyret har fått, behandlingsdatoer og tilbakeholdningstider, samt dato og tidspunkt for slakting.
7. Et sertifikat utstedt av den offentlige veterinæren eller den godkjente veterinæren i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, skal ledsage det slaktede dyret til slakteriet.
8. Når det gjelder fjørfe som er oppdrettet for produksjon av gåselever og annen lever («foie gras»), skal de fuglene der de indre organene ikke er tatt ut, og som eventuelt er kjølt, transporteres omgående til et slakteri eller et nedskjæringsanlegg. De indre organene skal tas ut innen 24 timer etter slakting under tilsyn av vedkommende myndighet.
9. Fjørfe der de indre organene ikke er tatt ut, og som er framstilt på produksjonsenheten, kan lagres i inntil 15 dager ved en temperatur på høyst 4 C. Deretter skal de indre organene tas ut på et slakteri eller et nedskjæringsanlegg som ligger i samme medlemsstat som produksjonsenheten.

► **M1**

Kapittel VII: Vannbindende midler

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sørge for at fjørfekjøtt som er behandlet særlig for å øke vannbindingen, ikke omsettes som ferskt kjøtt, men som tilberedt kjøtt, eller brukes til framstilling av foredlede produkter.

◄ **M1**

Avsnitt III: Kjøtt fra oppdrettsvilt

1. Bestemmelsene i avsnitt I får anvendelse ved produksjon og omsetning av kjøtt fra oppdrettsvilt av partåede hovdyr (dyr av hjortefamilien og svinefamilien), med mindre vedkommende myndighet anser dem å være uhensiktsmessige.
2. Bestemmelsene i avsnitt II får anvendelse ved produksjon og omsetning av kjøtt fra strutsefugler. Bestemmelsene i avsnitt I får imidlertid anvendelse når vedkommende myndighet anser dem å være hensiktsmessige. Det må finnes passende lokaler som er tilpasset dyrenes størrelse.
3. Uten hensyn til punkt 1 og 2, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak med tillatelse fra vedkommende myndighet slakte oppdrettede strutsefugler og oppdrettede hov- og klovdyr nevnt i punkt 1, på opprinnelsesstedet, dersom:
 - a) dyrene ikke kan transporteres, for å unngå at den som håndterer dem, utsettes for risiko, eller for å verne dyrenes velferd,
 - b) besetningen gjennomgår regelmessig veterinærkontroll,
 - c) dyrenes eier framlegger en anmodning om dette,
 - d) vedkommende myndighet underrettes på forhånd om dato og tidspunkt for slaktingen av dyrene,
 - e) driftsenheten har framgangsmåter for å samle dyrene, slik at gruppen kan gjennomgå undersøkelse ante mortem,
 - f) driftsenheten har lokaler som egner seg til slakting, avbløding, og dersom strutsefugler skal ribbes, ribbing av dyrene,
 - g) kravene til dyrs velferd er oppfylt,
 - h) de slaktede og avblødde dyrene transporteres til slakteriet på en hygienisk måte og så raskt som mulig. Dersom transporten tar mer enn to timer, skal dyrene om nødvendig kjøles. Uttak av indre organer kan foretas på stedet, under tilsyn av veterinæren,
 - i) en erklæring fra den driftsansvarlige for det næringsmiddelforetaket som har alt opp dyrene, med angivelse av dyrenes identitet og eventuelle veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyrene har fått, behandlingsdatoer og tilbakeholdningstider, skal følge de slaktede dyrene til slakteriet, og
 - j) de slaktede dyrene under transporten til den godkjente virksomheten, følges av et sertifikat som er utstedt og undertegnet av den offentlige veterinæren eller av den godkjente veterinæren, som viser at resultatet av undersøkelsen ante mortem er tilfredsstillende, at slaktingen og avblødingen er utført korrekt, og med angivelse av datoen og tidspunktet for slaktingen.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan også under særlige omstendigheter slakte bison på driftsenheten i samsvar med punkt 3.

Avsnitt IV: Kjøtt fra villlevende vilt

Kapittel I: Utdanning av jegere i helse og hygiene

1. Personer som driver jakt på villlevende vilt med henblikk på omsetning til konsum, skal ha tilstrekkelig kunnskap om patologien til villlevende vilt og om produksjon og håndtering av villlevende vilt og kjøtt fra villlevende vilt etter jakt, til å kunne foreta en første undersøkelse av viltet på stedet.
2. Det er imidlertid tilstrekkelig at minst én person på et jaktlag har den kunnskapen som er nevnt i punkt 1. Når det i dette avsnitt vises til en «kompetent jeger», er dette en henvisning til denne personen.
3. Den kompetente jegeren kan også være jaktoppsyn eller utmarksansvarlig dersom vedkommende deltar på jaktlaget eller befinner seg i umiddelbar nærhet av jaktstedet. I sistnevnte tilfelle skal jegeren forevise jaktoppsyn eller utmarksansvarlig det villlevende viltet og underrette dem om eventuell unormal atferd som er iaktatt før fellingen.
4. Den utdanningen som jegeren får, skal oppfylle de kravene som vedkommende myndighet stiller til en kompetent jeger. Den bør omfatte minst følgende emner:
 - a) villlevende vilts normale anatomi, fysiologi og atferd,
 - b) unormal atferd og patologiske endringer hos villlevende vilt som følge av sykdommer, miljøforurensning eller andre faktorer som kan påvirke menneskers helse etter konsum,
 - c) hygieneregler og korrekte metoder for bl.a. håndtering og transport av, og uttak av indre organer fra, villlevende vilt etter felling, og
 - d) lovgivning og administrative bestemmelser om menneskers og dyrs helse samt hygieniske forhold som regulerer omsetningen av villlevende vilt.
5. Vedkommende myndighet bør oppmuntre jegerorganisasjoner til å tilby en slik utdanning.

Kapittel II: Håndtering av villlevende storvilt

1. Etter fellingen skal villlevende storvilt så snart som mulig få mager og tarmer tatt ut, og om nødvendig avblødes.
2. Den kompetente jegeren skal undersøke skroten og eventuelle indre organer som er tatt ut, for å se etter tegn som kan tyde på at kjøttet utgjør en helserisiko. Undersøkelsen skal foretas så snart som mulig etter fellingen.
3. Kjøtt fra villlevende storvilt kan omsettes bare dersom skroten transporteres til et viltbehandlingsanlegg så snart som mulig etter undersøkelsen nevnt i punkt 2. De indre organene skal følge skroten som angitt i punkt 4.
4. De indre organene skal kunne identifiseres som tilhørende et bestemt dyr.
 - a) Dersom det ikke påvises noen unormale tegn under undersøkelsen nevnt i punkt 2, det ikke ble iaktatt noen unormal atferd før fellingen, og det ikke er mistanke om miljøforurensning, skal den kompetente jegeren feste en nummerert erklæring som fastslår dette, til skroten. Denne erklæringen skal også angi dato, tidspunkt og sted for fellingen. I så fall trenger ikke hodet og de indre organene å følge skroten, unntatt for arter som er mottakelig for trikinose (svin, enhovede dyr og andre), og hvis hode (unntatt støttenner) og mellomgulv skal følge skroten. Jegere skal imidlertid overholde alle tilleggskrav som de pålegges i den medlemsstaten der jakten finner sted, særlig for å gjøre det mulig å overvåke visse restmengder og stoffer i samsvar med direktiv 96/23/EF.
 - b) Under andre omstendigheter skal hodet (unntatt støttenner, gevirer og horn) og alle indre organer, unntatt mage og tarmer, følge skroten. Den kompetente jegeren som utførte undersøkelsen, skal underrette vedkommende myndighet om unormale tegn, unormal atferd eller mistanke om miljøforurensning som hindret vedkommende i å utstede en erklæring i samsvar med bokstav a).
 - c) Dersom det i et bestemt tilfelle ikke er noen kompetent jeger til stede som kan foreta undersøkelsen nevnt i nr. 2, skal hodet (unntatt støttenner, gevirer og horn) og alle indre organer, unntatt mage og tarmer, følge skroten.
5. Kjølningen skal påbegynnes innen rimelig tid etter fellingen, og det skal oppnås en temperatur over alt i kjøttet på høyst 7 °C. Dersom klimaforholdene tillater det, er aktiv kjøling ikke nødvendig.
6. Under transporten til viltbehandlingsanlegget skal viltet ikke stables.
7. Villlevende storvilt som leveres til et viltbehandlingsanlegg, skal forevises vedkommende myndighet for kontroll.
8. Villlevende storvilt som ikke er flådd, kan dessuten flås og omsettes bare dersom:
 - a) det før flåing lagres og håndteres atskilt fra andre næringsmidler, og ikke er fryst, og
 - b) det etter flåingen gjennomgår en siste kontroll i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004.
9. Reglene fastsatt i avsnitt I kapittel V, gjelder for nedskjæring og utbeining av villlevende storvilt.

Kapittel III: Håndtering av villlevende småvilt

1. Den kompetente jegeren skal utføre en undersøkelse for å påvise eventuelle tegn som kan tyde på at kjøttet utgjør en helserisiko. Undersøkelsen skal foretas så snart som mulig etter fellingen.

2. Dersom det påvises unormale tegn under undersøkelsen, det ble iaktatt unormal atferd før fellingen, eller det er mistanke om miljøforurensning, skal den kompetente jegeren underrette vedkommende myndighet.
3. Kjøtt av viltlevende småvilt kan omsettes bare dersom skrotten transporteres til et viltbehandlingsanlegg så snart som mulig etter undersøkelsen nevnt i punkt 1.
4. Kjølningen skal påbegynnes innen rimelig tid etter fellingen, og det skal oppnås en temperatur over alt i kjøttet på høyst 4 °C. Dersom klimaforholdene tillater det, er aktiv kjøling ikke nødvendig.
5. Uttak av indre organer skal utføres eller fullføres så raskt som mulig ved ankomsten til viltbehandlingsanlegget, med mindre vedkommende myndighet tillater noe annet.
6. Viltlevende småvilt som leveres til et viltbehandlingsanlegg, skal forevises vedkommende myndighet for kontroll.
7. Reglene fastsatt i avsnitt II kapittel V, gjelder for nedskjæring og utbeining av viltlevende småvilt.

Avsnitt V: Kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt

Kapittel I: Krav til produksjonsvirksomheter

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt eller mekanisk utbeinet kjøtt, skal sikre at disse virksomhetene:

- 1) er oppført slik at forurensning av kjøtt og produkter unngås, særlig ved:
 - a) at arbeidsoperasjonene kan pågå fortløpende, eller
 - b) at de forskjellige produksjonspartiene holdes atskilt,
- 2) har atskilte rom til lagring av emballert og uemballert kjøtt og produkter, med mindre lagringen skjer på forskjellige tidspunkter eller på en slik måte at emballasjematerialet og lagringsmåten ikke utgjør en forurensningskilde for kjøttet eller produktene,
- 3) har lokaler som er utstyrt for å sikre at temperaturkravene fastsatt i kapittel III, oppfylles,
- 4) har håndvasker som brukes av det personalet som håndterer uemballert kjøtt og produkter, med kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning, og
- 5) har utstyr for å desinfisere redskaper med varmt vann med en temperatur på minst 82 °C, eller et alternativt system med tilsvarende virkning.

Kapittel II: Krav til råstoffer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt eller mekanisk utbeinet kjøtt, skal sikre at de råstoffene som brukes, oppfyller følgende krav:

1. Råstoffene som brukes til å tilberede kvernet kjøtt, skal oppfylle følgende krav:
 - a) de skal oppfylle kravene til ferskt kjøtt,
 - b) de skal komme fra skjelettmuskulatur, herunder tilhørende fettvev,
 - c) de skal ikke komme fra:
 - i) avskjær fra nedskjæring og renskjæring (bortsett fra avskjær fra avpussing av hele muskler),
 - ii) mekanisk utbeinet kjøtt,
 - iii) kjøtt som inneholder beinbiter eller hud, eller
 - iv) kjøtt fra hodet, med unntak av tyggemusklene, den ikke-muskulære delen av den hvite linje, området rundt forkneledd og haseledd, beinskrap og musklene i mellomgulvet (med mindre de serøse hinnene er fjernet).
2. Følgende råstoffer kan brukes til å tilberede tilberedt kjøtt:
 - a) ferskt kjøtt,
 - b) kjøtt som oppfyller kravene i punkt 1, og
 - c) dersom det er åpenbart at det tilberedte kjøttet ikke er beregnet til konsum uten at det først gjennomgår varmebehandling:
 - i) kjøtt som kommer fra kverning eller finoppdeling av kjøtt som oppfyller kravene i punkt 1, bortsett fra punkt 1 bokstav c) i), og
 - ii) mekanisk utbeinet kjøtt som oppfyller kravene i kapittel III punkt 3 bokstav d).
3. Råstoffene som brukes til å produsere mekanisk utbeinet kjøtt, skal oppfylle følgende krav:
 - a) de skal oppfylle kravene til ferskt kjøtt,
 - b) følgende skal ikke brukes til å produsere mekanisk utbeinet kjøtt:
 - i) for fjørfe: føtter, halsskinn og hode, og
 - ii) for andre dyr: bein fra hodet, føtter, haler, lårbein, skinnebein, leggbein, overarmsbein, spolebein og albubein.

Kapittel III: Hygiene under og etter produksjonen

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt eller mekanisk utbeinet kjøtt, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Arbeidet med kjøttet må organiseres på en slik måte at forurensning forhindres eller begrenses mest mulig. Derfor skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak særlig sikre at kjøttet som brukes:
 - a) har en temperatur på høyst 4 °C for fjørfe, 3 °C for slaktebiprodukter og 7 °C for annet kjøtt, og
 - b) bringes inn i tilberedningslokalet etter hvert som det er behov for det.
2. Følgende krav gjelder for produksjon av kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt:
 - a) med mindre vedkommende myndighet tillater at kjøttet utbeines like før det kvernes, skal fryst eller dypfryst kjøtt som brukes til tilberedning av kvernet kjøtt eller tilberedt kjøtt, være utbeinet før det fryses. Det kan lagres bare i et begrenset tidsrom,
 - b) når det tilberedes av kjølt kjøtt, skal kvernet kjøtt tilberedes:
 - i) senest tre dager etter slaktingen, når det gjelder fjørfe,
 - ii) senest seks dager etter slaktingen, når det gjelder andre dyr enn fjørfe, eller
 - iii) senest 15 dager etter slaktingen av dyrene, når det gjelder utbeinet, vakuumpakket storfekjøtt,
 - c) straks etter produksjonen skal kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt innpakkes eller emballeres, og:
 - i) kjøles til en kjernetemperatur på høyst 2 °C for kvernet kjøtt og 4 °C for tilberedt kjøtt, eller
 - ii) fryses til en kjernetemperatur på –18 °C eller lavere.Disse temperaturene skal holdes under lagring og transport.
3. Følgende krav gjelder for produksjon og bruk av mekanisk utbeinet kjøtt som er produsert ved hjelp av teknikker som ikke endrer strukturen på de beina som brukes i produksjonen av mekanisk utbeinet kjøtt, og hvis innhold av kalsium ikke er vesentlig høyere enn i kvernet kjøtt:
 - a) Råstoff til utbeining fra et slakteri på stedet skal ikke være mer enn sju dager gammelt. Ellers skal råstoff til utbeining ikke være mer enn fem dager gammelt. Fjørfeskrorter skal imidlertid ikke være mer enn tre dager gamle.
 - b) Mekanisk utbeining skal finne sted umiddelbart etter utbeiningen.
 - c) Dersom det mekanisk utbeinede kjøttet ikke brukes umiddelbart etter at det er produsert, skal det innpakkes eller emballeres og deretter kjøles til en temperatur på høyst 2 °C eller fryses til en kjernetemperatur på –18 °C eller lavere. Disse temperaturkravene skal holdes under lagring og transport.
 - d) Dersom den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket har gjennomført analyser som viser at mekanisk utbeinet kjøtt oppfyller de mikrobiologiske kriteriene for kvernet kjøtt som er vedtatt i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, kan det brukes i tilberedt kjøtt som åpenbart ikke er beregnet på konsum, uten først å ha gjennomgått varmebehandling, samt i kjøttprodukter.
 - e) Mekanisk utbeinet kjøtt som ikke er påvist å oppfylle kriteriene nevnt i bokstav d), kan brukes bare til å framstille varmebehandlede kjøttprodukter i virksomheter som er godkjent i samsvar med denne forordning.
4. Følgende krav gjelder produksjon og bruk av mekanisk utbeinet kjøtt som er produsert med andre teknikker enn dem som er nevnt i punkt 3:
 - a) Råstoff til utbeining fra et slakteri på stedet skal ikke være mer enn sju dager gammelt. Ellers skal råstoff til utbeining ikke være mer enn fem dager gammelt. Fjørfeskrorter skal imidlertid ikke være mer enn tre dager gamle.
 - b) Dersom mekanisk utbeining ikke finner sted omgående etter utbeining, skal kjøttbeinene lagres og transporteres ved en temperatur på høyst 2 °C, eller dersom de er fryst, ved en temperatur på –18 °C eller lavere.
 - c) Kjøttbein fra fryste skrorter skal ikke fryses på nytt.
 - d) Dersom mekanisk utbeinet kjøtt ikke brukes innen én time etter at det er produsert, skal det straks kjøles til en temperatur på høyst 2 °C.
 - e) Dersom det mekanisk utbeinede kjøttet ikke foredles innen 24 timer etter kjøling, skal det fryses innen 12 timer etter at det er produsert, og det skal innen seks timer nå en kjernetemperatur på –18 °C eller lavere.
 - f) Fryst mekanisk utbeinet kjøtt skal innpakkes eller emballeres før lagring eller transport, det skal ikke lagres i mer enn tre måneder, og det skal holdes på en temperatur på –18 °C eller lavere under lagring og transport.
 - g) Mekanisk utbeinet kjøtt kan brukes bare til å framstille varmebehandlede kjøttprodukter i virksomheter som er godkjent i samsvar med denne forordning.
5. Kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt skal ikke fryses på nytt etter tining.

Kapittel IV: Merking

1. I tillegg til kravene i direktiv 2000/13/EF¹ skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at kravet i punkt 2 oppfylles i den grad dette er nødvendig ifølge nasjonale regler i den medlemsstaten på hvis territorium produktet omsettes.
2. Emballasje beregnet på sluttforbrukeren, som inneholder kvernet kjøtt fra fjørfe eller enhovede husdyr eller tilberedt kjøtt som inneholder mekanisk utbeinet kjøtt, skal være forsynt med en opplysning om at produktet bør kokes eller stekes før konsum.
- 1 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamer for næringsmidler (EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29). Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

Avsnitt VI: Kjøttprodukter

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at følgende deler ikke brukes til tilberedning av kjøttprodukter:
 - a) kjønnsorganer fra enten hunn- eller hanndyr, unntatt testikler,
 - b) urinveisorganer, unntatt nyrer og blære,
 - c) brusk fra strupehodet, lufrøret og ekstralobulare bronkier,
 - d) øyne og øyelokk,
 - e) ytre øregang,
 - f) hornvev,
og
 - g) hos fjørfe, hodet – unntatt kam og ører, hakelapper og hudlapper – spiserør, kro, innvoller og kjønnsorganer.
2. Alt kjøtt, herunder kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt, som brukes til produksjon av kjøttprodukter, skal oppfylle kravene til ferskt kjøtt. Kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt som brukes til produksjon av kjøttprodukter, trenger imidlertid ikke å oppfylle andre særlige krav i avsnitt V.

Avsnitt VII: Levende muslinger

1. Dette avsnitt får anvendelse på levende muslinger. Med unntak av bestemmelsene om rensing, får det også anvendelse på levende pigghuder, kappedyr og sjøsnegler.
2. Kapittel I-VIII får anvendelse på dyr som er høstet fra produksjonsområder som vedkommende myndighet har klassifisert i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004. Kapittel IX får anvendelse på kamskjell som er høstet utenfor disse områdene.
3. Kapittel V, VI, VIII og IX og punkt 3 i kapittel VII får anvendelse på detaljhandelen.
4. Kravene i dette avsnitt utfyller kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004:
 - a) Når det gjelder arbeidsoperasjoner som finner sted før levende muslinger ankommer en ekspedisjonssentral eller en rensesentral, utfyller de kravene i vedlegg I til nevnte forordning.
 - b) Når det gjelder andre arbeidsoperasjoner, utfyller de kravene i vedlegg II til nevnte forordning.

Kapittel I: Allmenne krav til omsetning av levende muslinger

1. Levende muslinger kan ikke omsettes for detaljsalg på annen måte enn gjennom en ekspedisjonssentral, der et identifikasjonsmerke skal påføres i samsvar med kapittel VII.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan motta partier av levende muslinger bare dersom kravene til dokumentasjon fastsatt i punkt 3–7, er oppfylt.
3. Dersom en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak flytter et parti levende muslinger mellom virksomheter, skal partiet til og med ankomsten på en ekspedisjonssentral eller en foredlingsvirksomhet følges av et registreringsdokument.
4. Registreringsdokumentet skal foreligge på minst ett av de offisielle språkene i medlemsstaten der den mottakende virksomheten ligger, og det skal minst inneholde opplysningene angitt nedenfor:
 - a) Dersom et parti levende muslinger sendes fra et produksjonsområde, skal registreringsdokumentet inneholde minst følgende opplysninger:
 - i) produsentens identitet og adresse,
 - ii) innhøstingsdatoen,
 - iii) produksjonsområdets beliggenhet, beskrevet så detaljert som mulig eller angitt ved hjelp av et kodennummer,
 - iv) produksjonsområdets helsetilstand,
 - v) muslingenes art og mengde,
og
 - vi) partiets bestemmelsessted.
 - b) Dersom et parti levende muslinger sendes fra et gjenutleggingsområde, skal registreringsdokumentet inneholde minst opplysningene nevnt i bokstav a), samt følgende opplysninger:
 - i) gjenutleggingsområdets beliggenhet,
 - ii) gjenutleggingens varighet.

- c) Dersom et parti levende muslinger sendes fra en rensesentral, skal registreringsdokumentet inneholde minst opplysningene nevnt i bokstav a), samt følgende opplysninger:
 - i) rensesentralens adresse,
 - ii) rensingens varighet,
og
 - iii) hvilke datoer partiet ankom og forlot rensesentralen.
5. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som sender partier med levende muslinger, skal fylle ut de relevante avsnittene i registreringsdokumentet slik at de er lette å lese og ikke kan endres. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som mottar partier, skal datostemple dokumentet når de mottar partiet, eller registrere mottaksdatoen på annen måte.
6. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppbevare en kopi av registreringsdokumentet for hvert parti som er sendt og mottatt, i minst 12 måneder etter at partiet ble sendt eller mottatt (eller i et lengre tidsrom som vedkommende myndighet eventuelt kan fastsette).
7. Dersom imidlertid:
 - a) det personalet som samler inn levende muslinger, også driver ekspedisjonssentralen, rensesentralen, gjenutleggingsområdet eller foredlingsvirksomheten som mottar de levende muslingene,
og
 - b) den samme vedkommende myndighet fører tilsyn med alle de berørte virksomhetene,er det ikke nødvendig med registreringsdokumenter dersom vedkommende myndighet tillater dette.

Kapittel II: Hygienekrav til produksjon og innhøsting av levende muslinger

A. Krav til produksjonsområder

1. Produsentene kan høste levende muslinger bare fra produksjonsområder med fast beliggenhet og faste grenser som vedkommende myndighet – når det er hensiktsmessig i samarbeid med driftsansvarlige for næringsmiddelforetak – har klassifisert som klasse A-, B- eller C-områder i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan omsette levende muslinger innsamlet fra produksjonsområder i klasse A, til direkte konsum bare dersom de oppfyller kravene i kapittel V.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan omsette levende muslinger innsamlet fra produksjonsområder i klasse B, til konsum bare etter at de er behandlet i en rensesentral eller etter gjenutlegging.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan omsette levende muslinger innsamlet fra produksjonsområder i klasse C, til konsum bare etter gjenutlegging i et langt tidsrom i samsvar med del C i dette kapittel.
5. Etter rensing eller gjenutlegging skal levende muslinger fra produksjonsområder i klasse B eller C oppfylle alle krav i kapittel V. Levende muslinger fra slike områder som ikke er blitt rensset eller gjenutlagt, kan imidlertid sendes til en foredlingsvirksomhet der de skal behandles for å fjerne patogene mikroorganismer (eventuelt etter at sand, mudder eller slim er fjernet i samme eller i en annen virksomhet). Følgende behandlingsmetoder er tillatt:
 - a) sterilisering i hermetisk lukkede beholdere,
og
 - b) varmebehandling som omfatter:
 - i) nedsenking i kokende vann i den tiden det tar å heve kjernetemperaturen i muslingenes kjøtt til minst 90 °C og opprettholdelse av denne minstemperaturen i 90 sekunder eller mer,
 - ii) koking i 3–5 minutter i en lukket beholder der temperaturen ligger på mellom 120 og 160 °C og trykket er på mellom 2 og 5 kg/cm², etterfulgt av fjerning av skall og frysing av kjøttet til en kjernetemperatur på –20 °C,
og
 - iii) dampkoking under trykk i en lukket beholder der kravene til koketid og kjernetemperatur i muslingenes kjøtt nevnt i punkt i), er oppfylt. Det skal benyttes en validert metode. Det skal være innført framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene for å bekrefte at varmen fordeles jevnt.
6. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ikke produsere levende muslinger i, eller høste dem fra, områder som vedkommende myndighet ikke har klassifisert, eller som er uegnet av helsemessige grunner. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ta hensyn til alle relevante opplysninger om områdenes egnethet til produksjon og innhøsting, herunder opplysninger som er innhentet ved egenkontroll og fra vedkommende myndighet. De skal bruke disse opplysningene, særlig opplysninger om miljø- og værforhold, til å fastslå hvilken behandling som er mest hensiktsmessig å bruke på de høstede partiene.

B. Krav til innhøsting og håndtering etter innhøsting

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som høster levende muslinger, eller som håndterer dem umiddelbart etter innhøstingen, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Innhøstingsmetoder og videre håndtering skal ikke føre til ytterligere forurensning eller omfattende skade på skall eller vev hos levende muslinger, eller føre til endringer som i vesentlig grad påvirker deres egnethet til behandling ved rensing, foredling eller gjenutlegging. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal særlig:

- a) beskytte levende muslinger på egnet måte mot knusing, skraping eller vibrasjoner,
 - b) ikke utsette levende muslinger for ekstreme temperaturer,
 - c) ikke sette de levende muslingene ut igjen i vann som kan føre til ytterligere forurensning,
og
 - d) dersom de utfører kondisjoneringen i naturlige miljøer, bruke bare områder som er klassifisert som klasse A av vedkommende myndighet.
2. Transportmidlene skal ha egnet avløp, være utstyrt for å sikre best mulige overlevelsesvilkår og gi effektiv beskyttelse mot forurensning.

C. Krav til gjenutlegging av levende muslinger

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som gjenutlegger levende muslinger, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke bare de områdene som vedkommende myndighet har godkjent til gjenutlegging av levende muslinger. Områdene skal være klart avgrenset av bøyer, påler eller andre faste innretninger. Det skal være en minsteavstand mellom gjenutleggingsområder og også mellom gjenutleggingsområder og produksjonsområder, slik at enhver risiko for spredning av forurensning reduseres mest mulig.
2. Vilkårene for gjenutlegging skal sikre best mulige vilkår for rensing. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal særlig:
 - a) bruke metoder for håndtering av levende muslinger beregnet på gjenutlegging, som gjør det mulig for muslingene å gje noppta næringsopptaket ved filtrering etter at de er satt ut i naturlige vannområder,
 - b) ikke gjenutlegge levende muslinger så tett at det hindrer rensing,
 - c) sette de levende muslingene ut i sjøvann i gjenutleggingsområdet i et passende tidsrom, som fastsettes avhengig av vanntemperaturen, og som skal være av minst to måneders varighet, med mindre vedkommende myndighet godkjenner et kortere tidsrom på grunnlag av en fareanalyse foretatt av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket,
og
 - d) sikre at det er tilstrekkelig avstand mellom de enkelte områdene innenfor et gjenutleggingsområde til å hindre sammenblanding av partier; systemet «alt inn, alt ut» skal benyttes, slik at et nytt parti ikke kan bringes inn før hele det forrige partiet er fjernet.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som forvalter gjenutleggingsområdene, skal føre løpende registre over de levende muslingenes opprinnelse, gjenutleggingsperioder, de gjenutleggingsområdene som benyttes, og det endelige bestemmelsesstedet for partiet etter gjenutlegging, og stille disse opplysningene til rådighet for vedkommende myndighet.

Kapittel III: Strukturelle krav til ekspedisjonssentraler og rensesentraler

1. Anleggene på land skal ikke være utsatt for oversvømmelse ved normalt høyvann eller avrenning fra omliggende områder.
2. Tanker og vannbeholdere skal oppfylle følgende krav:
 - a) innvendige overflater skal være glatte, harde, tette og lette å rengjøre,
 - b) de skal være konstruert slik at alt vann kan renne ut,
 - c) eventuelle vanninntak skal være plassert slik at forurensning av vannforsyningen unngås.
3. Dessuten skal rensetankene i rensesentralene være tilpasset den produktmengden og -typen som skal renses.

Kapittel IV: Hygienekrav til ekspedisjonssentraler og rensesentraler

A. Krav til rensesentraler

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som renser levende muslinger, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Før rensing skal de levende muslingene vaskes rene for mudder og annet belegg med rent vann.
2. Renseanlegget skal fungere på en slik måte at de levende muslingene raskt gjenopptar og opprettholder næringsopptaket ved filtrering, beskyttes mot forurensning fra avløpsvann og ikke forurenses på nytt og kan holde seg i live etter rensing i en slik tilstand at de kan innpakkes, lagres og transporteres før de omsettes.
3. Mengden av levende muslinger som skal renses, skal ikke overskride rensesentralens kapasitet. De levende muslingene skal renses kontinuerlig i et tidsrom som er langt nok til at helsestandardene i kapittel V og de mikrobiologiske kriteriene som er vedtatt i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, oppfylles.
4. Dersom en rensetank inneholder flere partier levende muslinger, skal de være av samme art, og behandlingens varighet skal fastsettes etter det partiet som krever lengst rensetid.
5. Beholdere som brukes til å holde levende muslinger i rensesanlegg, skal være konstruert slik at rent sjøvann kan strømme gjennom dem. Lagene av levende muslinger skal ikke være tykkere enn at skallene kan åpne seg under rensingen.
6. Det skal ikke holdes krepsdyr, fisk eller andre sjødyr i en rensetank der levende muslinger blir renset.
7. All emballasje med rensede levende muslinger som sendes til en ekspedisjonssentral, skal påføres en etikett som angir at alle muslingene er blitt renset.

B. *Krav til ekspedisjonssentraler*

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver ekspedisjonssentraler, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Håndtering av levende muslinger, særlig kondisjonering, sortering, pakking og emballering, skal ikke føre til at produktet forurennes, eller påvirke muslingenes levedyktighet.
2. Før forsendelsen skal skallene på levende muslinger vaskes grundig med rent vann.
3. Levende muslinger skal komme fra:
 - a) et produksjonsområde i klasse A,
 - b) et gjenutleggingsområde,
 - c) en rensesentral, eller
 - d) en annen ekspedisjonssentral.
4. Kravene i punkt 1 og 2 gjelder også for ekspedisjonssentraler om bord på fartøyer. Muslinger som håndteres i slike sentraler, skal komme fra et produksjonsområde i klasse A eller et gjenutleggingsområde.

Kapittel V: Helsestandarder for levende muslinger

I tillegg til å sikre at de mikrobiologiske kriteriene som er vedtatt i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, oppfylles, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at levende muslinger som omsettes til konsum, oppfyller standardene fastsatt i dette kapittel.

1. De skal ha organoleptiske egenskaper som viser at de er friske og levedyktige, herunder at skallene er rene, at de reagerer normalt på banking og har normal mengde kappevann.
2. De skal ikke inneholde marine biotoksiner i samlede mengder (målt i hele kroppen eller i hver spiselig del for seg) som overstiger følgende grenseverdier:
 - a) for paralyserende skjellgift (PSP), 800 mikrogram per kilogram,
 - b) for hukommelsestap-toksin (ASP), 20 milligram domoisyre per kilogram,
 - c) for samlet innhold av okadasyre, dinofysistoksiner og pectenotoksiner, 160 mikrogram okadasyreekvivalenter per kilogram,
 - d) for yessotoksiner, 1 milligram yessotoksinekvivalenter per kilogram, og
 - e) for azaspirsyre, 160 mikrogram azaspirsyreekvivalenter per kilogram.

Kapittel VI: Innpakking og emballering av levende muslinger

1. Østers skal innpakkes eller emballeres med det konkave skallet ned.
2. Forbrukerforpakninger med levende muslinger skal lukkes og forbli lukket fra de forlater ekspedisjonssentralen og til de framlegges for salg til sluttforbrukeren.

Kapittel VII: Identifikasjonsmerking og merking

1. Etiketten, herunder identifikasjonsmerket, skal være vannfast.
2. I tillegg til de allmenne kravene til identifikasjonsmerker i vedlegg II avsnitt I, skal følgende opplysninger finnes på etiketten:
 - a) de levende muslingenes art (vanlig navn og vitenskapelig navn), og
 - b) emballeringsdato, med angivelse av minst dag og måned.Som unntak fra direktiv 2000/13/EF kan holdbarhetsdatoen erstattes med angivelsen: «Disse dyrene skal være levende på salgstidspunktet».
3. Etiketten som er festet på emballasjen med levende muslinger som ikke er i forbrukerforpakninger, skal oppbevares av detaljisten i minst 60 dager etter at innholdet i emballasjen er delt opp.

Kapittel VIII: Andre krav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som lagrer og transporterer levende muslinger, skal sikre at de lagres ved en temperatur som ikke er til skade for næringsmiddeltryggheten eller varenes levedyktighet.
2. Levende muslinger skal ikke senkes ned igjen i eller sprøytes med vann etter at de er emballert for detaljsalg og sendt fra ekspedisjonssentralen.

Kapittel IX: Særlige krav til kamskjell som er høstet utenfor klassifiserte produksjonsområder

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som høster kamskjell utenfor klassifiserte produksjonsområder, eller som håndterer slike kamskjell, skal oppfylle følgende krav:

1. Kamskjell skal ikke omsettes med mindre de er høstet og håndtert i samsvar med kapittel II del B og oppfyller standardene fastsatt i kapittel V, som godtgjort ved en ordning med egenkontroll.
2. Når opplysninger fra offentlige overvåkingsprogrammer gjør det mulig for vedkommende myndighet å klassifisere innhøstingsområdet – når det er hensiktsmessig i samarbeid med driftsansvarlige for næringsmiddelforetak – får dessuten bestemmelsene i kapittel II del A tilsvarende anvendelse på kamskjell.
3. Kamskjell kan omsettes til konsum bare gjen nom en fiskeauksjon, en ekspedisjonssentral eller en foredlingsvirksomhet. Når driftsansvarlige for slike virksomheter håndterer kamskjell, skal de underrette

vedkommende myndighet om dette, og når det gjelder ekspedisjonssentraler, skal disse oppfylle de relevante kravene i kapittel III og IV.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som håndterer kamskjell, skal oppfylle:
 - a) kravene til dokumentasjon i kapittel I punkt 3–7, når det er relevant. I så fall skal registreringsdokumentet tydelig angi beliggenheten til det området der kamskjellene ble høstet, eller
 - b) kravene i kapittel VII til identifikasjonsmerking og merking når det gjelder emballerte kamskjell, og innpakkede kamskjell, dersom innpakningen gir samme beskyttelse som emballasjen.

Avsnitt VIII: Fiskerivarer

1. Dette avsnitt får ikke anvendelse på muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler som omsettes levende. Med unntak av kapittel I og II får det anvendelse på slike dyr når de ikke omsettes levende, og i så fall skal de være anskaffet i samsvar med avsnitt VII.

► **M6**

2. Kapittel III del A, C og D, kapittel IV del A og kapittel V får anvendelse på detaljhandel.

◄ **M6**

3. Kravene i dette avsnitt utfyller kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004:
 - a) For virksomheter, herunder fartøyer, som benyttes til primærproduksjon og tilknyttede arbeidsoperasjoner, utfyller de kravene i vedlegg I til nevnte forordning.
 - b) For andre virksomheter, herunder fartøyer, utfyller de kravene i vedlegg II til nevnte forordning.

► **M6**

- c) Når det gjelder vannforsyning, utfyller de kravene i kapittel VII i vedlegg II til nevnte forordning. Rent sjøvann kan brukes til håndtering og rengjøring av fiskerivarer, produksjon av is som brukes til å kjøle fiskerivarer og til rask kjøling av krepsdyr og bløtdyr etter koking.

◄ **M6**

► **M5**

Som unntak fra bokstav a) skal ikke del A nr. 7 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 få anvendelse på driftsansvarlige som er involvert i kystfiske av lite omfang, som definert i artikkel 26 nr. 1 i rådsforordning (EF) nr. 1198/2006,* og hvis aktiviteter bare varer i korte perioder på under 24 timer.

◄ **M5**

4. I forbindelse med fiskerivarer:
 - a) omfatter primærproduksjon oppdrett, fiske og innsamling av levende fiskerivarer med henblikk på omsetning, og
 - b) omfatter tilknyttede arbeidsoperasjoner alle følgende arbeidsoperasjoner dersom de utføres om bord på fiskefartøyer: slakting, bløgging, hodekapping, sløyning, fjerning av finner, nedkjøling, frysing og innpakning. De omfatter også:
 - 1) transport og lagring av fiskerivarer hvis egenskaper ikke er blitt vesentlig endret, herunder levende fiskerivarer, innen fiskeoppdrettsanlegg på land, og
 - 2) transport av fiskerivarer hvis egenskaper ikke er blitt vesentlig endret, herunder levende fiskerivarer, fra produksjonsstedet til den første bestemmelsesvirksomheten.

* EUT L 223 av 15.8.2006, s. 1.

Kapittel I: Krav til fartøyer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at:

- 1) fartøyer som brukes til å fange fiskerivarer fra deres naturlige miljø, eller til å håndtere eller foredle dem etter fisket, oppfyller de strukturelle kravene og utstyrskravene fastsatt i del I, og
- 2) arbeidsoperasjoner som utføres om bord på fartøyer, finner sted i samsvar med reglene fastsatt i del II.

I. Strukturelle krav og utstyrskrav

A. Krav til alle fartøyer

1. Fartøyer skal være utformet og konstruert slik at varene ikke forurenses med bunnvann, spillvann, røyk, drivstoff, olje, smørefett eller andre skadelige stoffer.
2. Overflater som fiskerivarer kommer i kontakt med, skal være av egnet korrosjonsbestandig materiale som er glatt og lett å rengjøre. Overflatene skal være belagt med et holdbart materiale som ikke er giftig.
3. Utstyr og materialer som brukes til arbeid med fiskerivarer, skal være av korrosjonsbestandig materiale som er lett å rengjøre og desinfisere.
4. Dersom fartøylene har et vanninntak til vann som brukes til fiskerivarer, skal dette være plassert slik at vannforsyningen ikke forurenses.

B. Krav til fartøyer som er utformet og utstyrt for å lagre ferske fiskerivarer i mer enn 24 timer

1. Fartøyer som er utformet og utstyrt for å lagre fiskerivarer i mer enn 24 timer, skal være utstyrt med lasterom, tanker eller beholdere til lagring av fiskerivarer ved de temperaturene som er fastsatt i kapittel VII.
2. Lasterommene skal være atskilt fra maskinrom og mannskapsrom med skillevegger som er tilstrekkelig tette til å hindre enhver forurensning av de lagrede fiskerivarene. Lasterom og beholdere som brukes til lagring av fiskerivarer, skal være utformet slik at varene lagres under tilfredsstillende hygieniske forhold, og om nødvendig sikre at smeltevann ikke forblir i kontakt med varene.
3. I fartøyer som er utstyrt for kjøling av fiskerivarer i kjølt, rent sjøvann, skal tankene ha innretninger som sikrer en jevn temperatur i hele tanken. Slike innretninger skal ha en kjølekapasitet som sikrer at blandingen av fisk og sjøvann når en temperatur på høyst 3 °C seks timer etter innlasting, og høyst 0 °C etter 16 timer, og gjør det mulig å overvåke og om nødvendig registrere temperaturene.

C. Krav til frysefartøyer

Frysefartøyer skal:

- 1) ha fryseutstyr med tilstrekkelig kapasitet til å senke temperaturen raskt til en kjernetemperatur på –18 °C eller lavere,
- 2) ha fryseutstyr med tilstrekkelig kapasitet til at fiskerivarene kan lagres i lasterommene ved en temperatur på –18 °C eller lavere. Lasterommene skal være utstyrt med en innretning som registrerer temperaturen og er plassert slik at den lett kan avleses. Temperaturføleren skal være plassert i det området i lasterommet der temperaturen er høyest, og
- 3) oppfylle kravene til fartøyer som er utformet og utstyrt for å lagre fiskerivarer i mer enn 24 timer, fastsatt i del B punkt 2.

D. Krav til fabrikkskip

1. Fabrikkskip skal minst ha følgende:
 - a) et eget mottaksområde der fiskerivarene tas om bord, og som er utformet slik at fangster som tas etter hverandre, kan holdes atskilt. Området skal være lett å rengjøre og utformet slik at fiskerivarene er beskyttet mot sol og vær og vind, og mot alle kilder til forurensning,
 - b) et hygienisk system for å bringe fiskerivarene fra mottaksområdet til arbeidsplassen,
 - c) arbeidsplasser som er store nok til at fiskerivarene kan tilberedes og foredles under tilfredsstillende hygieniske forhold, de skal være lette å rengjøre og desinfisere og være utformet slik at enhver forurensning av fiskerivarene unngås,
 - d) tilstrekkelig store lagringssteder for ferdige varer, utformet slik at de er lette å rengjøre. Dersom en enhet for avfallsbehandling er i bruk om bord, skal et eget lasterom benyttes til lagring av dette avfallet,
 - e) et lokale til lagring av emballasjemateriale, som er atskilt fra de stedene der varene tilberedes og foredles,
 - f) spesialutstyr til å føre avfall og fiskerivarer som er uegnet til konsum, enten direkte i sjøen, eller dersom omstendighetene krever det, inn i en vanntett tank som brukes bare til dette formål. Dersom avfallet lagres og behandles om bord, skal det av hygienehensyn være avsatt særskilte lokaler til dette formål,
 - g) et vanninntak skal være plassert slik at vannforsyningen ikke forurenses, og
 - h) håndvasker som brukes av det personalet som håndterer uemballerte fiskerivarer, med kraner som er utformet slik at de hindrer spredning av forurensning.
2. Fabrikkskip der krepsdyr og bløtdyr kokes, kjøles og innpakkes om bord, behøver imidlertid ikke å oppfylle kravene i punkt 1 dersom det ikke foregår noen andre former for håndtering eller foredling om bord på slike fartøyer.
3. Fabrikkskip som fryser fiskerivarer, skal ha utstyr som oppfyller kravene til frysefartøyer i del C punkt 1 og 2.

II. Hygienekrav

1. Ved bruk skal de delene av fartøyene eller de beholderne som er beregnet på lagring av fiskerivarer, være rene og i god stand. De må særlig ikke være forurenset av drivstoff eller bunnvann.
2. Så snart fiskerivarene er tatt om bord, skal de vernes mot forurensning og mot påvirkning fra solen eller andre varmekilder.

► M6 – – – ◀M6

3. Fiskerivarene skal håndteres og lagres på en slik måte at de ikke skades. Personer som håndterer fiskerivarene, kan benytte spisse redskaper til å flytte stor fisk som kan skade dem, forutsatt at kjøttet i disse varene ikke skades.
4. Alle fiskerivarer unntatt dem som skal lagres levende, skal kjøles så snart som mulig etter at de er tatt om bord. Når kjøling ikke er mulig, skal imidlertid fiskerivarene landes så snart som mulig.

► M6 – – –

6. Når fisk hodekappes og/eller sløyes om bord, skal dette utføres på en hygienisk måte så snart som mulig etter fangst, og produktene skal umiddelbart vaskes grundig. Innvoller og deler som kan utgjøre en fare for

menneskers helse skal fjernes så snart som mulig og holdes atskilt fra produkter som er beregnet på konsum. Lever, rogn og melke som er beregnet på konsum skal oppbevares på is, ved en temperatur som nærmer seg temperaturen for smeltende is, eller fryses.

◀ **M6**

7. Når hel fisk beregnet på konservering fryses i saltlake, skal varen ha en temperatur på -9°C eller lavere. Saltlaken skal ikke være en kilde til forurensning av fisken.

Kapittel II: Krav under og etter landing

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har ansvar for lossing og landing av fiskerivarer, skal:
 - a) sikre at utstyr til lossing og landing som kommer i kontakt med fiskerivarene, er av et materiale som er lett å rengjøre og desinfisere, og alltid er velholdt og rent, $< \text{m}^2$ og
 - b) unngå at fiskerivarene forurenses under lossing og landing, særlig ved:
 - i) at lossing og landing utføres raskt,
 - ii) at fiskerivarene så raskt som mulig plasseres i et beskyttet miljø ved den temperaturen som er angitt i kapittel VII,

og
 - iii) ikke bruke utstyr og metoder som fører til unødig skade på de spiselige delene av fiskerivarene.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har ansvar for auksjonshaller og engrosmarkeder eller de delene av dem der fiskerivarer utstilles for salg, skal sikre at følgende krav oppfylles:
 - a)
 - i) Det skal finnes låsbare anlegg til kjølelagring av tilbakeholdte fiskerivarer og egne låsbare anlegg til lagring av fiskerivarer som er erklært uegnet til konsum.
 - ii) Dersom vedkommende myndighet krever det, skal det finnes et passende utstyrt låsbart anlegg, eller om nødvendig et rom, som skal brukes utelukkende av vedkommende myndighet.
 - b) Når fiskerivarene utstilles eller lagres:
 - i) skal lokalene ikke brukes til andre formål,
 - ii) skal kjøretøyer som slipper ut eksos som kan forringe kvaliteten på fiskerivarene, ikke ha tilgang til lokalene,
 - iii) skal personer som har tilgang til lokalene, ikke bringe med seg andre dyr,

og
 - iv) skal lokalene være godt opplyst for å lette de offentlige kontrollene.
3. Dersom det ikke har vært mulighet for kjøling om bord på fartøyet, skal ferske fiskerivarer, unntatt dem som holdes levende, kjøles så raskt som mulig etter landing og lagres ved en temperatur som nærmer seg temperaturen i smeltende is.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med relevante vedkommende myndigheter, slik at disse får mulighet til å utføre offentlig kontroll i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, særlig når det gjelder framgangsmåtene for melding om landing av fiskerivarer som vedkommende myndighet i den medlemsstaten hvis flagg fartøyet fører, eller vedkommende myndighet i den medlemsstaten der fiskerivarene landes, måtte anse som nødvendig.

Kapittel III: Krav til virksomheter, herunder fartøyer, som håndterer fiskerivarer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som håndterer fiskerivarer, skal sikre at følgende krav, når det er relevant, er oppfylt i virksomheten:

A. Krav til ferske fiskerivarer

1. Dersom kjølte, uemballerte varer ikke distribueres, avsendes, tilberedes eller foredles omgående etter at de ankommer en virksomhet på land, skal de lagres i is på passende sted. Det skal legges på ny is så ofte som nødvendig. Emballerte ferske fiskerivarer skal kjøles til en temperatur som nærmer seg temperaturen i smeltende is.

▶ **M6**

2. Håndtering som hodekapping og sløyning skal utføres på en hygienisk måte. Når det fra et teknisk og handelsmessig ståsted er mulig å sløye fisken, skal dette gjøres så raskt som mulig etter at produktene er fanget eller ilandført. Produktene skal vaskes grundig umiddelbart etterpå.

◀ **M6**

3. Arbeidsoperasjoner som filetering og skjæring i skiver skal utføres slik at ikke filetene eller skivene forurenses eller ødelegges. Filetene og skivene skal befinne seg på arbeidsbordene bare den tiden det tar å tilberede dem. Fileter og skiver skal pakkes inn og om nødvendig emballeres, og de skal kjøles så raskt som mulig etter tilberedningen.
4. Beholdere som brukes til forsendelse eller lagring av uemballerte bearbejdede ferske fiskerivarer lagret i is, skal sikre at smeltevannet ikke forblir i kontakt med varene.
5. Hele eller sløyde ferske fiskerivarer kan transporteres og lagres i kjølt vann om bord på fartøyer. De kan også transporteres i kjølt vann etter landingen, og transporteres fra akvakulturanlegget, til de ankommer den første virksomheten på land som utfører andre aktiviteter enn transport og sortering.

B. *Krav til fryste produkter*

Virksomheter på land som fryser fiskerivarer, skal ha utstyr som oppfyller kravene fastsatt for frysefartøyer i avsnitt VIII kapittel I del I C punkt 1 og 2.

C. *Krav til mekanisk utbeinede fiskerivarer*

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller mekanisk utbeinede fiskerivarer, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Råstoffene som brukes, skal oppfylle følgende krav:
 - a) det skal brukes bare hel fisk og bein etter filetering til å produsere mekanisk utbeinede fiskerivarer,
 - b) alle råstoffer skal være fri for innvoller.
2. Framstillingsprosessen skal oppfylle følgende krav:
 - a) mekanisk utbeining skal utføres så raskt som mulig etter fileteringen,
 - b) dersom det brukes hel fisk, skal den sløyes og vaskes på forhånd,
 - c) etter framstillingen skal mekanisk utbeinede fiskerivarer fryses så raskt som mulig eller blandes med en vare som skal fryses eller gjennomgå en stabiliserende behandling.

D. *Krav som gjelder parasitter*

1. Følgende fiskerivarer skal fryses ved en temperatur på $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller lavere i alle deler av varen i minst 24 timer. Denne behandlingen skal brukes på den rå varen eller den ferdige varen:
 - a) fiskerivarer som skal konsumeres rå eller nesten rå,
 - b) fiskerivarer av følgende arter, dersom de skal kaldrøykes og kjernetemperaturen i fiskerivaren er på høyst $60\text{ }^{\circ}\text{C}$:
 - i) sild,
 - ii) makrell,
 - iii) brisling,
 - iv) (vill) atlanterhavslaks og stillehavslaks,og
 - c) marinerte og/eller saltede fiskerivarer, dersom behandlingen ikke er tilstrekkelig til å ødelegge larver av rundmark.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak behøver ikke å utføre behandlingen som kreves i punkt 1, dersom:
 - a) det foreligger epidemiologiske data som viser at de fiskefeltene der fisken har sin opprinnelse, ikke utgjør noen helsefare når det gjelder forekomsten av parasitter, og
 - b) vedkommende myndighet gir tillatelse til det.
3. Fiskerivarene nevnt i punkt 1 skal når de omsettes, være ledsaget av et dokument fra produsenten som angir hvilken type behandling de har gjennomgått, unntatt når de leveres til sluttforbrukeren.

► **M6** – – –

Kapittel IV: Krav til visse bearbeidede fiskerivarer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at følgende krav oppfylles i virksomheter som håndterer visse bearbeidede fiskerivarer.

A. *Krav ved koking av krepsdyr og bløtdyr*

1. Koking skal etterfølges av hurtig kjøling. Dersom ingen andre konserveringsmåter benyttes, skal kjølingen fortsette til en temperatur som nærmer seg temperaturen for smeltende is er nådd.
2. Fjerning av skall og pilling skal utføres på en hygienisk måte for å unngå at produktet forurenses. Når slik håndtering gjøres for hånd, skal personalet være særlig omhyggelige når de vasker hendene.
3. Etter fjerning av skall og pilling skal kokte produkter fryses umiddelbart, eller så snart som mulig kjøles til den temperaturen som er fastsatt i kapittel VII.

B. *Krav til fiskeolje beregnet på konsum*

1. Råvarer som brukes i framstillingen av fiskeolje beregnet på konsum skal:
 - a) komme fra virksomheter, herunder fartøyer, som er registrert eller godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til denne forordning,
 - b) komme fra fiskerivarer som er egnet til konsum og som er i samsvar bestemmelsene i dette avsnitt,
 - c) transporteres og lagres under hygieniske forhold,
 - d) kjøles så snart som mulig og beholde den temperaturen som er fastsatt i kapittel VII.

Som unntak fra nr. 1 bokstav d) kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak unnlate å kjøle fiskerivarene når hele fiskerivarer brukes direkte i framstillingen av fiskeolje beregnet på konsum, og råvaren bearbeides innen 36 timer etter lasting, forutsatt at kriteriene for ferskheter er oppfylt og verdien av totalt flyktig basisk nitrogen (TVBN) i de ubearbeidede fiskerivarene ikke overstiger grenseverdiene fastsatt i avsnitt II kapittel I nr. 1 i vedlegg II til kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005.*

2. I produksjonsprosessen for fiskeolje må det sikres at alle råvarer som er beregnet på framstilling av rå fiskeolje gjennomgår behandling, herunder ev. oppvarming, pressing, separering, sentrifugering, bearbeiding, raffinering og rensing før oljen bringes i omsetning til sluttforbrukeren.
3. Forutsatt at råvarene og produksjonsprosessen oppfylder kravene som gjelder for fiskeolje beregnet på konsum, kan en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak produsere og lagre både fiskeolje til konsum og fiskeolje og fiskemel som ikke er beregnet på konsum i den samme virksomheten.
4. I påvente av fastsettelse av særskilt fellesskapsregelverk skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at fiskeolje som bringes i omsetning til sluttforbrukeren er i samsvar med nasjonale regler.

* EUT L 338 av 22.12.2005, s. 27

◀ M6

Kapittel V: Helsestandarder for fiskerivarer

I tillegg til å sikre at de mikrobiologiske kriteriene som er vedtatt i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, oppfylles, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, avhengig av produktet eller fiskearten, sikre at fiskerivarer som omsettes til konsum, oppfylder standardene fastsatt i dette kapittel. ▶ M6 Kravene i del B og D får ikke anvendelse på hele fiskerivarer som brukes direkte i framstillingen av fiskeolje beregnet på konsum. ◀M6

A. Fiskerivarers organoleptiske egenskaper

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal utføre en organoleptisk undersøkelse av fiskerivarer. Denne undersøkelsen skal særlig sikre at fiskerivarene oppfyller eventuelle kriterier for ferskhet.

B. Histamin

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at grenseverdiene for histamin ikke overskrides.

C. Totalt flyktig nitrogen

Uforedlede fiskerivarer skal ikke omsettes dersom kjemiske undersøkelser viser at grenseverdiene når det gjelder TVB-N eller TMA-N, er overskredet.

D. Parasitter

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at fiskerivarer har gjennomgått en visuell kontroll med det formål å påvise synlige parasitter før de omsettes. De skal ikke omsette fiskerivarer til konsum som er tydelig angrepet av parasitter.

E. Toksiner som er farlige for menneskers helse

▶ M6

1. Fiskerivarer som kommer fra giftig fisk fra følgende familier, skal ikke bringes i omsetning: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* og *Canthigasteridae*.

Ferske, tilberedte, fryste og bearbeidede fiskerivarer som tilhører familien *Gempylidae*, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kan bare omsettes innpakket eller emballert og skal merkes med relevante forbrukeropplysninger om tilberedning samt om risikoen ved forekomst av stoffer som kan forårsake forstyrrelser i mage-tarm-kanalen.

Det vitenskapelige navnet på fiskerivarene og det vanlige navnet skal angis på etiketten.

◀ M6

2. Fiskerivarer som inneholder biotoksiner som ciguateratoksin eller muskellammende toksiner, skal ikke omsettes. Fiskerivarer som kommer fra muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler, kan imidlertid omsettes dersom de er produsert i samsvar med avsnitt VII og oppfylder standardene fastsatt i kapittel V punkt 2 i samme avsnitt.

Kapittel VI: Innpakking og emballering av fiskerivarer

1. Beholdere til oppbevaring av ferske fiskerivarer i is, skal være vannbestandige og sikre at smeltevann ikke forblir i kontakt med varene.
2. Fryste blokker som er tilberedt om bord på fartøyer, skal pakkes inn på egnet måte før landingen.
3. Når fiskerivarer pakkes inn om bord på fiskefartøyer, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at innpakkingsmaterialet:
 - a) ikke er en kilde til forurensning,
 - b) oppbevares på en slik måte at det ikke risikerer å forurennes,
 - c) når det er beregnet på gjenbruk, er lett å rengjøre og om nødvendig desinfisere.

Kapittel VII: Lagring av fiskerivarer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som lagrer fiskerivarer, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Ferske fiskerivarer, tinte uforedlede fiskerivarer og kokte og kjølte varer av krepsdyr og bløtdyr, skal oppbevares ved en temperatur som nærmer seg temperaturen i smeltende is.
2. Fryste fiskerivarer skal lagres ved en temperatur på -18°C eller lavere i alle deler av varen. For hel fisk fryst i saltlake og beregnet på konservering, skal imidlertid temperaturen ikke overstige -9°C .

3. Fiskerivarer som holdes levende, skal oppbevares ved en temperatur og på en måte som ikke er til skade for næringsmiddeltryggheten eller varenes levedyktighet.

Kapittel VIII: Transport av fiskerivarer

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som transporterer fiskerivarer, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Fiskerivarer skal under transport lagres ved den fastsatte temperaturen. Dette gjelder særlig:
 - a) ferske fiskerivarer, tinte uforedledede fiskerivarer og kokte og kjølte varer av krepsdyr og bløtdyr, som skal lagres ved en temperatur som nærmer seg temperaturen i smeltende is,
 - b) fryste fiskerivarer, med unntak av fryst fisk i saltlake beregnet på konservering, som under transporten skal lagres ved en jevn temperatur på – 18 °C eller lavere i alle deler av varen, eventuelt med kortvarige stigninger på høyst 3 °C.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak trenger ikke å overholde punkt 1 bokstav b) når fryste fiskerivarer transporteres fra et kjølelager til en godkjent virksomhet for å bli tint der ved ankomst, for det formål å tilberedes og/eller foredles, dersom det dreier seg om en kort strekning og vedkommende myndighet tillater det.
3. Dersom fiskerivarer lagres i is, skal smeltevannet ikke forbli i kontakt med varene.
4. Fiskerivarer som skal omsettes levende, skal transporteres på en slik måte at det ikke er til skade for næringsmiddeltryggheten eller varenes levedyktighet.

► **M3**

Avsnitt IX: Rå melk, råmelk, melkeprodukter og råmelkbaserte produkter

I denne del menes med:

1. «Råmelk», den væsken som skilles ut fra melkekjertlene hos melkeproduserende dyr opptil tre til fem dager etter nedkomst, som er rik på antistoffer og mineraler, og som kommer før produksjonen av rå melk.
2. «Råmelkbaserte produkter», foredledede produkter som er framstilt ved foredlingen av råmelk eller ved videre foredling av slike foredledede produkter.

Kapittel I: Rå melk og råmelk – primærproduksjon

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer, eller eventuelt samler opp rå melk og råmelk, skal sikre at kravene fastsatt i dette kapittel, oppfylles.

I. Helsekrav ved produksjon av rå melk og råmelk

1. Rå melk og råmelk skal komme fra dyr:
 - a) som ikke viser noen symptomer på smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom melk og råmelk,
 - b) som har en god allmenn helsetilstand, som ikke viser noen tegn på sykdom som kan føre til at melken og råmelken forurenses, og som særlig ikke lider av noen infeksjon i kjønnsorganene med utflod, av enteritt med diaré og feber eller av en synlig jurbetennelse,
 - c) som ikke har sår på juret som kan påvirke melken og råmelken,
 - d) som ikke er blitt behandlet med ikke-tillatte stoffer eller produkter, og som ikke har gjennomgått en ulovlig behandling som definert i direktiv 96/23/EF,
 - e) der den tilbakeholdningstiden som er foreskrevet ved behandling med tillatte produkter eller stoffer, er blitt overholdt.
2.
 - a) Særlig med hensyn til brucellose, skal rå melk og råmelk komme fra:
 - i) kuer eller bøfler som tilhører en besetning som i henhold til direktiv 64/432/EØF¹ er fri eller offisielt fri for brucellose,
 - ii) sauer eller geiter som tilhører en besetning som er offisielt fri for eller fri for brucellose i henhold til direktiv 91/68/EØF,² eller
 - iii) hunndyr av andre arter som dersom de er mottakelige for brucellose, tilhører besetninger som kontrolleres regelmessig for denne sykdommen som ledd i en overvåkingsplan som er godkjent av vedkommende myndighet.
 - b) Med hensyn til tuberkulose, skal rå melk og råmelk komme fra:
 - i) kuer eller bøfler som tilhører en besetning som i henhold til direktiv 64/432/EØF er offisielt fri for tuberkulose, eller
 - ii) hunndyr av andre arter som dersom de er mottakelige for tuberkulose, tilhører besetninger som kontrolleres regelmessig for denne sykdommen som ledd i en overvåkingsplan som er godkjent av vedkommende myndighet.
 - c) Dersom geiter holdes sammen med kuer, skal geitene undersøkes for tuberkulose, og det skal tas tuberkuloseprøver.
3. Rå melk fra dyr som ikke oppfyller kravene i nr. 2, kan imidlertid brukes med tillatelse fra vedkommende myndighet:

- a) når det gjelder kuer eller bøfler som ikke har reagert positivt på tuberkulose- eller brucelloseprøver, og heller ikke viser noen symptomer på disse sykdommene, etter at melken er varmebehandlet slik at den gir en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve,
 - b) når det gjelder sauer eller geiter som ikke har reagert positivt på en brucelloseprøve, eller som er vaksinert mot brucellose som ledd i et godkjent utryddelsesprogram, og som ikke viser noen symptomer på denne sykdommen, enten:
 - i) til framstilling av ost med en modningstid på minst to måneder, eller
 - ii) etter at melken er varmebehandlet slik at den gir en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve, og
 - c) når det gjelder hunddyr av andre arter som ikke har reagert positivt på tuberkulose- eller brucelloseprøver, og heller ikke viser noen symptomer på disse sykdommene, men som tilhører en besetning der det er påvist brucellose eller tuberkulose etter kontrollene nevnt i nr. 2 bokstav a) iii) eller nr. 2 bokstav b) ii), dersom melken behandles slik at den er trygg.
4. Rå melk og råmelk fra dyr som ikke oppfyller kravene i nr. 1–3, særlig alle dyr som enkeltvis har reagert positivt på forebyggende prøver for tuberkulose eller brucellose som nevnt i direktiv 64/432/EØF og direktiv 91/68/EØF, skal ikke brukes til konsum.
5. Isoleringen av dyr som er angrepet av eller som er mistenkt for å være angrepet av noen av sykdommene nevnt i nr. 1 eller 2, må være effektiv for å unngå eventuelle skadevirkninger på andre dyrs melk og råmelk.
- 1 Rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet (EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 av 9.1.2004, s. 8).
 - 2 Rådsdirektiv 91/68/EØF av 28. januar 1991 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet (EFT L 46 av 19.2.1991, s. 19). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2005/932/EF (EUT L 340 av 23.12.2005, s. 68).

II. Hygiene på driftsenheter der det produseres melk og råmelk

A. Krav til lokaler og utstyr

1. Melkemaskiner og lokaler der melk og råmelk lagres, håndteres eller kjøles, skal være plassert og utformet på en slik måte at risikoen for forurensning av melken og råmelken begrenses.
2. Lokaler eller innretninger til lagring av melk og råmelk skal være beskyttet mot skadedyr, være tilstrekkelig atskilt fra de lokalene der det holdes dyr, og dersom dette er nødvendig for å oppfylle kravene nevnt i del B, ha egnet kjøleutstyr.
3. Overflater på utstyr som kommer i kontakt med melk og råmelk (redskaper, beholdere, tanker o.l. beregnet på melking, oppsamling eller transport), skal være lette å rengjøre og om nødvendig desinfisere, og skal holdes i god stand. Dette krever at det brukes glatte, vaskbare materialer som ikke er giftige.
4. Etter bruk skal slike overflater rengjøres og om nødvendig desinfiseres. Etter hver transport eller etter hver rekke av transporter dersom tidsrommet mellom lossingen og den påfølgende lastingen er svært kort, men under alle omstendigheter minst én gang om dagen, skal beholdere og tanker som er brukt til transport av rå melk og råmelk, rengjøres og desinfiseres på en hensiktsmessig måte før de brukes på nytt.

B. Hygiene under melking, oppsamling og transport

1. Melking skal utføres på en hygienisk måte, der særlig følgende skal sikres:
 - a) før melkingen startes, skal spener, jur og nærliggende områder være rene,
 - b) melk og råmelk fra hvert dyr skal kontrolleres for organoleptiske eller fysikalsk-kjemiske avvik enten av den personen som melker, eller ved en metode som gir tilsvarende resultater, og melk og råmelk som viser slike avvik, skal ikke brukes til konsum,
 - c) melk og råmelk fra dyr som viser kliniske tegn på jursykdom, skal ikke brukes til konsum med mindre det skjer i samsvar med en veterinærs instruksjoner,
 - d) dyr som gjennomgår medisinsk behandling som gjør det sannsynlig at restmengder overføres til melken og råmelken, skal identifiseres, og melken og råmelken som kommer fra slike dyr før utløpet av den foreskrevne tilbakeholdningstiden, skal ikke brukes til konsum, og
 - e) spenedyppingsmidler eller spenespray skal brukes bare dersom de er godkjent eller registrert i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om omsetning av biocidprodukter,¹
 - f) råmelk skal melkes for seg og ikke blandes med rå melk.
2. Umiddelbart etter melking, skal melk og råmelk plasseres på et rent sted som er utformet og utstyrt slik at forurensning unngås.
 - a) Melken skal omgående kjøles til høyst 8 °C, dersom den hentes daglig, eller høyst 6 °C dersom den ikke hentes hver dag.
 - b) Råmelken skal lagres separat og omgående kjøles til høyst 8 °C, dersom den hentes daglig, eller høyst 6 °C dersom den ikke hentes hver dag, eller den skal fryses.
3. Under transporten må kjølekjeden opprettholdes, og ved ankomst til bestemmelsesvirksomheten skal melkens og råmelkens temperatur ikke overstige 10 °C.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak behøver ikke å oppfylle temperaturkravene fastsatt i nr. 2 og 3, dersom melken oppfyller kriteriene fastsatt i del III, og dersom:
 - a) melken foredles innen to timer etter melking, eller

- b) det av tekniske grunner er nødvendig med en høyere temperatur i forbindelse med framstillingen av visse melkeprodukter og vedkommende myndighet tillater dette.

1 EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/50/EF (EUT L 142 av 30.5.2006, s. 6).

C. Hygienekrav til personale

1. Personer som melker og/eller håndterer rå melk og råmelk, skal være iført egnede, rene klær.
2. Personer som melker, skal sørge for en høy grad av personlig renslighet. I nærheten av stedet der melkingen foregår, skal det derfor finnes egnet utstyr, slik at personer som melker eller håndterer rå melk og råmelk, kan vaske hender og armer.

III. Kriterier for rå melk og råmelk

1.
 - a) Følgende kriterier for rå melk gjelder inntil det er fastsatt standarder innenfor rammen av en mer spesifikk lovgivning om kvaliteten på melk og melkeprodukter.
 - b) Nasjonale kriterier for råmelk når det gjelder kimtall, somatisk celletall eller restmengder av antibiotika, får anvendelse i påvente av at det vedtas særlige fellesskapsbestemmelser.
2. Et representativt antall prøver av rå melk og råmelk som er samlet opp ved tilfeldig utvalg fra driftsenheter for melkeproduksjon, skal når det gjelder rå melk, kontrolleres med hensyn til om kravene i nr. 3 og 4 er oppfylt, og når det gjelder råmelk, med hensyn til om de eksisterende nasjonale kriteriene nevnt i nr. 1 bokstav b), er oppfylt. Kontrollene skal utføres av eller på vegne av:
 - a) den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som produserer melken,
 - b) den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som samler opp eller foredler melken,
 - c) en gruppe av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, eller
 - d) innenfor rammen av en nasjonal eller regional kontrollordning.

3.
 - a) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre framgangsmåter for å sikre at rå melk oppfyller følgende kriterier:
 - i) for rå kumelk:

Kimtall ved 30 °C (per ml) $\leq 100\ 000^*$

Somatisk celletall (per ml) $\leq 400\ 000^{**}$

* Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.

** Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på tre måneder, med minst én prøve per måned, med mindre vedkommende myndighet fastsetter en annen metode for å ta hensyn til sesongmessige svingninger i produksjonsnivåene.

- ii) for rå melk fra andre arter:

Kimtall ved 30 °C (per ml) $\leq 1\ 500\ 000^*$

* Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.

- b) Dersom rå melk fra andre arter enn kuer er beregnet på framstilling av produkter som framstilles av rå melk ved en prosess som ikke omfatter varmebehandling, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak imidlertid treffe tiltak for å sikre at den rå melken som brukes, oppfyller følgende kriterium:

Kimtall ved 30 °C (per ml) $\leq 500\ 000^*$

* Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.

4. Uten at direktiv 96/23/EF berøres, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak innføre framgangsmåter for å sikre at rå melk ikke omsettes dersom:
 - a) den inneholder restmengder av antibiotika som overstiger de tillatte nivåene for et av de stoffene som er nevnt i vedlegg I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90,¹ eller
 - b) det samlede innholdet av restmengder av antibiotika overstiger en høyeste tillatte verdi.
5. Dersom den rå melken ikke oppfyller kravene i nr. 3 og 4, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet og treffe tiltak for å korrigere manglene.

1 Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1231/2006 (EUT L 225 av 17.8.2006, s. 3).

Kapittel II: Krav som gjelder melkeprodukter og råmelkbaserte produkter

I. Temperaturkrav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at ved mottak på en foredlingsvirksomhet,
 - a) kjøles melken raskt til en temperatur på høyst 6 °C,
 - b) kjøles råmelken raskt til en temperatur på høyst 6 °C, eller holdes fryst, og lagres ved denne temperaturen til den skal foredles.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan imidlertid lagre melk og råmelk ved en høyere temperatur:
 - a) dersom foredlingen påbegynnes umiddelbart etter melkingen, eller innen fire timer etter at melken er mottatt på foredlingsvirksomheten, eller

- b) dersom vedkommende myndighet av teknologiske grunner tillater en høyere temperatur i forbindelse med framstilling av visse melkeprodukter eller råmelkbaserte produkter.

II. Krav til varmebehandling

1. Dersom rå melk, råmelk, melkeprodukter eller råmelkbaserte produkter varmebehandles, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at kravene i kapittel XI i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 oppfylles. Når følgende prosesser benyttes, skal de særlig sikre at disse er i samsvar med angitte spesifikasjoner:
 - a) Pasteurisering skjer ved en behandling som omfatter:
 - i) høy temperatur i kort tid (minst 72 °C i 15 sekunder),
 - ii) lav temperatur i lang tid (minst 63 °C i 30 minutter), eller
 - iii) andre kombinasjoner av tid og temperatur som gir tilsvarende virkning,slik at produktene, dersom det er relevant, viser en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve umiddelbart etter en slik behandling.
 - b) Behandling ved ultrahøy temperatur (UHT) skjer ved en behandling som:
 - i) omfatter en kontinuerlig varmestrøm ved høy temperatur i kort tid (ikke under 135 °C i et passende tidsrom), slik at det behandlede produktet ikke inneholder noen levedyktige mikroorganismer eller sporer som kan vokse i produktet når det oppbevares i en aseptisk, lukket beholder i omgivelsestemperatur, og
 - ii) er tilstrekkelig for å sikre at produktene fortsatt er mikrobiologisk stabile etter inkubasjon i 15 dager ved 30 °C i lukkede beholdere, eller i sju dager ved 55 °C i lukkede beholdere, eller etter bruk av en annen metode som viser at produktet har gjennomgått en egnet varmebehandling.
2. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak vurderer om rå melk og råmelk skal varmebehandles, skal de:
 - a) ta hensyn til de framgangsmåtene som er utviklet i samsvar med HACCP-prinsippene i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, og
 - b) oppfylle alle krav som vedkommende myndighet stiller i denne forbindelse når den godkjenner virksomheter eller utfører kontroller i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004.

III. Kriterier for rå kumelk

► M6

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller melkeprodukter skal innføre framgangsmåter for å sikre, umiddelbart før varmebehandlingen og dersom tidsrommet angitt i framgangsmåtene som bygger på HACCP-prinsippene er overskredet,
 - a) at rå kumelk som brukes til å tilberede melkeprodukter, har et kimtall ved 30 °C på under 300 000 per ml, og
 - b) at behandlet kumelk som brukes til å tilberede melkeprodukter, har et kimtall ved 30 °C på under 100 000 per ml.

◄ M6

► M3

2. Dersom melken ikke oppfyller kriteriene i nr. 1, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet og treffe tiltak for å korrigere manglene.

Kapittel III: Innpakking og emballering

Forbrukerpakninger med flytende melkeprodukter og råmelkbaserte produkter skal lukkes med lukkemekanismer som hindrer forurensning, umiddelbart etter tapping i den virksomheten der den siste varmebehandlingen finner sted. Lukkemekanismene skal være utformet på en slik måte at det klart framgår og lett kan kontrolleres om de har vært åpnet.

Kapittel IV: Merking

1. I tillegg til kravene i direktiv 2000/13/EF, skal merkingen, bortsett fra i tilfellene nevnt i artikkel 13 nr. 4 og 5 i nevnte direktiv, tydelig inneholde:
 - a) når det gjelder rå melk beregnet på direkte konsum, ordene «rå melk»,
 - b) når det gjelder produkter framstilt med rå melk, og der framstillingsprosessen ikke omfatter noen varmebehandling eller annen fysisk eller kjemisk behandling, ordene «framstilt av rå melk»,
 - c) når det gjelder råmelk, ordet «råmelk»,
 - d) når det gjelder produkter framstilt med råmelk, ordene «framstilt av råmelk».
2. Kravene i nr. 1 gjelder produkter bestemt for detaljhandel. Begrepet «merking» omfatter enhver form for emballasje, dokument, oppslag, etikett, hylse eller krage som følger med eller viser til slike produkter.

Kapittel V: Identifikasjonsmerking

Som unntak fra kravene i vedlegg II avsnitt I:

1. kan identifikasjonsmerket, i stedet for å angi godkjeningsnummeret til virksomheten, omfatte en henvisning til hvor på innpakningen eller emballasjen virksomhetens godkjeningsnummer er angitt,

2. er det på returflasker tilstrekkelig at identifikasjonsmerket angir bare avsenderstatens landkode og virksomhetens godkjenningsnummer.

◀ M3*Avsnitt X: Egg og eggprodukter**Kapittel I: Egg*

1. I produsentens lokaler og til de selges til forbrukeren, skal egg holdes rene, tørre og fri for fremmed lukt samt beskyttes effektivt mot støt og direkte sollys.

▶ M6

2. Fram til salg til sluttforbrukeren skal egg lagres og transporteres ved en helst konstant temperatur som best bevarer deres hygieniske egenskaper, med mindre vedkommende myndighet innfører nasjonale temperaturkrav for egglagre og for kjøretøyer som transporterer egg mellom slike egglagre.

◀ M6

3. Egg skal leveres til forbrukeren senest 21 dager etter legging.

*Kapittel II: Eggprodukter**I. Krav til virksomheter*

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at virksomheter som framstiller eggprodukter, er oppført og har planløsning og utstyr som sikrer at følgende arbeidsoperasjoner er atskilt:

1. vasking, tørking og desinfisering av skitne egg, dersom dette utføres,
2. knekking av egg, oppsamling av massen og fjerning av skall og hinner, og
3. andre arbeidsoperasjoner enn dem som er nevnt i punkt 1 og 2.

II. Råstoffer til framstilling av eggprodukter

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at råstoffer som brukes til framstilling av eggprodukter, oppfyller følgende krav:

▶ M6

1. Skall fra egg som brukes i framstillingen av eggprodukter, skal være fullt utviklet og uten sprekker. Klinkegg kan imidlertid brukes til å framstille flytende egg eller eggprodukter dersom produksjonsvirksomheten eller et pakkeri leverer dem direkte til en virksomhet som er godkjent til framstilling av flytende egg eller til et bearbeidingsanlegg hvor de skal knekkes så snart som mulig.

◀ M6

2. Flytende egg framstilt på en virksomhet som er godkjent for dette formål, kan brukes som råstoff. Flytende egg skal framstilles i samsvar med kravene i punkt 1, 2, 3, 4 og 7 i del III.

III. Særlige hygienekrav ved framstilling av eggprodukter

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at alle arbeidsoperasjoner utføres på en slik måte at forensming i forbindelse med produksjon, håndtering og lagring av eggprodukter unngås, særlig ved å sikre at følgende krav oppfylles.

1. Egg skal ikke knekkes med mindre de er rene og tørre.
2. Egg skal knekkes på en slik måte at forensming begrenses mest mulig, særlig ved å sikre at denne arbeidsoperasjonen er tilstrekkelig atskilt fra andre arbeidsoperasjoner. Klinkegg skal foredles så snart som mulig.
3. Alle andre egg enn hønseegg, kalkunegg og perlehønseegg skal håndteres og foredles for seg. Alt utstyr skal rengjøres og desinfiseres før foredlingen av hønse-, kalkun- og perlehønseegg gjenopptas.
4. Eggmassen skal ikke tas ut ved at eggene sentrifugeres eller knuses, og det er heller ikke tillatt å utvinne rester av eggehvite til konsum ved sentrifugering av tomme skall.

▶ M1

5. Etter knekking skal alle bestanddeler av det flytende egget foredles så raskt som mulig for å eliminere mikrobiologiske farer eller redusere dem til et akseptabelt nivå. Et parti som er utilstrekkelig foredlet, kan omgående gjennomgå en ny foredling på samme virksomhet, forutsatt at denne foredlingen gjør det egnet til konsum. Når det konstateres at et parti er uegnet til konsum, skal det denatureres for å sikre at det ikke brukes til konsum.

◀ M1

6. Det er ikke påkrevd å foredle eggehvite beregnet på framstilling av tørket eller krystallisert albumin, som senere skal varmebehandles.
7. Dersom flytende egg ikke foredles umiddelbart etter at de er knekket, skal de lagres enten fryst eller ved en temperatur på høyst 4 °C. Lagringstidsrommet ved 4 °C før foredlingen skal ikke overstige 48 timer. Disse kravene gjelder imidlertid ikke produkter som skal avsukres, dersom avsukringsprosessen finner sted så snart som mulig.

8. Produkter som ikke er stabilisert slik at de er holdbare ved romtemperatur, skal kjøles til en temperatur på høyst 4 °C. Produkter som skal fryses, må fryses omgående etter foredlingen.

IV. Spesifikasjoner for analyse

1. Konsentrasjonen av 3-hydroksysmørsyre skal ikke overstige 10 mg per kg tørrstoff i det ikke-modifiserte eggproduktet.
2. Innholdet av melkesyre i råstoffet som brukes til framstilling av eggprodukter, skal ikke overstige 1 g per kg tørrstoff. For fermenterte produkter skal denne verdien imidlertid være den verdien som registreres før fermenteringsprosessen.
3. Mengden av eggeskallrester og hinner og eventuelle andre partikler i det foredlede eggproduktet skal ikke overstige 100 mg per kg eggprodukt.

V. Merking og identifikasjonsmerking

1. I tillegg til de allmenne kravene til identifikasjonsmerking fastsatt i vedlegg II avsnitt I, skal forsendelser av eggprodukter som ikke er beregnet på detaljhandel, men som ingrediens i framstillingen av et annet produkt, være utstyrt med en etikett som angir eggproduktenes lagringstemperatur og garanterte holdbarhetstid.

► M1

2. Når det gjelder flytende egg, skal etiketten nevnt i punkt 1 også være påført ordene: «ikke-pasteuriserte flytende egg – skal behandles på mottakerstedet» og angivelse av dag og klokkeslett da eggene ble knekket.

◄ M1

Avsnitt XI: Froskelår og snegler

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som tilbereder froskelår og snegler til konsum, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Frosker og snegler skal avlives på en virksomhet som er oppført og har planløsning og utstyr for dette formål.
2. Virksomheter der froskelår tilberedes, skal ha et eget lokale til oppbevaring og vasking av levende frosker, og til slakting og avbløding av dem. Dette lokalet skal være fysisk atskilt fra tilberedningslokalet.
3. Frosker og snegler som dør på annen måte enn ved avlaving i virksomheten, skal ikke tilberedes til konsum.
4. Frosker og snegler skal gjennomgå en organoleptisk undersøkelse ved prøvetaking. Dersom denne undersøkelsen viser at de kan utgjøre en fare, skal de ikke brukes til konsum.
5. Umiddelbart etter tilberedningen skal froskelår vaskes grundig under rennende drikkevann og omgående kjøles til en temperatur som nærmer seg temperaturen i smeltende is, fryses eller foredles.
6. Etter avlavingen skal sneglenes lever- og bukspyttkjertel, dersom den kan utgjøre en fare, fjernes og ikke brukes til konsum.

Avsnitt XII: Smeltet animalsk fett og fettgrever

Kapittel I: Krav til virksomheter som samler inn eller foredler råstoff

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at virksomheter som samler inn eller foredler råstoff for produksjon av smeltet animalsk fett og fettgrever, oppfyller følgende krav:

1. Sentraler som samler inn råstoff og transporterer det videre til foredlingsvirksomheter, skal være utstyrt med innretninger for lagring av råstoff ved en temperatur på høyst 7 °C.
2. Hver foredlingsvirksomhet skal ha:
 - a) kjøleinnretninger,
 - b) et ekspedisjonslokale, med mindre virksomheten bare leverer smeltet animalsk fett i tanker, og
 - c) om nødvendig egnet utstyr for tilberedning av produkter som består av smeltet animalsk fett blandet med andre næringsmidler og/eller smaksingredienser.
3. De kjøleinnretningene som er nevnt i punkt 1 og punkt 2 bokstav a), er imidlertid ikke nødvendig dersom råstoffet leveres slik at det aldri lagres eller transporteres uten aktiv kjøling på annen måte enn fastsatt i kapittel II punkt 1 bokstav d).

Kapittel II: Hygienekrav ved tilberedning av smeltet animalsk fett og fettgrever

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som tilbereder smeltet animalsk fett og fettgrever, skal sikre at følgende krav oppfylles:

1. Råstoffet skal:
 - a) komme fra dyr som er blitt slaktet i et slakteri, og som er funnet egnet til konsum etter undersøkelse ante mortem og post mortem,
 - b) bestå av fettvev eller bein, som er rimelig fri for blod og urenheter,
 - c) komme fra virksomheter som er registrert eller godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller i samsvar med denne forordning, og

- d) transporteres og lagres under hygieniske forhold og ved en kjernetemperatur på høyst 7 °C, til smeltingen finner sted. Råstoffet kan imidlertid lagres og transporteres uten aktiv kjøling dersom det smeltes innen 12 timer etter at det er framstilt.
- Det er forbudt å bruke løsemidler under smeltingen.
 - Dersom fettene som skal raffineres, oppfyller kravene som er fastsatt i punkt 4, kan smeltet animalsk fett framstilt i samsvar med punkt 1 og 2, raffineres ved samme virksomhet eller ved en annen virksomhet for å forbedre fettets fysikalsk-kjemiske kvalitet.
 - Smeltet animalsk fett skal, avhengig av typen, oppfylle følgende standarder:

	<i>Drøvtyggere</i>		<i>Svin</i>		<i>Annet animalsk fett</i>			
	Spiselig talg	Talg til raffinering	Spiselig fett	Smult og annet fett til raffinering	Spiselig	Til raffinering		
Høyeste innhold av FFA (m/m % oleinsyre)	Premier jus ¹ 0,75	Annet 1,25	3,0	Smult ² 0,75	Annet 1,25	2,0	1,25	3,0
Høyeste innhold av peroksid	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Uløselige urenheter i alt	Høyst 0,15 %					Høyst 0,5		
Lukt, smak, farge	Normal							

- Smeltet animalsk fett framstilt ved smelting ved lav temperatur av ferskt fett fra hjerte, oment, nyrer og mesenterium fra storfe, samt fett fra nedskjæringsanlegg.
- Smeltet animalsk fett framstilt av fettvev fra svin.
- Fettgrever beregnet på konsum, skal lagres i samsvar med følgende temperaturkrav:
 - Fettgrever som er utsmeltet ved en temperatur på høyst 70 °C, skal lagres:
 - ved en temperatur på høyst 7 °C i høyst 24 timer, eller
 - ved en temperatur på –18 °C eller lavere.
 - Fettgrever som er utsmeltet ved en temperatur på over 70 °C og har et vanninnhold på 10 % (m/m) eller mer, skal lagres:
 - ved en temperatur på høyst 7 °C i høyst 48 timer, eller ved en temperatur som i forhold til tiden gir en tilsvarende garanti, eller
 - ved en temperatur på –18 °C eller lavere.
 - Fettgrever som er utsmeltet ved en temperatur på over 70 °C og som har et vanninnhold på under 10 % (m/m), er ikke underlagt noen særlige temperaturkrav.

Avsnitt XIII: Behandlede mager, blærer og tarmar

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som behandler mager, blærer og tarmar, skal sikre at følgende krav oppfylles:

- Dyretarmar, -blærer og -mager skal omsettes bare dersom:
 - de kommer fra dyr som er blitt slaktet i et slakteri, og som er funnet egnet til konsum etter undersøkelse ante mortem og post mortem,
 - de er saltet, varmebehandlet eller tørket, og
 - det etter behandlingen nevnt i bokstav b), er truffet effektive tiltak for å hindre at de forurenses på nytt.
- Behandlede mager, blærer og tarmar som ikke kan lagres ved romtemperatur, skal lagres kjølt ved hjelp av innretninger beregnet på dette formålet, inntil de skal avsendes. Særlig skal produkter som ikke er saltet eller tørket, lagres ved en temperatur på høyst 3 °C.

Avsnitt XIV: Gelatin

- Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller gelatin, skal sikre at kravene i dette avsnittet oppfylles.
- I dette avsnitt menes med «garving»: herding av huder ved hjelp av vegetabiliske garvemidler, kromsalter eller andre stoffer, for eksempel aluminiumsalter, jernsalter, silisiumsalter, aldehyder og kinoner eller andre syntetiske herdingsmidler.

Kapittel I: Krav til råstoffer

1. For produksjon av gelatin beregnet til bruk i næringsmidler, kan følgende råstoffer brukes:
 - a) bein,
 - b) huder og skinn fra oppdrettsdrøvtyggere,
 - c) huder og skinn fra svin,
 - d) skinn fra fjørfe,
 - e) sener,
 - f) huder og skinn fra viltlevende vilt, og
 - g) skinn og bein fra fisk.
2. Det er forbudt å bruke huder og skinn dersom de har gjennomgått garving, uansett om denne prosessen er avsluttet eller ikke.
3. De råstoffene som er oppført i punkt 1 bokstav a)–e), skal komme fra dyr som er slaktet i et slakteri og hvis skrotter er funnet egnet til konsum etter undersøkelse ante mortem og post mortem, eller når det gjelder huder og skinn fra viltlevende vilt, som er funnet egnet til konsum.
4. Råstoff skal komme fra virksomheter som er registrert eller godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller i samsvar med denne forordning.
5. Innsamlingsentraler og garverier kan også levere råstoff til produksjon av gelatin beregnet på konsum, dersom de er særlig godkjent for dette formål av vedkommende myndighet, og de oppfyller følgende krav:
 - a) De skal ha lagerrom med harde gulv og glatte vegger som er lette å rengjøre og desinfisere, og de skal når det er hensiktsmessig være utstyrt med kjøleinnretninger.
 - b) Lagerrommene skal holdes tilfredsstillende rene og i god stand, slik at de ikke er en kilde til forurensning av råstoffene.
 - c) Dersom råstoff som ikke oppfyller kravene i dette kapittel, lagres og/eller foredles i disse lokalene, skal det ved mottak, lagring, foredling og forsendelse holdes atskilt fra råstoff som oppfyller kravene i dette kapittel.

Kapittel II: Transport og lagring av råstoff

1. I stedet for identifikasjonsmerket fastsatt i vedlegg II avsnitt I, skal råstoffet under transport, ved levering i innsamlingsentralen eller i garveriet og ved levering i gelatinforedlingsvirksomheten følges av et dokument som angir opprinnelsesvirksomheten og inneholder de opplysningene som finnes i tillegget til dette vedlegget.
2. Råstoff skal transporteres og lagres kjølt eller fryst, med mindre det skal foredles innen 24 timer etter at det er sendt. Avfattede og tørkede bein eller beinbrusk, saltede, tørkede og kalkbehandlede huder og skinn eller huder og skinn behandlet med syre eller base, kan imidlertid transporteres og lagres ved romtemperatur.

► M5*Kapittel III: Krav til framstilling av gelatin*

1. Produksjonsprosessen for gelatin skal sikre at:
 - a) Alt beinmateriale fra drøvtygger som kommer fra dyr som er født, oppdrettet eller slaktet i stater eller regioner som er klassifisert med kontrollert eller ikke-fastsatt BSE-risiko i samsvar med Fellesskapets regelverk, skal gjennomgå en prosess som sikrer at alt beinmateriale finknuses og avfettes med varmt vann og behandles med fortennet saltsyre (med en minimumskonsentrasjon på 4 % og pH-verdi < 1,5) i et tidsrom på minst to dager. Behandlingen skal etterfølges av
 - en basisk behandling med en mettet kalkløsning (pH-verdi > 12,5) i et tidsrom på minst 20 dager med et varmebehandlingstrinn på minst 138 °C i fire sekunder, eller
 - en syrebehandling (pH-verdi < 3,5) i minst 10 timer med et varmebehandlingstrinn på minst 138 °C i minst fire sekunder, eller
 - en varme- og trykkbehandling i minst 20 minutter med mettet damp på 133 °C ved mer enn 3 bar, eller
 - en tilsvarende, godkjent prosess.
 - b) Annet råstoff skal gjennomgå en behandling med syre eller base, etterfulgt av én eller flere skyllinger. pH-verdien skal tilpasses i henhold til dette. Gelatin skal utvinnes ved én eller flere etterfølgende oppvarminger, etterfulgt av rensing ved hjelp av filtrering og varmebehandling.
2. Dersom en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som framstiller gelatin oppfyller kravene som gjelder gelatin beregnet på konsum for all gelatin foretaket framstiller, kan produksjon og lagring av gelatin som ikke er beregnet på konsum, foregå i samme virksomhet.

Kapittel IV: Krav til ferdige produkter

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at gelatinen oppfyller grenseverdiene for restmengder som angitt i tabellen nedenfor:

	<i>Restmengder</i>	<i>Grenseverdi</i>
As		1 ppm
Pb		5 ppm
Cd		0,5 ppm
Hg		0,15 ppm
Cr		10 ppm
Cu		30 ppm
Zn		50 ppm
SO ₂ (Den europeiske farmakopé 2005)		50 ppm
H ₂ O ₂ (Den europeiske farmakopé 2005)		10 ppm

Kapittel V: Merking

Innpakning og emballasje som inneholder gelatin, skal være påført ordene «gelatin egnet til konsum» og angi dato for minste holdbarhet.

◀ M5

Avsnitt XV: Kollagen

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller kollagen, skal sikre at kravene i dette avsnitt oppfylles.
2. I dette avsnitt menes med «garving»: herding av huder ved hjelp av vegetabiliske garvemidler, kromsalter eller andre stoffer, for eksempel aluminiumssalter, jernsalter, kiselsalter, aldehyder og kinoner eller andre syntetiske herdingsmidler.

Kapittel I: Krav til råstoffer

1. For produksjon av kollagen beregnet til bruk i næringsmidler, kan følgende råstoffer brukes:
 - a) huder og skinn fra oppdrettsdrøvtyggere,
 - b) skinn og bein fra svin,
 - c) skinn og bein fra fjørfe,
 - d) sener,
 - e) huder og skinn fra viltlevende vilt, og
 - f) skinn og bein fra fisk.
2. Det er forbudt å bruke huder og skinn dersom de har gjennomgått garving, uansett om denne prosessen er avsluttet eller ikke.
3. De råstoffene som er oppført i punkt 1 bokstav a)–d), skal komme fra dyr som er slaktet i et slakteri og hvis skrotter er funnet egnet til konsum etter undersøkelse ante mortem og post mortem, eller når det gjelder huder og skinn fra viltlevende vilt, som er funnet egnet til konsum.
4. Råstoff skal komme fra virksomheter som er registrert eller godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller i samsvar med denne forordning.
5. Innsamlingsentraler og garverier kan også levere råstoff til produksjon av kollagen beregnet på konsum, dersom de er særlig godkjent for dette formål av vedkommende myndighet, og de oppfylder følgende krav:
 - a) De skal ha lagerrom med harde gulv og glatte vegger som er lette å rengjøre og desinfisere, og de skal når det er hensiktsmessig være utstyrt med kjøleinnretninger.
 - b) Lagerrommene skal holdes tilfredsstillende rene og i god stand, slik at de ikke er en kilde til forurensning av råstoffene.
 - c) Dersom råstoff som ikke oppfylder kravene i dette kapittel, lagres og/eller foredles i disse lokalene, skal det ved mottak, lagring, foredling og forsendelse holdes atskilt fra råstoff som oppfylder kravene i dette kapittel.

Kapittel II: Transport og lagring av råstoff

1. I stedet for identifikasjonsmerket fastsatt i vedlegg II avsnitt I, skal råstoffet under transport, ved levering i innsamlingsentralen eller i garveriet og ved levering i kollagenforedlingsvirksomheten, følges av et dokument som angir opprinnelsesvirksomheten og inneholder de opplysningene som finnes i tillegget til dette vedlegget.
2. Råstoff skal transporteres og lagres kjølt eller fryst, med mindre det skal foredles innen 24 timer etter at det er sendt. Avfattede og tørkede bein eller beinbrusk, saltede, tørkede og kalkbehandlede huder og skinn eller huder og skinn behandlet med syre eller base, kan imidlertid transporteres og lagres ved romtemperatur.

Kapittel III: Krav til framstilling av kollagen

▶ M3

1. Kollagen skal produseres ved en prosess som sikrer at råstoffene gjennomgår en behandling som omfatter vask, justering av pH-verdien ved hjelp av syre eller base etterfulgt av én eller flere skyllinger, filtrering og ekstrudering, eller ved en godkjent tilsvarende prosess. Ekstruderingen kan utelates ved framstilling av lavmolekylært kollagen av råstoffer som ikke kommer fra drøvtyggere.

◀ **M3**

2. Etter å ha gjennomgått prosessen nevnt i punkt 1, kan kollagenet gjennomgå en tørkeprosess.

▶ **M5**

3. Dersom en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som framstiller kollagen oppfyller kravene som gjelder gelatin beregnet på konsum for all kollagen foretaket framstiller, kan produksjon og lagring av kollagen som ikke er beregnet på konsum, foregå i samme virksomhet.

◀ **M5***Kapittel IV: Krav til ferdige produkter*

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at kollagenet oppfyller grenseverdiene for restmengder som angitt i tabellen nedenfor.

	<i>Restmengder</i>	<i>Grenseverdi</i>
As		1 ppm
Pb		5 ppm
Cd		0,5 ppm
Hg		0,15 ppm
Cr		10 ppm
Cu		30 ppm
Zn		50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)		50 ppm
H ₂ O ₂ [Den europeiske farmakopé 1986 (V ₂ O ₂)]		10 ppm

Kapittel V: Merking

Innpakning og emballasje som inneholder kollagen, skal være påført ordene «kollagen egnet til konsum» og dato for tilberedning.

▶ **M5***Tillegg til vedlegg III*

DOKUMENTMODELL SOM SKAL LEDSAĞE RÅSTOFFER BEREGNET PÅ PRODUKSJON AV GELATIN ELLER KOLLAGEN BEREGNET PÅ KONSUM

Handelsdokumentets nummer:

.....

I. Identifikasjon av råstoffer

Råstoffenes art:

.....

Dyreart:

.....

Type kolli:

.....

Antall kolli:

.....

Nettovekt (kg):

.....

II. Råstoffenes opprinnelsessted

Opprinnelsesvirksomhetens type, navn, adresse og godkjenningnummer/registreringsnummer/særskilte referansenummer:

.....

Avsenders navn og adresse:¹

.....

III. Råstoffenes bestemmelsessted

Bestemmelsesvirksomhetens type, navn, adresse og godkjenningnummer/registreringsnummer/særskilte referansenummer:

.....

Mottakers navn og adresse:²

IV. Transportmiddel:

.....

Utstedt i, den


(Underskrift fra driftsansvarlig i eller en representant for opprinnelsesvirksomheten)

- 1 Bare dersom den er forskjellig opprinnelsesvirksomheten.
- 2 Bare dersom den er forskjellig bestemmelsesvirksomheten.

◀ M5

Forordning (EF) nr. 1688/2005

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 6.2 nr. 51 (forordning (EF) nr. 1688/2005) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i vedlegg I til EØS-avtalen.

For å lese forordningen se her: 

Konsolidert forordning (EF) nr. 2074/2005

Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.2 nr. 134, del 6.2 nr. 53, kapittel II nr. 31k og vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzk (forordning (EF) nr. 2074/2005 som endret ved forordning (EF) nr. 1664/2006, forordning (EF) nr. 1244/2007, forordning (EF) nr. 1022/2008 og forordning (EF) nr. 1250/2008) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i vedlegg I og II til EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 2074/2005 er konsolidert til og med endringer gjennomført ved forordning (EF) nr. 1250/2008.

► B Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005

som endret ved:

- M1 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1664/2006 av 6. november 2006
- M2 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1244/2007 av 24. oktober 2007
- M3 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1022/2008 av 17. oktober 2008
- M4 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1250/2008 av 12. desember 2008

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005

om gjennomføringstiltak for visse produkter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og for organiseringen av offentlig kontroll i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004, om unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,
 under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene,¹ særlig artikkel 13 nr. 2,
 under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse,² særlig artikkel 9, 10 og 11,
 under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum,³ særlig artikkel 16, 17 og 18,
 under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at føvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,⁴ særlig artikkel 63, og
 ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. Det er nødvendig å fastsette visse gjennomføringstiltak for kjøtt, levende muslinger, fiskerivarer, melk, egg, froskelår og snegler samt foredlede produkter av disse.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 854/2004 er det fastsatt særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum. Det er nødvendig å klargjøre visse regler og fastlegge ytterligere krav.
- 3) Ved forordning (EF) nr. 882/2004 er det på EØS-plan fastsatt en harmonisert ramme av alminnelige regler for organiseringen av offentlig kontroll. Det er nødvendig å klargjøre visse regler og fastlegge ytterligere krav.
- 4) Ved kommisjonsvedtak 20XX/.../EF⁵ oppheves visse vedtak om gjennomføringstiltak fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, og om endring av rådsdirektiv 89/662/EØF og 92/118/EØF samt rådsvedtak 95/408/EF.⁶ Visse deler av de relevante vedtakene skal derfor opprettholdes i denne forordning.

- 5) I henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak føre og oppbevare journaler, og på anmodning gjøre relevante opplysninger i disse journalene tilgjengelige for vedkommende myndighet og de driftsansvarlige for næringsmiddelforetakene som mottar produktene.
- 6) I henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 skal driftsansvarlige for slakterier også anmode om, motta, kontrollere og reagere på opplysninger om næringsmiddelkjeden med hensyn til alle dyr, bortsett fra villlevende vilt, som er sendt eller som kommer til å bli sendt til slakteriet. I tillegg bør vedkommende sørge for at opplysningene om næringsmiddelkjeden inneholder alle detaljer som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004.
- 7) Opplysningene om næringsmiddelkjeden hjelper den driftsansvarlige for slakteriet til å organisere slaktingen og bidrar til at den offentlige veterinæren kan fastsette hvilke kontrollordninger som er påkrevd. Opplysningene om næringsmiddelkjeden bør analyseres av den offentlige veterinæren og brukes som en integrert del av kontrollordningene.
- 8) Eksisterende systemer for informasjonsflyt bør benyttes så mye som mulig og tilpasses slik at de tilfredsstillende kravene til informasjon om næringsmiddelkjeden fastsatt i forordning (EF) nr. 854/2004.
- 9) For å forbedre dyreholdet på driftsenhetene og i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004, skal den offentlige veterinæren registrere enhver sykdom eller tilstand som påvises på slakteriet hos et dyr eller i en besetning, og som kan påvirke folkehelsen eller dyrehelsen eller skade dyrevelferden, og eventuelt underrette den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket på opprinnelsesenheten og veterinæren som tar hånd om dyrene på denne driftsenheten, eller alle berørte vedkommende myndigheter.
- 10) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 og forordning (EF) nr. 854/2004 er det fastsatt krav til kontroll for parasitter under behandling av fiskerivarer på land og om bord på fartøyene. Det er opp til driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å utføre de nødvendige kontrollene i alle ledd i produksjonen av fiskerivarer, i samsvar med reglene i avsnitt VIII kapittel V del D i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, slik at fisk som tydelig er angrepet av parasitter, ikke omsettes til konsum. Vedtakelsen av nærmere regler for visuell undersøkelse gjør det nødvendig å definere begrepene «synlige parasitter» og «visuell undersøkelse», hvilken type undersøkelse det er snakk om og hvor hyppig de skal foretas.
- 11) Kontrollene fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004 for å unngå at fiskerivarer som er uegnet til konsum, blir omsatt, kan bestå av visse kjemiske kontroller, herunder kontroll av totalt flyktig basisk nitrogen (TVBN). Det er nødvendig å fastsette grenseverdier for TVBN for visse artskategorier samt hvilke analysemetoder som skal benyttes. De vitenskapelig anerkjente analysemetodene for kontroll av TVBN skal fortsatt benyttes rutinemessig, men det bør fastsettes en referansemetode som skal brukes dersom det er tvil om resultatene, eller ved tvist.
- 12) Grenseverdiene for paralyserende skjellgift (PSP), hukommelsestap-toksin (ASP) og lipofile toksiner er fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004. Biologiske analyser er referansemetoden for å påvise visse toksiner og hindre at giftige skjell innhøstes. Grenseverdier og analysemetoder bør harmoniseres og gjennomføres av medlemsstatene for å beskytte menneskers helse. I tillegg til de biologiske analysemetodene, bør andre påvisningsmetoder som kjemiske metoder og *in vitro*-prøver tillates, dersom det godtgjøres at de valgte metodene er minst like effektive som de biologiske metodene, og at bruken av dem gir et likeverdig nivå for vern av folkehelsen. De foreslåtte grenseverdiene for lipofile toksiner bygger på foreløpige data og skal gjennomgås på nytt når det foreligger nye vitenskapelige data. Som følge av mangel på referansemateriell, vil bruk av undersøkelser med utelukkende ikke-biologiske analyser per i dag ikke kunne sikre et nivå for vern av folkehelsen når det gjelder alle de nevnte toksinene, som tilsvarer det de biologiske undersøkelsene kan gi. Det bør treffes nødvendige tiltak for å erstatte de biologiske undersøkelsene så raskt som mulig.
- 13) Mekanisk utbeinet kjøtt (MSM) som er framstilt ved hjelp av teknikker som ikke endrer beinstrukturen under produksjon av MSM, skal behandles annerledes enn MSM som er framstilt ved hjelp av teknikker som endrer beinstrukturen.
- 14) MSM av førstnevnte type, framstilt under bestemte vilkår, og med en bestemt sammensetning, bør tillates i tilberedt kjøtt som åpenbart ikke er beregnet på konsum uten forutgående varmebehandling. Disse vilkårene er særlig knyttet til kalsiuminnholdet i MSM, som bør angis i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i forordning (EF) nr. 853/2004. Høyeste tillatte kalsiuminnhold fastsatt i nevnte forordning kan justeres når det foreligger detaljerte opplysninger om variasjoner som oppstår ved bruk av forskjellige typer råstoffer.
- 15) Ved artikkel 31 nr. 2 bokstav f) i forordning (EF) nr. 882/2004 er det fastsatt at medlemsstatene skal føre ajourførte lister over godkjente virksomheter. Det bør fastsettes en felles ramme for hvordan de relevante opplysningene framlegges for de øvrige medlemsstatene og for offentligheten.
- 16) Ved avsnitt XI i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt krav til tilberedning av froskelår og snegler beregnet på konsum. Særlige krav, herunder modeller for hygienesertifikater, skal også fastsettes for import fra tredjestater av froskelår og snegler beregnet på konsum.
- 17) Ved avsnitt XIV og XV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt regler for produksjon og omsetning av gelatin og kollagen beregnet på konsum. Særlige krav, herunder modeller for hygienesertifikater, skal også fastsettes for import fra tredjestater av gelatin og kollagen samt råstoffer til produksjon av gelatin og kollagen beregnet på konsum.

- 18) Det er nødvendig med en viss fleksibilitet slik at produksjonen av næringsmidler med tradisjonell egenart kan fortsette. Medlemsstatene har allerede gitt unntak for en rekke slike næringsmidler i henhold til den lovgivningen som gjaldt før 1. januar 2006. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal uten avbrudd kunne fortsette å benytte eksisterende praksis etter denne datoen. En framgangsmåte som tillater medlemsstatene å være fleksible, er fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004. I de fleste tilfellene der unntak allerede er gitt, vil det imidlertid bare være et spørsmål om å videreføre etablert praksis, så en fullstendig framgangsmåte for melding, herunder en fullstendig fareanalyse, kan være en unødvendig og uforholdsmessig stor byrde for medlemsstatene. Det er derfor nødvendig å definere hva «næringsmidler med tradisjonell egenart» er og å fastsette generelle vilkår som skal gjelde for slike næringsmidler, som unntak fra de strukturelle kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004, samtidig som det tas hensyn til målene for næringsmiddelhygiene.
- 19) Siden forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 ble vedtatt før utvidelsen av Unionen den 1. mai 2004, inneholder disse forordningene ikke henvisninger til de nye medlemsstatene. ISO-kodene for disse medlemsstatene og forkortelsene for Det europeiske fellesskap på de enkelte medlemsstatenes språk, skal derfor tilføyes i de relevante bestemmelsene i de nevnte forordningene.
- 20) Ved avsnitt I i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt regler for produksjon og omsetning av kjøtt fra tamme hovdyr. Unntak fra kravet om fullstendig flåing av skrotten og andre deler av kroppen som er beregnet på konsum, er fastsatt i kapittel IV nr. 8 i nevnte avsnitt. Disse unntakene bør utvides til også å gjelde føtter fra voksent storfe, under forutsetning av at de oppfyller de samme vilkårene som dem som gjelder for kalveføtter.
- 21) Visse former for praksis kan villedde forbrukeren når det gjelder sammensetningen av visse produkter. Særlig for ikke å skuffe forbrukernes forventninger, skal fjørfekjøtt behandlet med vannbindende midler, forbys solgt som ferskt kjøtt.
- 22) Uttalelsen fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet som ble vedtatt 30. august 2004, viser at fiskerivarer fra *Gempylidae*-familien, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kan forårsake forstyrrelser i mage-tarmkanalen dersom de inntas under visse forhold. Omsetning av fiskerivarer som tilhører denne familien, bør derfor underlegges visse vilkår.
- 23) Ved avsnitt IX i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt særlige hygieneregler for rå melk og melkeprodukter. I henhold til bestemmelsene i kapittel I del II B nr. 1 bokstav e), kan spenedyppingsmidler eller andre rengjøringsmidler for jur brukes bare dersom de er godkjent av vedkommende myndighet. Det er imidlertid ikke fastsatt noen nærmere godkjenningssordning i nevnte del. For å sikre en harmonisering av praksis i medlemsstatene, er det derfor nødvendig å klargjøre framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 24) I henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at varmebehandlingen som brukes ved foredling av rå melk og melkeprodukter, er i samsvar med en internasjonalt anerkjent standard. På grunn av den særlige karakteren som visse varmebehandlinger brukt i denne sektoren har, og deres påvirkning på næringsmiddeltrygghet og dyrehelse, er det imidlertid nødvendig å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak nærmere retningslinjer om dette.
- 25) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt en ny definisjon som dekker produkter som stammer fra egg som fortsatt er uforedlet etter at skallet er fjernet. Det er derfor nødvendig å klargjøre reglene som får anvendelse på disse produktene, og å endre avsnitt X kapittel II i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- 26) Ved avsnitt XIV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt særlige hygieneregler for gelatin. Disse reglene omfatter krav til hvilke råstoffer som kan brukes til å framstille gelatin, samt til transport og lagring av disse. De fastsetter også regler som får anvendelse på produksjon av gelatin. Det skal imidlertid også fastsettes regler for merking av gelatin.
- 27) Den vitenskapelige utvikling har ført til at ISO 16649–3 er vedtatt som anerkjent referansemetode for analyse av *E. coli* i muslinger. Denne referansemetoden er allerede fastsatt for levende muslinger fra produksjonsområder i klasse A, i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler.⁷ ISO 16649–3 bør derfor også angis som referansemetoden for MPN (mest sannsynlige tall) ved analyse av *E. coli* i muslinger som stammer fra produksjonsområder i klasse B og C. Bruk av andre metoder skal bare tillates når disse betraktes som likeverdige med referansemetoden.
- 28) Forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 bør derfor endres.
- 29) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –

1 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.

2 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

3 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

4 EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

5 Ennå ikke kunngjort i EUT.

6 EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33. Rettet i EUT L 195 av 2.6.2004, s. 12.

7 EUT L 338 av 22.12.05, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Krav til opplysninger om næringsmiddelkjeden i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

Krav til opplysninger om næringsmiddelkjeden som nevnt i avsnitt III i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004 og i avsnitt I kapittel II del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004, er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 2

Krav til fiskerivarer i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

Krav til fiskerivarer som nevnt i artikkel 11 nr. 9 i forordning (EF) nr. 853/2004 og artikkel 18 nr. 14 og 15 i forordning (EF) nr. 854/2004, er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Anerkjente analysemetoder for marine biotoksiner i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

De anerkjente analysemetodene for marine biotoksiner som nevnt i artikkel 11 nr. 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 og artikkel 18 nr. 13 bokstav a) i forordning (EF) nr. 854/2004, er fastsatt i vedlegg III til denne forordning.

Artikkel 4

Kalsiuminnhold i mekanisk utbeinet kjøtt i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004

Kalsiuminnholdet i mekanisk utbeinet kjøtt som nevnt i artikkel 11 nr. 2 i forordning (EF) nr. 853/2004, er fastsatt i vedlegg IV til denne forordning.

Artikkel 5

Lister over virksomheter i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004

Kravene som gjelder lister over virksomheter som nevnt i artikkel 31 nr. 2 bokstav f) i forordning (EF) nr. 882/2004, er fastsatt i vedlegg V til denne forordning.

► M1

Artikkel 6

Modeller for hygiesertifikat ved import av visse produkter av animalsk opprinnelse i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004

Modellene for hygiesertifikat som nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004, og som benyttes ved import av produkter av animalsk opprinnelse oppført i vedlegg VI til denne forordning, er fastsatt i nevnte vedlegg VI.

Artikkel 6a

Prøvetakingsmetoder for rå melk og varmebehandlet melk

De analysemetodene som er beskrevet i vedlegg VIa til denne forordning, skal benyttes av vedkommende myndigheter og eventuelt av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak for å kontrollere at de grenseverdiene som er fastsatt i avsnitt IX kapittel I del III i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, overholdes, og for å sikre at melkeproduktene pasteuriseres på korrekt måte i samsvar med avsnitt IX kapittel II del II i vedlegg III til nevnte forordning.

◄ M1

► M2

Artikkel 6b

Krav til offentlig kontroll med inspeksjon av kjøtt jf. forordning (EF) nr. 854/2004

Krav til offentlig kontroll med inspeksjon av kjøtt er fastsettes i vedlegg VIb.

◄ M2

Artikkel 7

Unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 for næringsmidler med tradisjonell egenart

1. Med «næringsmidler med tradisjonell egenart» menes i denne forordning næringsmidler som i den medlemsstaten der de tradisjonelt framstilles, er:

- a) historisk anerkjent som tradisjonelle produkter, eller

- b) framstilt i henhold til kodifiserte eller registrerte tekniske referanser for den tradisjonelle prosessen, eller i henhold til tradisjonelle produksjonsmetoder, eller
- c) beskyttet som tradisjonelle næringsmidler ved fellesskapsrett eller en nasjonal, regional eller lokal lov.
2. Medlemsstatene kan gi virksomheter som framstiller næringsmidler med tradisjonell egenart, unntak på individuelt eller generelt grunnlag fra kravene nevnt i:
- a) kapittel II nr. 1 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 med hensyn til lokalene der slike produkter utsettes for et miljø som bidrar til at deres egenart kan utvikle seg. Lokalene kan særlig omfatte vegger, himlinger og dører som ikke er glatte, vanntette, ikke-absorberende eller av korrosjonsbestandige materialer, og kan ha naturlige, geologiske vegger, himlinger og gulv,
- b) kapittel II nr. 1 bokstav f) og kapittel V nr. 1 vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 med hensyn til den type materialer som redskapene og utstyret som benyttes til tilberedning, emballering og innpakning av disse produktene, består av.
- Tiltakene for å rengjøre og desinfisere lokalene nevnt i bokstav a), og hvor ofte de skal gjennomføres, skal tilpasses den aktuelle aktiviteten for å ta hensyn til den særlige floraen i omgivelsene.
- Redskapene og utstyret nevnt i bokstav b), skal til enhver tid holde en tilfredsstillende hygienisk standard og skal rengjøres og desinfiseres regelmessig.
3. Medlemsstater som gir unntakene nevnt i nr. 2, skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette senest tolv måneder etter at de individuelle eller generelle unntakene er gitt. Hver underretning skal inneholde:
- a) en kort beskrivelse av kravene som er tilpasset,
- b) en beskrivelse av de aktuelle næringsmidlene og virksomhetene, og
- c) alle andre relevante opplysninger.

Artikkel 8

Endringer i forordning (EF) nr. 853/2004

Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 853/2004 endres i samsvar med vedlegg VII til denne forordning.

Artikkel 9

Endringer i forordning (EF) nr. 854/2004

Vedlegg I, II og III til forordning (EF) nr. 854/2004 endres i samsvar med vedlegg VIII til denne forordning.

Artikkel 10

[Ikrafttredelse og anvendelse]¹

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006, med unntak av kapittel II og III i vedlegg V, som får anvendelse fra 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.]

Utferdiget i Brussel, 5. desember 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

¹ Ikrafttredelse for EFTA-statene vil skje i henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 artikkel 4.

Vedlegg I

Opplysninger om næringsmiddelkjeden

Avsnitt I

Forpliktelser som påhviler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som oppdretter dyr som skal sendes til slaktning, skal sikre at opplysningene om næringsmiddelkjeden nevnt i forordning (EF) nr. 853/2004, er behørig fylt ut i de dokumentene som gjelder de avsendte dyrene, på en slik måte at opplysningene er tilgjengelige for den driftsansvarlige for det aktuelle slakteriet.

Avsnitt II

Forpliktelser som påhviler vedkommende myndigheter

Kapittel I

Bestemmelser om opplysninger om næringsmiddelkjeden

1. Vedkommende myndighet på avsenderstedet skal underrette den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som er avsender, om hvilke elementer av opplysningene om næringsmiddelkjeden som minst skal gis til slakteriet, i samsvar med avsnitt III i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004.

2. Vedkommende myndighet på slaktestedet skal kontrollere at:
 - a) opplysningene om næringsmiddelkjeden utveksles konsekvent og effektivt mellom den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som oppdrettet eller holdt dyrene før avsendelse, og den driftsansvarlige for slakteriet,
 - b) opplysningene om næringsmiddelkjeden er gyldige og pålitelige,
 - c) relevante opplysninger om nødvendig meldes tilbake til driftsenheten.
3. Dersom dyrene sendes til slaktning i en annen medlemsstat, skal vedkommende myndigheter på avsenderstedet og på slaktestedet samarbeide for å sikre at opplysningene fra den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som er avsender, er lett tilgjengelige for den driftsansvarlige for slakteriet som mottar dem.

Kapittel II

Tilbakemelding til opprinnelsesenheten

1. Den offentlige veterinæren kan bruke dokumentmodellen fastsatt i tillegg I, til å registrere relevante inspeksjonsresultater som skal oversendes til driftsenheten der dyrene ble oppdrettet før slaktning i den samme medlemsstaten, i samsvar med avsnitt II kapittel I i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004.
2. Vedkommende myndighet er ansvarlig for å oversende relevante inspeksjonsresultater dersom dyrene er oppdrettet på en driftsenhet i en annen medlemsstat, og skal bruke dokumentmodellen som er fastsatt i tillegg, på både avsenderstatens språk og mottakerstatens språk.

Tillegg til vedlegg I

Dokumentmodell

1. *Opplysninger om identifikasjon*

- 1.1. opprinnelsesenhets (f.eks. eier eller driftsansvarlig)
 - navn/nummer
 - fullstendig adresse
 - telefonnummer
- 1.2. identifikasjonsnumre (vedlegg særskilt liste)
 - antall dyr i alt (etter art)
 - eventuelle identifikasjonsproblemer
- 1.3. identifikasjon av besetning/flokk/bur (dersom det er relevant)
- 1.4. dyreart
- 1.5. helsesertifikatets referansenummer
2. *Funn ante mortem*
 - 2.1. dyrenes velferd
 - antall dyr som er berørt
 - type/klasse/alder
 - observasjoner (f.eks. halebiting)
 - 2.2. dyr ble levert skitne
 - 2.3. kliniske funn (sykdom)
 - antall dyr som er berørt
 - type/klasse/alder
 - observasjoner
 - inspeksjonsdato
 - 2.4. laboratorieresultater¹
3. *Funn post mortem*
 - 3.1. (makroskopiske) funn
 - antall dyr som er berørt
 - type/klasse/alder
 - berørt organ eller sted på dyret (dyrene)
 - slaktedato
 - 3.2. sykdom (koder kan benyttes)²
 - antall dyr som er berørt
 - type/klasse/alder
 - berørt organ eller sted på dyret (dyrene)
 - skrodd som helt eller delvis er erklært uegnet til konsum (oppgi årsak)
 - slaktedato

- 3.3. laboratorieresultater³
- 3.4. andre resultater (f.eks. parasitter, fremmedlegemer osv.)
- 3.5. funn som gjelder dyrenes velferd (f.eks. beinbrudd)
- 4. *Utfyllende opplysninger*
- 5. *Kontaktopplysninger*
- 5.1. slakteri (godkjenningsnummer)

navn
fullstendig adresse
telefonnummer

- 5.2. eventuelt e-postadresse
- 6. *Offentlig veterinær (med store bokstaver)*
underskrift og stempel

7. *Dato*

8. *Antall sider vedlagt dette skjemaet:*

- 1 Mikrobiologiske, kjemiske, serologiske osv. (resultatene vedlegges).
- 2 Vedkommende myndigheter kan innføre følgende koder: Kode A for sykdommer på OIE-listen, kode B100 og B200 for spørsmål knyttet til dyrs velferd (avsnitt I kapittel II del C i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004) og C100–C290 for beslutninger om kjøtt (avsnitt II kapittel V nr. 1 bokstav a)–u) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004). Kodesystemet kan om nødvendig inneholde underinndelinger (f.eks. C141 for en mild, allment utbredt sykdom, C142 for en mer alvorlig sykdom osv.). Dersom koder benyttes, skal de være umiddelbart tilgjengelige for den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket, sammen med en passende forklaring om hva de betyr.
- 3 Mikrobiologiske, kjemiske, serologiske osv. (resultatene vedlegges).

Vedlegg II
Fiskerivarer

Avsnitt I

Forpliktelser som påhviler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

Dette avsnittet fastsetter nærmere regler for visuell undersøkelse med sikte på å påvise parasitter i fiskerivarer.

Kapittel I
Definisjoner

- 1. Med «synlig parasitt» menes en parasitt eller en gruppe parasitter som har en størrelse, farge eller tekstur som gjør det mulig å skjelne den klart fra fiskevev.
- 2. Med «visuell undersøkelse» menes en ikke-destruktiv undersøkelse av fisk eller fiskevarer som foretas med eller uten optiske forstørrelsesmidler, og under gode lysforhold for det menneskelige øye, herunder eventuelt bruk av gjennomlysning.
- 3. Med «gennomlysning» menes, når det gjelder flyndrefisk eller fiskefileter, å holde fisk opp foran et lys i et lysdempet rom, med sikte på å påvise parasitter.

Kapittel II
Visuell undersøkelse

- 1. Visuell undersøkelse skal utføres på et representativt antall prøver. Personene som er ansvarlige for virksomhetene på land, og kvalifiserte personer om bord i fabrikkskipene, skal fastsette antall undersøkelser og hyppigheten av dem, ut fra fiskerivarens art, geografiske opprinnelse og anvendelse. Under produksjon skal kvalifiserte personer utføre visuell undersøkelse av den sløyde fiskens bukhule, og av lever og rogn som er beregnet på konsum. Avhengig av hvilken metode for sløyning som brukes, skal den visuelle undersøkelsen foretas:
 - a) ved manuell sløyning, fortløpende av den som håndterer fisken etter hvert som fisken sløyes og vaskes,
 - b) ved mekanisk sløyning, ved stikkprøvekontroll som foretas på et representativt antall prøver, som skal være minst ti fisk per parti.
- 2. Visuell undersøkelse av fiskefileter eller -skiver skal foretas av kvalifiserte personer under renskjæring og etter filetering eller oppskjæring i skiver. Dersom en individuell undersøkelse ikke er mulig på grunn av filetenes størrelse eller fileteringsmetoden, skal det utarbeides en prøvetakingsplan som skal stilles til rådighet for vedkommende myndighet i samsvar med avsnitt VIII kapittel II nr. 4 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Dersom gjennomlysning av filetene er nødvendig ut fra et teknisk synspunkt, skal dette inngå i prøvetakingsplanen.

Avsnitt II
Forpliktelser som påhviler vedkommende myndigheter

Kapittel I

Grenseverdier for totalt flyktig basisk nitrogen (TVBN) for visse kategorier fiskerivarer og analysemetoder som skal benyttes

► **M3**

1. Ubearbeidede fiskerivarer skal anses som uegnet til konsum dersom den organoleptiske vurderingen reiser tvil om fiskerivarens ferskhet og den kjemiske kontrollen viser at følgende grenseverdier for TVBN er overskredet:
 - a) 25 mg nitrogen/100 g kjøtt for artene nevnt i kapittel II nr. 1,
 - b) 30 mg nitrogen/100 g kjøtt for artene nevnt i kapittel II nr. 2,
 - c) 35 mg nitrogen/100 g kjøtt for artene nevnt i kapittel II nr. 3,
 - d) 60 mg nitrogen/100 g hele fiskerivarer som brukes direkte i framstillingen av fiskeolje til konsum som nevnt i avsnitt VIII kapittel IV del B nr. 1 annet ledd i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Når råvarene etterkommer del B nr. 1 bokstav a), b) og c) i nevnte kapittel, kan imidlertid medlemsstatene fastsette høyere grenseverdier for visse arter, i påvente av at det fastsettes særlig fellesskapsregelverk.Den referansemetoden som skal benyttes ved kontroll av grenseverdier for TVBN, innebærer destillasjon av en ekstrakt som er deproteinisert av perklorosyre, som beskrevet i kapittel III.
2. Destillasjonen nevnt i nr. 1, skal foretas ved hjelp av et apparat som er i samsvar med diagrammet i kapittel IV.
3. Følgende rutinemetoder kan brukes til å kontrollere grenseverdien for TVBN:
 - mikrodifusjonsmetoden beskrevet av Conway og Byrne (1933),
 - metoden for direkte destillasjon beskrevet av Antonacopoulos (1968),
 - destillasjon av en ekstrakt som er deproteinisert av trikloreddiksyre (Codex Alimentarius-komiteen for fisk og fiskerivarer (1968)).
4. Prøven skal bestå av ca. 100 gram kjøtt, tatt fra minst tre forskjellige steder og blandet ved oppmaling. EØS-statene skal anbefale offentlige laboratorier å bruke ovennevnte referansemetode rutinemessig. I tvilstilfeller eller dersom resultatene av en analyse utført med en av rutinemetodene bestrides, er det bare referansemetoden som kan brukes til å kontrollere resultatene.

Kapittel II

Artskategorier som det er fastsatt en TVBN-grenseverdi for

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Arter tilhørende familien *Pleuronectidae* (unntatt kveite: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, arter tilhørende familien *Merlucciidae*, arter tilhørende familien *Gadidae*.

Kapittel III

Bestemmelse av mengden av totalt flyktig basisk nitrogen i fisk og fiskerivarer

1.1.1.1.1.1.1 Referansemetode

1. *Formål og virkeområde*

Denne metoden beskriver en referansemetode for å bestemme mengden av totalt flyktig basisk nitrogen i fisk og fiskerivarer. Denne metoden anvendes ved mengder av totalt flyktig basisk nitrogen fra 5 mg/100 g til minst 100 mg/100.
2. *Definisjon*

Med «mengden av totalt flyktig basisk nitrogen» menes her nitrogeninnholdet i flyktige nitrogenbaser som bestemt ved den beskrevne metoden.

Mengden angis i mg/100 g.
3. *Kort beskrivelse*

Flyktige nitrogenbaser ekstraheres fra en prøve ved hjelp av en 0,6 mol perklorosyreløsning. Etter alkalisering gjennomgår ekstrakten vanddampdestillasjon, og de flyktige basekomponentene absorberes ved hjelp av en syremottaker. Mengden av totalt flyktig basisk nitrogen bestemmes ved titrering av de absorberte basene.
4. *Kjemikalier*

Med mindre annet er angitt, skal det brukes analyserene kjemikalier. Vannet som brukes, skal enten være destillert eller demineralisert, og skal minst ha samme renhet. Med mindre annet er angitt, menes med «løsning» en vandig løsning med følgende kjennetegn:

 - a) perklorosyreløsning = 6 g/100 ml,
 - b) natriumhydroksidløsning = 20 g/100 ml,
 - c) standardløsning av saltsyre 0,05 mol/l (0,05 N).

Merk: Ved bruk av et automatisk destillasjonsapparat bør titreringen utføres med en standardløsning av saltsyre på 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) borsyreløsning = 3 g/100 ml,
- e) silikon som skumdempende middel,
- f) fenolftaleinløsning = 1 g/100 ml 95 % etanol,
- g) indikatorløsning (Tashiro Mixed Indicator): 2 g metylrødt og 1 g metylenblått oppløses i 1 000 ml 95 % etanol.

5. Instrumenter og tilbehør

- a) En kjøttkvern som gir en tilstrekkelig homogen fiskedeig.
- b) En høyhastighetsblander med mellom 8 000 og 45 000 omdreininger per minutt.
- c) Foldefilter, diameter 150 mm, til hurtigfiltrering.
- d) Byrette, 5 ml, med 0,01 ml gradering.
- e) Apparat til vanddampdestillasjon. Apparatet skal kunne innstilles på forskjellige dampmengder og produsere en konstant mengde damp i et visst tidsrom. Det skal være innrettet slik at de frie basene som dannes ved tilsetning av alkaliske stoffer, ikke kan slippe bort.

6. Utførelse

Advarsel: Under arbeidet med perklorisyre, som er sterkt etsende, må det utvises nødvendig forsiktighet og treffes egnede forholdsregler. Prøvene bør, om overhodet mulig, tilberedes i samsvar med beskrivelsene nedenfor snarest mulig etter at de ankommer laboratoriet:

a) Tilberedning av prøven

Analyseprøven males omhyggelig i kjøttkvernen beskrevet i nr. 5 bokstav a). 10 g ± 0,1 g av den oppmalte prøven veies nøyaktig i en egnet beholder. Dette blandes med 90,0 ml av perklorisyreløsningen nevnt i nr. 4 bokstav a), homogeniseres i to minutter i blanderen beskrevet i nr. 5 bokstav b), og filtreres.

Den framstilte ekstrakten kan oppbevares i minst sju dager ved en temperatur på ca. 2–6 °C.

b) Vanddampdestillasjon

Ha 50,0 ml av ekstrakten framstilt i samsvar med bokstav a), i apparatet for vanddampdestillasjon beskrevet i nr. 5 bokstav e). For at det senere skal kunne la seg gjøre å kontrollere at ekstrakten er tilstrekkelig alkalisk, tilsettes noen dråper fenolftalein beskrevet i nr. 4 bokstav f). Etter å ha tilsatt noen få dråper silikonbasert skumdempende middel, tilsettes ekstrakten 6,5 ml av natriumhydroksidløsningen beskrevet i nr. 4 bokstav b), og vanddampdestillasjonen settes i gang umiddelbart.

Vanddampdestillasjonen reguleres slik at det produseres ca. 100 ml destillat i løpet av ti minutter. Destillasjonsavløpsrøret nedsenkes i en beholder med 100 ml av borsyreløsningen beskrevet i nr. 4 bokstav d), som er tilsatt tre til fem dråper av indikatorløsningen beskrevet i nr. 4 bokstav g). Etter nøyaktig ti minutter avsluttes destillasjonen. Destillasjonsavløpsrøret tas opp av beholderen og skylles med vann. De flyktige basene i mottakerløsningen bestemmes ved titrering med standardløsningen av saltsyre beskrevet i nr. 4 bokstav c).

Endepunktets pH-verdi skal være 5,0 ± 0,1.

c) Titrering

Det skal foretas dobbeltbestemmelse. Metoden er korrekt utført dersom forskjellen mellom de to bestemmelsene ikke er større enn 2 mg/100 g.

d) Blindprøve

Blindprøven utføres som beskrevet i bokstav b). I stedet for ekstrakten brukes 50,0 ml av perklorisyreløsningen beskrevet i nr. 4 bokstav a).

7. Beregning av totalt flyktig basisk nitrogen (TVBN)

Etter at mottakerløsningen er titrert med saltsyren beskrevet i nr. 4 bokstav c), beregnes mengden av totalt flyktig basisk nitrogen etter følgende ligning:

$$\text{TVBN (i mg/100 g prøve)} = (V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100/M$$

V_1 = volumet i ml av 0,01 mol saltsyreløsning for prøven

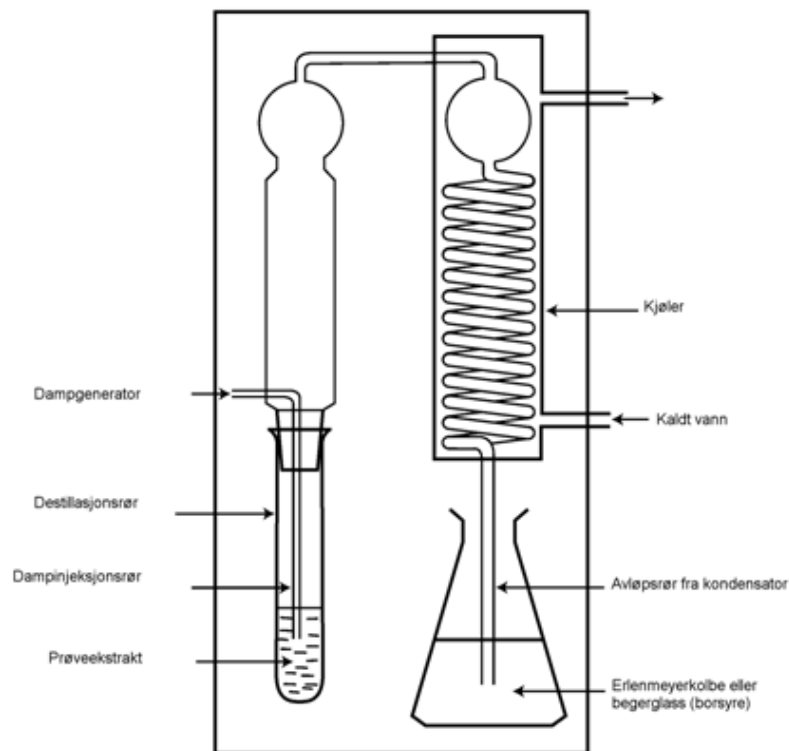
V_0 = volumet i ml av 0,01 mol saltsyreløsning for blindprøven

M = prøvens vekt i g.

Merknader

1. Det skal foretas dobbeltbestemmelse. Metoden er korrekt utført dersom forskjellen mellom de to bestemmelsene ikke er større enn 2 mg/100 g.
2. Utstyret kontrolleres ved destillasjon av en NH_4Cl -løsning tilsvarende 50 mg TVBN per 100 g.
3. Standardavvik for reproducerbarhet: $S_r = 1,20$ mg/100 g. Standardavvik for sammenlignbarhet: $S_R = 2,50$ mg/100 g.

Kapittel IV
Dampdestillasjonsapparat for TVBN



Vedlegg III
Anerkjente analysemetoder for å påvise marine biotoksiner

Vedkommende myndigheter og, når det er relevant, driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal bruke analysemetodene beskrevet nedenfor for å kontrollere at grenseverdiene fastsatt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, blir overholdt.

Når det benyttes biologiske metoder, skal de metodene som innebærer bruk av dyr med den laveste følsomheten, som forårsaker minst smerte, og som innebærer bruk av færrest mulig dyr, tas i betraktning, i samsvar med artikkel 7 nr. 2 og 3 i rådsdirektiv 86/609/EØF.¹

¹ EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

◀ M3

▶ M1

Kapittel I
Metode for å påvise paralyserende skjellgift (PSP)

1. Innholdet av paralyserende skjellgift (PSP) i de spiselige delene av muslinger (hele kroppen eller enhver del som spises for seg), skal bestemmes i samsvar med den biologiske analysemetoden eller enhver annen internasjonalt anerkjent metode. Den såkalte Lawrence-metoden, som er offentliggjort i AOAC Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish), kan også benyttes som en alternativ metode for å påvise disse toksinene.
2. Dersom resultatene bestrides, skal den biologiske metoden være referansemetoden.
3. Nr. 1 og 2 skal gjennomgås når Fellesskapets referanselaboratorium for marine biotoksiner har lyktes i å harmonisere gjennomføringsfasene for Lawrence-metoden.

◀ M1

▶ M2

Kapittel II
Metode for å påvise hukommelsestap-toksin (ASP)

Det samlede innhold av hukommelsestap-toksin (ASP) i de spiselige delene av bløtdyr (hele kroppen eller enhver del som spises for seg), skal bestemmes ved bruk av høytrykksvæskekromatografi (HPLC) eller enhver annen anerkjent metode.

Til screeningformål kan 2006.02–ASP-ELISA-metoden offentliggjort i Official Journal i juni 2006 også anvendes til påvisning av det samlede innhold av ASP i de spiselige delene av bløtdyr.

Dersom resultatene bestrides, skal HPLC-metoden være referansemetoden.

◀ M2

Kapittel III Metoder for å påvise lipofile toksiner

A. *Biologiske metoder*

1. For påvisning av marine toksiner nevnt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c), d) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, kan det anvendes en rekke framgangsmåter for biologiske analyser med mus som er ulike med hensyn til analyseprøven (fordøyelseskjertelen eller hele kroppen) og løsemidlene som brukes til ekstraksjon og rensing. Følsomhet og selektivitet avhenger av hvilke løsemidler som velges til ekstraksjon og rensing, og dette bør tas i betraktning når det besluttes hvilken metode som skal anvendes, for å sikre at alle toksinene omfattes.
2. En enkel biologisk analyse med mus med acetonekstraksjon kan brukes til å påvise okadasyre, dinofysistoksiner, pectenotoksiner og yessotoksiner. Denne analysen kan om nødvendig suppleres med væske-væske-fordeling med etylacetat/vann eller diklorometan/vann for å fjerne eventuelle forstyrrelser. Dersom det ved hjelp av denne framgangsmåten påvises azaspirsyrer ved den forskriftsmessige grenseverdien, skal hele kroppen brukes som analyseprøve.
3. Det skal anvendes tre mus ved hvert forsøk. Dersom minst to av tre mus dør innen 24 timer etter at hver av dem har fått sprøytet inn en ekstrakt tilsvarende 5 g av fordøyelseskjertelen eller 25 g av hele kroppen, skal det anses som en positiv indikasjon på at én eller flere av toksinene nevnt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c), d) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, forekommer i mengder som overstiger de fastsatte grenseverdiene.
4. En biologisk analyse med mus med acetonekstraksjon etterfulgt av væske-væske-fordeling med dietyler, kan brukes til å påvise okadasyre, dinofysistoksiner, pectenotoksiner og azaspirsyrer, men ikke til å påvise yessotoksiner, siden det kan forekomme tap av disse toksinene under fordelingen. Det skal anvendes tre mus ved hvert forsøk. Dersom minst to av tre mus dør innen 24 timer etter at hver av dem har fått sprøytet inn en ekstrakt tilsvarende 5 g av fordøyelseskjertelen eller 25 g av hele kroppen, skal det anses som en positiv indikasjon på at okadasyre, dinofysistoksiner, pectenotoksiner og azaspirsyrer forekommer i mengder som overstiger grenseverdiene fastsatt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
5. Biologisk analyse med rotter kan påvise okadasyre, dinofysistoksiner og azaspirsyrer. Det skal anvendes tre rotter ved hvert forsøk. Dersom én av de tre rottene reagerer med diaré, skal det anses som en positiv indikasjon på at okadasyre, dinofysistoksiner og azaspirsyrer forekommer i mengder som overstiger grenseverdiene fastsatt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.

B. *Alternative påvisningsmetoder*

1. En rekke metoder, som høytrykksvækekromatografi (HPLC) med fluorimetrisk påvisning, vækekromatografi (LC), massespektrometri (MS), immunologiske analyser og funksjonelle analyser som fosfatasehemningsprøver, kan brukes som alternative eller supplerende metoder til de biologiske analysemetodene, forutsatt at de enten alene eller samlet kan påvise minst følgende analoge stoffer, at de ikke er mindre effektive enn de biologiske metodene, og at bruken av dem sikrer et likeverdig nivå med hensyn til vern av folkehelsen:
 - okadasyre og dinofysistoksiner: en hydrolysefase kan være nødvendig for å påvise DTX3,
 - pectenotoksiner: PTX1 og PTX2,
 - yessotoksiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX og 45 OH Homo YTX,
 - azaspirsyrer: AZA1, AZA2 og AZA3.
2. Dersom det oppdages nye analoge stoffer som er av betydning for folkehelsen, skal de tas med i analysen. Det skal foreligge standarder før den kjemiske analysen kan gjennomføres. Samlet giftighet skal beregnes ved hjelp av omregningsfaktorer basert på de opplysningene om giftighet som er tilgjengelige for hvert toksin.
3. Robustheten ved disse metodene skal defineres etter validering i samsvar med en internasjonalt avtalt protokoll.
4. Biologiske metoder skal erstattes av andre påvisningsmetoder så snart referansemateriale til påvisning av toksinene nevnt i avsnitt VI kapittel V i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er lett tilgjengelig, metodene er validert og dette kapitlet er blitt endret som en følge av dette.

Vedlegg IV
Kalsiuminnhold i mekanisk utbeinet kjøtt

Kalsiuminnholdet i mekanisk utbeinet kjøtt som nevnt i forordning (EF) nr. 853/2004, skal:

1. ikke overstige 0,1 % (=100 mg/100 g eller 1 000 ppm) av fersk vare,
2. fastsettes ved bruk av en standardisert internasjonal metode.

Vedlegg V
Lister over godkjente næringsmiddelforetak

Kapittel I
Tilgang til lister over godkjente næringsmiddelforetak

Som et bidrag til at medlemsstatene kan gjøre ajourførte lister over godkjente næringsmiddelforetak tilgjengelige for andre medlemsstater og offentligheten, oppretter Kommisjonen et nettsted der alle medlemsstater skal legge en lenke til sine respektive nasjonale nettsteder.

Kapittel II
Utforming av de nasjonale nettstedene

A. *Hovedliste*

1. Hver medlemsstat skal gi Kommisjonen en nettside til ett nasjonalt nettsted som inneholder hovedlisten med listene over godkjente næringsmiddelforetak som framstiller produkter av animalsk opprinnelse, som definert i nr. 8.1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Hovedlisten nevnt i nr. 1, består av én side og skal være utarbeidet på ett eller flere offisielle EU-språk.

B. *Struktur*

1. Nettstedet med hovedlisten utarbeides av vedkommende myndighet eller, dersom det er relevant, av en av de vedkommende myndigheter som er nevnt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 882/2004.
2. Hovedlisten skal inneholde lenker til:
 - a) andre nettsider på samme nettsted,
 - b) nettsteder som administreres av andre vedkommende myndigheter, enheter eller organer, når visse lister over godkjente næringsmiddelforetak ikke vedlikeholdes av vedkommende myndighet nevnt i nr. 1.

Kapittel III
Oppsett og koder for lister over godkjente foretak

Oppsettet, herunder relevante opplysninger og koder, skal fastsettes for å sikre at opplysningene om de godkjente næringsmiddelforetakene er lett tilgjengelige og at listene er enkle å lese.

Kapittel IV
Tekniske spesifikasjoner

Oppgavene og aktivitetene nevnt i kapittel II og III, skal utføres i samsvar med de tekniske spesifikasjonene Kommisjonen har offentliggjort.

► **M1**

Vedlegg VI
Modeller for hygiensertifikat ved import av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum

Avsnitt I
Froskelår og snegler

Hygiensertifikatene nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av froskelår og snegler, skal være i samsvar med modellene fastsatt i del A og B i tillegg I til dette vedlegg.

Avsnitt II
Gelatin

Med forbehold for andre særlige *EØS-bestemmelser*, særlig bestemmelser om overførbare spongiform encefalopati og hormoner, skal hygiensertifikatene nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av gelatin og råstoffer til produksjon av gelatin, være i samsvar med modellene fastsatt i del A og B i tillegg II til dette vedlegg.

Avsnitt III Kollagen

Med forbehold for andre særlige *EØS-bestemmelser*, særlig bestemmelser om overførbar spongiform encefalopati og hormoner, skal hygiensertifikatene nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av kollagen og råstoffer til produksjon av kollagen, være i samsvar med modellene fastsatt i del A og B i tillegg III til dette vedlegg.

Avsnitt IV Fiskerivarer

Hygiensertifikatet nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av fiskerivarer, skal være i samsvar med modellen fastsatt i tillegg IV til dette vedlegg.

Avsnitt V Levende muslinger

Helsesertifikatet nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av levende muslinger, skal være i samsvar med modellen fastsatt i tillegg V til dette vedlegg.

Avsnitt VI Honning og andre biavlsprodukter

Hygiensertifikatet nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004 som skal brukes ved import av honning og andre biavlsprodukter, skal være i samsvar med modellen fastsatt i tillegg VI til dette vedlegg.

Tillegg I til vedlegg VI

Del A

Modell for hygiensertifikat ved import av kjølte, fryste eller tilberedede froskelår beregnet på konsum



Del B

Modell for hygiensertifikat ved import av snegler uten hus, eller som er kjølt, fryst, kokt, tilberedt eller konservert, beregnet på konsum



Tillegg II til vedlegg VI

Del A

Modell for hygiensertifikat ved import av gelatin beregnet på konsum



Del B

Modell for hygiensertifikat ved import av råstoffer til produksjon av gelatin beregnet på konsum



Tillegg III til vedlegg VI

Del A

Modell for hygiensertifikat ved import av kollagen beregnet på konsum



Del B

Modell for hygiensertifikat ved import av råstoffer til produksjon av kollagen beregnet på konsum



► M4

Tillegg IV til vedlegg VI
Modell for hygiensertifikat ved import av fiskerivarer beregnet på konsum



Tillegg V til vedlegg VI

Del A

Modell for hygiensertifikat ved import av levende muslinger, pigghuder, sekkedyr og sjøsnegler beregnet på konsum



◀ M4

► M1

Del B

*Modell for supplerende hygieneattestasjon for foredledede muslinger av arten *Acanthocardia tuberculatum**

Undertegnede offentlige inspektør attesterer at de foredledede muslingene av arten *Acanthocardia tuberculatum* som omfattes av hygiensertifikatet med referansenummer: ..

1. er høstet i produksjonsområder som er klart identifisert, overvåket og godkjent av vedkommende myndighet i henhold til kommisjonsvedtak 2006/766/EF,¹ og der innholdet av paralyserende skjellgift (PSP) i de spiselige delene av disse muslingene er under 300 µg per 100 g,
2. er transportert direkte til virksomheten i containere eller på kjøretøyer som er plombert av vedkommende myndighet:

.....
.....

(navn og offisielt godkjeningsnummer på virksomheten som har særlig tillatelse fra vedkommende myndighet til å utføre behandlingen),

3. er ledsaget under transporten til denne virksomheten av et dokument utstedt av vedkommende myndighet som tillater transporten og attesterer varenes art og mengde, opprinnelsesområde og bestemmelsesvirksomheten,
4. har gjennomgått den varmebehandlingen som er definert i vedlegget til vedtak 96/77/EF,
5. ikke har et innhold av paralyserende skjellgift (PSP) som kan påvises ved den biologiske analysemetoden, slik det framgår av vedlagte analyserapport(er) om prøvene som er tatt av alle partier i den forsendelsen denne attesten omfatter.

Undertegnede offentlige inspektør attesterer at vedkommende myndighet har kontrollert at den egenkontrollen som gjennomføres i den virksomheten som er nevnt i nr. 2, får særskilt anvendelse på den varmebehandling som er nevnt i nr. 4.

Undertegnede offentlige inspektør erklærer å være kjent med bestemmelsene i vedtak 96/77/EF og at vedlagte analyserapport(er) samsvarer med prøven som er tatt av produktene etter foredling.

Offentlig inspektør:

Navn (med blokkbokstaver):
Dato:
Stempel

Kvalifikasjon og tittel:
Underskrift:

¹ EUT L 320 av 18.11.2006, s. 53.

Tillegg VI til vedlegg VI

Modell for hygiensertifikat ved import av honning og andre biavlprodukter beregnet på konsum



Vedlegg VIa
Prøvetakingsmetoder for rå melk og varmebehandlet melk

Kapittel I
Bestemmelse av kimtall og somatisk celletall

1. Når det utføres kontroll på grunnlag av de kriteriene som er fastsatt i avsnitt IX kapittel I del III i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal følgende standarder anvendes som referansemetoder:
 - a) EN/ISO 4833 for kimtall ved 30 °C,
 - b) ISO 13366–1 for det somatiske celletallet.
2. Bruk av alternative analysemetoder godtas:
 - a) For kimtall ved 30 °C når metodene er validert på grunnlag av referansemetoden nevnt i nr. 1 bokstav a) i samsvar med protokollen i EN/ISO-standard 16140 eller andre lignende internasjonalt anerkjente protokoller.
Særlig skal omregningsforholdet mellom en alternativ metode og referansemetoden nevnt i nr. 1 bokstav a), fastsettes i samsvar med ISO-standard 21187.
 - b) For somatisk celletall når metodene er validert på grunnlag av referansemetoden nevnt i nr. 1 bokstav b) i samsvar med protokollen i ISO 8196, og når de gjennomføres i samsvar med ISO-standard 13366–2 eller andre lignende internasjonalt anerkjente protokoller.

Kapittel II
Bestemmelse av alkalisk fosfataseaktivitet

1. ISO-standard 11816–1 skal anvendes som referansemetode når alkalisk fosfataseaktivitet skal bestemmes.
2. Alkalisk fosfataseaktivitet uttrykkes i millienheter enzymaktivitet per liter (mU/l). En enhet alkalisk fosfataseaktivitet er den mengden alkalisk fosfataseenzym som katalyserer omdanningen av én mikromol substrat per minutt.
3. Det antas at en alkalisk fosfataseprøve gir et negativt resultat dersom den målte aktiviteten i kumelk ikke overstiger 350 mU/l.
4. Bruken av alternative analysemetoder kan godtas når metodene er blitt validert mot referansemetoden nevnt i nr. 1 i samsvar med internasjonalt anerkjente protokoller.

Vedlegg VIb
Krav til offentlig kontroll med inspeksjon av kjøtt

► **M2**

1. I dette vedlegg menes med:
 - a) «kontrollerte oppstallingsforhold i integrerte produksjonssystemer» en type husdyrhold der dyr holdes under forhold som oppfyller kriteriet fastsatt i tillegget,
 - b) «ungt storfe» storfe uansett kjønn som er høyst åtte måneder,
 - c) «ungsau» en sau uansett kjønn som ikke har en frambrutt blivende fortann og som er høyst tolv måneder,
 - d) «unggeit» en geit uansett kjønn som er høyst seks måneder,
 - e) «besetning» et dyr eller en gruppe av dyr som holdes på en driftsenhet som en epidemiologisk enhet; dersom flere enn én besetning holdes på en driftsenhet, skal hver enkelt besetning utgjøre en særlig epidemiologisk enhet,
 - f) «driftsenhet» en virksomhet, bygning eller, når det dreier seg om et utegangeroppdrett, ethvert sted innenfor en medlemsstats territorium, der dyr holdes, oppdrettes eller håndteres,
 - g) «virksomhet der det ikke løpende utføres slaktning eller viltbehandling» et slakteri eller viltbehandlingsanlegg utpekt av vedkommende myndighet på grunnlag av en risikoanalyse, der slaktning eller viltbehandling ikke foregår gjennom hele arbeidsdagen eller flere arbeidsdager i strekk.
2. Undersøkelse post mortem i virksomheter som ikke løpende utfører slaktning eller viltbehandling.
 - a) Vedkommende myndighet kan i samsvar med avsnitt III kapittel II nr. 2 bokstav b) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004 bestemme at den offentlige veterinæren ikke må være til stede under hele undersøkelsen post mortem, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Den aktuelle virksomheten er en virksomhet der det ikke løpende utføres slaktning eller viltbehandling, og som har tilstrekkelig kapasitet til å lagre kjøtt med avvik fram til den offentlige veterinæren kan foreta en endelig undersøkelse post mortem.
 - ii) En kontrolltekniker utfører undersøkelsen post mortem.
 - iii) Den offentlige veterinæren er til stede i virksomheten minst en gang om dagen når det utføres eller er utført slaktning.
 - iv) Vedkommende myndighet har innført en framgangsmåte for regelmessig å vurdere kontrollteknikerens arbeid i disse virksomhetene, herunder
 - kontroll av individuell ytelse,

- verifisering av dokumentasjonen om resultatene av undersøkelsen og sammenligning med tilsvarende skrotter,
 - kontroll av skrotter på lageret.
 - b) I risikoanalysen som vedkommende myndighet foretar i henhold til nr. 1 bokstav g) for å fastslå hvilke virksomheter som kan omfattes av unntaket fastsatt i nr. 2 bokstav a), skal det tas hensyn til minst følgende punkter:
 - i) antallet dyr som slaktes eller håndteres per time eller per dag,
 - ii) arter og kategorier av dyr som slaktes eller håndteres,
 - iii) virksomhetens kapasitet,
 - iv) tidligere resultater av virksomhetens slaktning eller håndtering av dyr,
 - v) virkningen av eventuelle ytterligere tiltak i næringsmiddelkjeden som i forbindelse med anskaffelse av slaktedyr er truffet for å sikre næringsmiddeltryggheten,
 - vi) virkningen av det HACCP-baserte systemet som benyttes,
 - vii) revisjonsrapporter,
 - viii) vedkommende myndighets tidligere fortegnelser over undersøkelser ante mortem og post mortem.
- 3. Krav til risikobasert kjøttkontroll uten innsnitt
 - a) Vedkommende myndighet kan i samsvar med avsnitt IV kapittel IV punkt B nr. 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004 begrense framgangsmåtene for undersøkelse post mortem av oppføringssvin til en visuell undersøkelse, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket sørger for at dyrene holdes under kontrollerte oppstillingsforhold i integrerte produksjonssystemer som fastsatt i tillegget til dette vedlegg.
 - ii) Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket omfattes ikke av overgangsbestemmelsene om opplysninger om næringsmiddelkjeden som fastsatt i artikkel 8 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005.
 - iii) Vedkommende myndighet gjennomfører eller krever at det gjennomføres regelmessig serologisk og/eller mikrobiologisk overvåking av et utvalgt antall dyr på grunnlag av en analyse av de risikoer for næringsmiddelsikkerheten som forekommer hos levende dyr og som er relevante på driftsenhetsplan.
 - b) Som unntak fra de særlige kravene i avsnitt IV kapittel I og II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004 kan framgangsmåtene for undersøkelse post mortem av ungt storfe, ungsau og ungeit begrenses til en visuell undersøkelse og begrenset palpering, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket sørger for at det unge storfeet holdes under kontrollerte oppstillingsforhold i et integrert produksjonssystem som fastsatt i tillegget til dette vedlegg.
 - ii) Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket sørger for at ungt storfe oppdrettes i en besetning som er offisielt fri for bovin tuberkulose.
 - iii) Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket omfattes ikke av overgangsbestemmelsene om opplysninger om næringsmiddelkjeden som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EF) nr. 2076/2005.
 - iv) Vedkommende myndighet gjennomfører eller krever at det gjennomføres regelmessig serologisk og/eller mikrobiologisk overvåking av et utvalgt antall dyr på grunnlag av en analyse av de risikoer for næringsmiddelsikkerheten som forekommer hos levende dyr og som er relevante på driftsenhetsplan.
 - v) Undersøkelse post mortem av ungt storfe omfatter alltid palpering av retrofaryngeale, bronkiale og mediastinale lymfeknuter.
 - c) Dersom avvik påvises, skal skrotten og slakteavfall gjennomgå en fullstendig undersøkelse post mortem som fastsatt i avsnitt IV kapittel I og II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004. Vedkommende myndighet kan imidlertid på grunnlag av en risikoanalyse beslutte at kjøtt med visse mindre avvik som er definert av vedkommende myndighet, som ikke utgjør noen risiko for menneskers eller dyrs helse, ikke behøver å gjennomgå en fullstendig undersøkelse post mortem.
 - d) Ungt storfe, ungsauer og unggeiter og avvente griser som ikke sendes rett fra driftsenheten der de er født til et slakteri, kan flyttes én gang til en annen driftsenhet (for oppdrett eller oppføring) før de sendes til et slakteri. I slike tilfeller
 - i) kan godkjente oppsamlingssentraler benyttes til ungt storfe, ungsauer eller unggeiter mellom opprinnelsenheten og driftsenheten for oppdrett eller oppføring, samt mellom disse driftsenhetene og slakteriet,
 - ii) skal det sikres at hvert enkelt dyr eller parti av dyr kan spores.
- 4. Ytterligere krav til undersøkelse post mortem av enhovede dyr
 - a) Ferskt kjøtt fra enhovede dyr som er oppdrettet i stater som ikke er fri for snive i samsvar med kapittel 2.5.8.2 i helseregulverket for landdyr fra Verdens dyrehelseorganisasjon, skal ikke bringes i omsetning, med mindre kjøttet kommer fra enhovede dyr som er undersøkt for snive i samsvar med avsnitt IV kapittel IX punkt D i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004.

- b) Ferskt kjøtt fra enhovede dyr med påvist snive skal erklæres uegnet til konsum, som fastsatt i avsnitt IV kapittel IX punkt D i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004.

Tillegg til vedlegg VIb

I dette vedlegg menes med: «kontrollerte oppstillingsforhold i integrerte produksjonssystemer» at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket oppfyller følgende kriterier:

- a) Alt fôr kommer fra et anlegg som produserer fôr i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 4 og 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005.¹ Dersom dyrene får grovfôr eller vekster som fôr, skal dette behandles korrekt, og tørkes og/eller pelleteres om mulig.
- b) Det skal i størst mulig grad benyttes et alt-inn-alt-ut-system. Når dyr innføres i en besetning, skal de holdes isolert så lenge veterinærtjenestene krever det, for å hindre at sykdommer innføres.
- c) Ingen av dyrene får oppholde seg utendørs, med mindre den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennom en risikoanalyse kan overbevise vedkommende myndighet om at tidsrommet, anlegget og forholdene ved opphold utendørs ikke utgjør noen fare for innførsel av sykdom i besetningen.
- d) Det foreligger detaljerte opplysninger om dyrene fra fødsel til slaktning og om forholdene de holdes under i samsvar med avsnitt III i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004.
- e) Dersom dyrene får strø, skal strømaterialiet behandles på hensiktsmessig måte slik at forekomst eller innførsel av sykdom unngås.
- f) Personale ved driftsenheten skal etterkomme hygienebestemmelsene fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004.
- g) Det finnes framgangsmåter for å kontrollere adgangen til områdene der dyr holdes.
- h) Driftsenheten har ikke turist- eller campinganlegg, med mindre den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennom en risikoanalyse kan overbevise vedkommende myndighet om at anlegget er tilstrekkelig atskilt fra dyreoppdrettsenheten slik at direkte og indirekte kontakt mellom mennesker og dyr ikke er mulig.
- i) Dyrene har ikke adgang til deponier eller husholdningsavfall.
- j) Det finnes en plan for bekjempelse av skadedyr.
- k) Ensilasje benyttes ikke med mindre den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennom en risikoanalyse kan overbevise vedkommende myndighet om at fôret ikke medfører noen risiko for dyrene.
- l) Avløpsvann og sedimenter fra renseanlegg slippes ikke ut på områder som dyrene har adgang til, og benyttes ikke til gjødsling av beitemark som brukes til å dyrke avlinger som skal brukes til fôr, med mindre det behandles på riktig måte og til vedkommende myndighets tilfredshet.

¹ EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

◀ M2

◀ M1

Vedlegg VII

Endringer I forordning (EF) nr. 853/2004

I vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 853/2004 gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II avsnitt I del B gjøres følgende endringer:

a) I nr. 6 skal annet ledd lyde:

«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) Nr. 8 skal lyde:

«8. Når merket brukes i en virksomhet som ligger i EØS, skal det være ovalt og inneholde forkortelsen CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, E, EK, EB eller WE.»

2. I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) I avsnitt I kapittel IV skal nr. 8 lyde:

«8. Skroten og andre deler av kroppen som er beregnet på konsum, skal flås fullstendig, unntatt når det gjelder svin, hodet på sauer, geiter og kalver samt føtter på storfe, sauer og geiter. Hoder og føtter skal håndteres på en slik måte at forurensning unngås.»

b) I avsnitt II skal nytt kapittel VII lyde:

«Kapittel VII: Vannbindende midler

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sørge for at fjørfekjøtt som er behandlet særlig for å øke vannbindingen, ikke omsettes som ferskt kjøtt, men som tilberedt kjøtt, eller brukes til framstilling av foredelede produkter.»

c) I avsnitt VIII kapittel V del E skal nr. 1 lyde:

«1. Fiskerivarer som kommer fra giftig fisk av følgende familier, skal ikke omsettes: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* og *Canthigasteridae*. Ferske, bearbejdede og foredelede fiskerivarer som tilhører familien *Gempylidae*, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kan bare omsettes innpakket eller emballert og skal merkes med relevante forbrukeropplysninger om tilberedning og/eller koking/steking samt om risikoen ved forekomst av stoffer som kan forårsake forstyrrelser i mage-tarmkanalen. Både det vitenskapelige navnet og det vanlige navnet skal stå på etiketten.»

d) I avsnitt IX gjøres følgende endringer:

i) I kapittel I del II B nr. 1 skal bokstav e) lyde:

«e) spenedyppingsmidler eller spenespray skal brukes bare dersom de er godkjent eller registrert i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om omsetning av biocidprodukter.¹»

ii) I kapittel II del II skal nr. 1 lyde:

«1. Dersom rå melk eller melkeprodukter varmebehandles, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sikre at kravene i kapittel XI i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004, oppfylles. Når følgende prosesser benyttes, skal de særlig sikre at disse er i samsvar med angitte spesifikasjoner:

a) Pasteurisering skjer ved en behandling som omfatter: <nnnn> i) høy temperatur i kort tid (minst 72 °C i 15 sekunder), <nnnn> ii) lav temperatur i lang tid (minst 63 °C i 30 minutter) eller <nnnn> iii) andre kombinasjoner av tid og temperatur som gir tilsvarende virkning,

slik at produktene, dersom det er relevant, viser en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve umiddelbart etter en slik behandling.

b) Behandling ved ultrahøy temperatur (UHT) skjer ved en behandling: <nnnn> i) som omfatter en kontinuerlig varmestrøm ved høy temperatur i kort tid (ikke under 135 °C i et passende tidsrom), slik at det behandlede produktet ikke inneholder noen levedyktige mikroorganismer eller sporer som kan vokse i produktet når det oppbevares i en aseptisk, lukket beholder i omgivelsestemperatur, og <nnnn> ii) som er tilstrekkelig for å sikre at produktene fortsatt er mikrobiologisk stabile etter inkubasjon i 15 dager ved 30 °C i lukkede beholdere, eller i sju dager ved 55 °C i lukkede beholdere, eller etter bruk av en annen metode som viser at produktet har gjennomgått en egnet varmebehandling.»

e) I avsnitt X kapittel II gjøres følgende endringer:

i) I del III skal nr. 5 lyde:

«5. Etter knekking skal alle bestanddeler av det flytende egget foredles så raskt som mulig for å eliminere mikrobiologiske farer eller redusere dem til et akseptabelt nivå. Et parti som er utilstrekkelig foredlet, kan omgående gjennomgå en ny foredling på samme virksomhet, forutsatt at denne foredlingen gjør det egnet til konsum. Når det konstateres at et parti er uegnet til konsum, skal det denatureres for å sikre at det ikke brukes til konsum.

ii) I del V skal nr. 2 lyde:

«2. Når det gjelder flytende egg, skal etiketten nevnt i punkt 1 også være påført ordene: «ikke-pasteuriserte flytende egg – skal behandles på mottakerstedet» og angivelse av dag og klokkeslett da eggene ble knekket.»

f) I avsnitt XIV skal nytt kapittel V lyde:

«Kapittel V: Merking

Innpakning og emballasje som inneholder gelatin, skal være påført ordene «gelatin egnet til konsum» og angi dato for bearbejding.»

¹ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

Vedlegg VIII Endringer i forordning (EF) nr. 854/2004

I vedlegg I, II og III til forordning (EF) nr. 854/2004 gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I avsnitt I kapittel III nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) I bokstav a) skal annet ledd lyde:

«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) Bokstav c) skal lyde:

«c) når merket brukes i et slakteri i EØS, skal det inneholde forkortelsen CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, E, EK, EB eller WE.»

2. I vedlegg II kapittel II del A skal nr. 4 og 5 lyde:

«4. Vedkommende myndighet kan klassifisere områder hvor det kan høstes levende muslinger, men hvor disse ikke kan omsettes til konsum før de har blitt behandlet i en rensesentral eller etter at de har blitt gjenutlagt for å oppfylle helsestandardene nevnt i nr. 3, som klasse B-områder. Levende muslinger fra disse områdene skal ikke overskride 4 600 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. Referansemetoden for denne analysen er MPN-prøven (mest sannsynlige tall) med fem rør og tre fortyndinger som angitt i EN/ISO 16649–3. Alternative metoder kan benyttes dersom de er validert i forhold til denne referansemetoden i samsvar med kriteriene i EN/ISO 16140.

5. Vedkommende myndighet kan klassifisere områder hvor det kan høstes levende muslinger, men hvor disse ikke kan omsettes før de har blitt gjenutlagt i et langt tidsrom for å oppfylle helsestandardene nevnt i nr. 3 som klasse C-områder. Levende muslinger fra disse områdene skal ikke overskride 46 000 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. Referansemetoden for denne analysen er MPN-prøven (mest sannsynlige tall) med fem rør og tre fortykninger som angitt i EN/ISO 16649–3. Alternative metoder kan benyttes dersom de er validert i forhold til denne referansemetoden i samsvar med kriteriene i EN/ISO 16140.»

3. I vedlegg III kapittel II del G skal nr. 1 lyde:

«1. Fiskerivarer som kommer fra giftig fisk av følgende familier, skal ikke omsettes: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* og *Canthigasteridae*. Ferske, bearbejdede og foredlede fiskerivarer som tilhører familien *Gempylidae*, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, kan bare omsettes innpakket eller emballert og skal merkes med relevante forbrukeropplysninger om tilberedning og/eller koking/steking samt om risikoen ved forekomst av stoffer som kan forårsake forstyrrelser i mage-tarm-kanalen. Både det vitenskapelige navnet og det vanlige navnet skal stå på etiketten.»

Forordning (EF) nr. 1162/2009


Nedenfor gjengis til informasjon EØS-avtalen vedlegg I kapittel I (forordning (EF) nr. 1162/2009) med endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i vedlegg I til EØS-avtalen.

For å lese forordningen se her: (Oversettelse foreligger ikke ennå)


Forordninger i pdf

Nedenfor gjengis forordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 1688/2005, forordning (EF) nr. 2074/2005, forordning (EF) nr. 1662/2006, forordning (EF) nr. 1664/2006, forordning (EF) nr. 1666/2006, forordning (EF) nr. 1243/2007, forordning (EF) nr. 1244/2007, forordning (EF) nr. 1020/2008, forordning (EF) nr. 1022/2008, forordning (EF) nr. 1250/2008, forordning (EF) nr. 1161/2009 og forordning (EF) nr. 1162/2009).


Forordning (EF) nr. 853/2004

For å lese forordningen se her: 


Forordning (EF) nr. 1688/2005

For å lese forordningen se her: 

Forordning (EF) nr. 2074/2005

For å lese forordningen se her: 

Forordning (EF) nr. 1662/2006

For å lese forordningen se her: 

Forordning (EF) nr. 1664/2006

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1666/2006*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1243/2007*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1244/2007*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1020/2008*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1022/2008*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1250/2008*

For å lese forordningen se her:

*Forordning (EF) nr. 1161/2009*

For å lese forordningen se her: (Oversettelse foreligger ikke ennå)

Forordning (EF) nr. 1162/2009

For å lese forordningen se her: (Oversettelse foreligger ikke ennå)

VI

Endringene trer i kraft 1. mars 2010.

Fra samme tidspunkt trer følgende forskrifter i kraft:

1. forskrift 19. desember 2008 nr. 1618 om dypfrysede næringsmidler
2. forskrift 19. desember 2008 nr. 1619 om endring i forskrift om hygiene og kontroll ved produksjon og omsetning av kjøtt fra sjøpattedyr (sjøpattedyrforskriften)
3. forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften)
4. forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften)
5. forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (animaliekontrollforskriften)
6. forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften)
7. forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften)
8. forskrift 22. desember 2008 nr. 1635 om oppheving og endring i forskrifter som følge av fastsettelse av forskrift om næringsmiddelhygiene, forskrift om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, forskrift om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og forskrift om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr
9. forskrift 10. februar 2010 nr. 151 om endringer av forskrifter om fôrvarer.

Rettelser

Det som er rettet er satt i kursiv.

Nr. 1/2010 s. 228 (i forskrift 14. januar 2010 nr. 65 om endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer)

Endringen i § 3 nr. 35 tilsetningsstoff skal være nr. 34 tilsetningsstoff.

Nr. 2/2010 s. 296 (i forskrift 1. februar 2009 nr. 143 om endring i forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue)

I den trykte utgaven av forskrift 1. februar 2010 nr. 143 om endring i forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue, ble det trykket en ufullstendig Internettadresse.

Forordning (EF) nr. 1266/2007 fotnote 6 til innledningen skal lyde:

- 6 EFSAs rapport om bluetongue serotype 8 og epidemiologi, publisert 4.04.2007:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/1178620925100/efsa_locale-1178620753812_Bluetongue.htm
EFSAs rapport om bluetongue og vaksinasjon, av 27.04.2007:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770577.htm

Oversikt over rettelser som er inntatt i 2010-årgangen

År	Feil i hefte nr.	Side	Gjelder	Se rettelse i nr.
2009	10	1739	Vedtak nr. 1209	1
2009	10	1752, 1757, 1758, 1759	Forskrift nr. 1219	1
2009	11	1798	Forskrift nr. 1253	2
2009	13	Innholdsfortegnelse	Vedtak nr. 1493-1500	1
2009	13	2060	Vedtak nr. 1493	1
2009	13	2062	Vedtak nr. 1494	1
2009	13	2063	Vedtak nr. 1495	1
2009	13	2065	Vedtak nr. 1496	1
2009	13	2066	Vedtak nr. 1497	1
2009	13	2066	Vedtak nr. 1498	1
2009	13	2067	Vedtak nr. 1499	1
2009	13	2086	Vedtak nr. 1500	1
2009	13	2105	Vedtak nr. 1530	1
2009	13	2164	Forskrift nr. 1557	1
2009	14	2189	Forskrift nr. 1600	1
2010	1	219	Forskrift nr. 49	2
2010	1	228	Forskrift nr. 65	3
2010	2	296	Forskrift nr. 143	3

B-PostAbonnement

Returadresse:
Lovdata
Postboks 2016, Vika
N-0125 Oslo

NORSK LOVTIDEND

Avd I Lover og sentrale forskrifter
Avd II Regionale og lokale forskrifter

Utgiver: Justis- og politidepartementet
Redaksjon: Stiftelsen Lovdata

Manuskripter for kunngjøring

Manuskripter sendes i ett eksemplar med kunngjøringskjema til Lovdata:
Med E-post: ltavd1@lovdata.no for avdeling I
ltavd2@lovdata.no for avdeling II

Elektronisk: Se Lovdatas nettsted (www.lovdata.no).

Med post: Norsk Lovtidend
Postboks 2016, Vika
0125 Oslo

Bestilling av abonnement

Med post: Samme adresse som over.
Elektronisk: Se Lovdatas nettsted.

		Norge	Norden	Verden
Abonnement for 2010 koster	Avd I	kr 1310	kr 1955	kr 2715
	Avd. I og II	kr 1645	kr 2840	kr 4000

Innholdet i heftene vil bli kunngjort fortløpende på Lovdatas nettsted – www.lovdata.no
- også en versjon av den trykte utgaven av heftet i PDF-format vil være tilgjengelig.
På samme sted finnes ajourførte versjoner av lovene og sentrale og lokale forskrifter.

Samlemapper: Det vil bli sendt ut etiketter for bruk på ringpermer.

Alle andre henvendelser om Norsk Lovtidend kan rettes til:

Lovdata
Postboks 2016, Vika
0125 Oslo

Tlf. 23 11 83 00
Fax 23 11 83 01
E-post: lovtid@lovdata.no