Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 92/118/EEG

av den 17 december 1992

om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter

(EGT L 62, 15.3.1993, s. 49)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 94/466/EG av den 13 juli 1994	L 190	26	26.7.1994
►**M2**	Kommissionens beslut 94/723/EEG av den 26 oktober 1994	L 288	48	9.11.1994
►**M3**	Kommissionens beslut 95/338/EG av den 26 juli 1995	L 200	35	24.8.1995
►**M4**	Kommissionens beslut 95/339/EG av den 27 juli 1995	L 200	36	24.8.1995
►**M5**	Kommissionens beslut 96/103/EG av den 25 januari 1996	L 24	28	31.1.1996
►**M6**	Kommissionens beslut 96/340/EG av den 10 maj 1996	L 129	35	30.5.1996
►**M7**	Kommissionens beslut 96/405/EG av den 21 juni 1996	L 165	40	4.7.1996
►**M8**	Rådets direktiv 96/90/EG av den 17 december 1996	L 13	24	16.1.1997
►**M9**	Rådets direktiv 97/79/EG av den 18 december 1997	L 24	31	30.1.1998
►**M10**	Kommissionens beslut 1999/724/EG av den 28 oktober 1999	L 290	32	12.11.1999
►**M11**	Kommissionens beslut 2001/7/EG av den 19 december 2000	L 2	27	5.1.2001
►**M12**	Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/33/EG av den 21 oktober 2002	L 315	14	19.11.2002
►**M13**	Kommissionens beslut 2003/42/EG av den 10 januari 2003	L 13	24	18.1.2003
►**M14**	ändrad genom kommissionens beslut 2003/503/EG av den 7 juli 2003	L 170	30	9.7.2003
►**M15**	Kommissionens beslut 2003/721/EG av den 29 september 2003	L 260	21	11.10.2003

Ändrat genom:

►**A1**	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/118/EEG

av den 17 december 1992

om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttranden ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttranden ([3]), och

med beaktande av följande:

Produkter av animaliskt ursprung ingår i produktförteckningen i bilaga 2 till fördraget. För en del av lantbrukarna utgör utsläppandet av sådana produkter på marknaden en betydande inkomstkälla.

För att säkerställa att denna sektor utvecklas rationellt och att dess produktivitet ökar bör föreskrifter för sådana produkter avseende djurhälsa och hygienkrav fastställas på gemenskapsnivå.

Gemenskapen skall, under tiden fram till och med den 31 december 1992, vidta åtgärder som syftar till att stegvis upprätta en inre marknad, som skall omfatta ett område utan inre gränser.

Med hänsyn till detta mål har rådet fastställt föreskrifter avseende djurhälsa, som skall tillämpas på färskt kött, kött av fjäderfä, köttprodukter, kött av vilt och kaninkött samt mjölkprodukter.

Handeln med produkter av animaliskt ursprung bör liberaliseras, om inte annat bestäms och utan att påverka möjligheterna att vidta skyddsåtgärder.

Med hänsyn till den betydande risk för spridning av sjukdomar som djur är utsatta för bör särskilda krav uppställas för vissa produkter av animaliskt ursprung, då de släpps ut på marknaden för handel, särskilt då de är avsedda för regioner med hög hälsostatus.

När direktiv 92/65/EEG antogs, medgav kommissionen att de hygienkrav som avser djuren skildes från dem som avser produkterna.

För att göra det möjligt att avskaffa kontrollerna vid gränser mellan medlemsstater den 1 januari 1993 bör bestämmelser fastställas för djurhälsa och hygien som skall tillämpas på alla produkter som är föremål för sådana kontroller och för vilka bestämmelserna om handel och import ännu inte har harmoniserats på gemenskapsnivå.

För att nå detta mål bör vissa befintliga bestämmelser anpassas för antagandet av de nämnda åtgärderna.

Ett godkännandesystem bör införas för tredje länder och anläggningar som uppfyller kraven i detta direktiv samtidigt med ett gemenskapsförfarande för kontroll i syfte att säkerställa att villkoren för godkännandet iakttas.

Följesedeln till produkterna är det lämpligaste medlet för att styrka för den berörda myndigheten på destinationsorten att en sändning motsvarar bestämmelserna i detta direktiv. Hygienintyg eller djur-

([1]) EGT nr C 327, 30.12.1989, s. 29, och EGT nr C 84, 2.4.1990, s. 102.
([2]) EGT nr C 113, 7.5.1990, s. 205, och EGT nr C 149, 18.6.1990, s. 259.
([3]) EGT nr C 124, 21.5.1990, s. 15, och EGT nr C 182, 23.7.1990, s. 250.

▼B

hälsointyg bör bibehållas i syfte att kontrollera destinationen för vissa importprodukter.

De regler, principer och skyddsåtgärder som införts genom rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om principer för organisering av veterinärkontroller av produkter som förs in i gemenskapen från tredje land ([1]) bör tillämpas i detta sammanhang.

Då det gäller handeln inom gemenskapen bör även de bestämmelser som fastställs i direktiv 89/662/EEG tillämpas.

Kommissionen bör anförtros uppgiften att vidta vissa åtgärder för genomförandet av detta direktiv. I detta syfte bör förfaranden fastställas för att upprätta ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén.

Grekland bör medges särskilda undantag med hänsyn till de leveranssvårigheter som följer av detta lands geografiska läge.

De särskilda bestämmelser som antas för de produkter som omfattas av detta direktiv skall inte påverka antagandet av allmänna bestämmelser om livsmedelshygien och livsmedelssäkerhet, för vilka områden kommissionen har lämnat ett förslag till ramdirektiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

I detta direktiv fastställs krav avseende djurhälsa och hygienkrav för handel inom gemenskapen med, och import till gemenskapen av, produkter av animaliskt ursprung (även varuprover av sådana produkter) som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A I till direktiv 89/662/EEG ([2]) samt, i fråga om patogena ämnen, i direktiv 90/425/EEG.

Detta direktiv skall inte påverka antagandet av närmare bestämmelser om djurhälsa inom ramen för de nämnda särskilda bestämmelserna eller bibehållandet av restriktioner, grundade på bestämmelser om livsmedelshygien, för handel med eller import av produkter som omfattas av de särskilda bestämmelser som avses i första stycket.

Artikel 2

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *handel:* handel enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 89/662/EEG.

b) *varuprov:* prov utan kommersiellt värde, som ägaren till, eller den ansvarige för, en anläggning låtit ta, som är representativt för en viss produkt av animaliskt ursprung som denna anläggning producerar eller överväger att börja producera för senare undersökningar skall detta prov vara försett med referensuppgifter om produktslag, sammansättning och djurart som används i produktionen.

c) *allvarlig smittsam sjukdom:* samtliga sjukdomar som omfattas av direktiv 82/894/EEG ([3]).

d) *patogener:* varje samling eller odling av organismer eller varje derivat av dessa, ensamt eller i en manipulerad kombination av en sådan samling eller odling, som kan framkalla sjukdom hos levande varelser (utom människor), samt modifierade derivat av sådana

([1]) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1.
([2]) EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 91/496/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56).
([3]) EGT nr L 378, 31.12.1982, s. 58. Detta direktiv är senast ändrat genom beslut 90/134/EEG (EGT nr L 76, 22.3.1990, s. 23).

▼B

organismer som kan bära eller överföra animaliska patogener och vävnader, cellodlingar, sekret eller exkret som kan bära eller överföra, eller utnyttjas för att bära eller överföra, animaliska patogener. Denna definition omfattar inte immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt direktiv 90/677/EEG ([1]).

▼M12

———————

▼B

f) *bearbetat animaliskt protein avsett som livsmedel:* fettgrevar, köttmjöl och svålpulver enligt artikel 2 b i direktiv 77/99/EEG ([2]).

▼M12

———————

▼B

2. Dessutom skall definitionerna i artikel 2 i direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG gälla i tillämpliga delar.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall säkerställa att

— handel med och import av sådana produkter av animaliskt ursprung som avses i artikel 1 ►M12 ——————— ◄ inte förbjuds eller begränsas av andra djurhälso- eller hygienskäl än de som följer av tillämpningen av detta direktiv eller annan gemenskapslagstiftning och i synnerhet eventuella skyddsåtgärder,

▼M12

— ingen ny produkt av animaliskt ursprung som är avsedd som livsmedel och som godkänts för att släppas ut på marknaden i en medlemsstat efter det datum som avses i artikel 20 får bli föremål för handel eller import, innan beslut har fattats enligt artikel 15 första stycket efter bedömning, och när så är lämpligt, mot bakgrund av ett yttrande från den vetenskapliga veterinärmedicinska kommitté som inrättades genom beslut 81/651/EEG, om den faktiska spridningsrisk för allvarliga smittsamma sjukdomar, som kan orsakas av att produkten omsätts på marknaden, inte endast för den djurart som produkten härrör från, utan även för andra djurarter som kan bli bärare av sjukdomen, smittkälla eller komma att utgöra en fara för människors hälsa,

▼B

— handel med eller import från tredje land av de övriga produkter av animaliskt ursprung som avses i artikel 2 b i direktiv 77/99/EEG endast får ske om produkterna uppfyller kraven i det direktivet samt de relevanta kraven i detta direktiv.

KAPITEL II

Handelsbestämmelser

Artikel 4

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att, vid tillämpningen av artikel 4.1 i direktiv 89/662/EEG och artikel 4.1 a i direktiv 90/425/EEG, säkerställa att handel med de produkter av animaliskt ursprung, som avses i bilaga 1 och 2 till detta direktiv samt i artikel 3 andra och tredje strecksatserna, endast får ske om produkterna uppfyller följande krav (dock utan att detta påverkar de särskilda bestämmelser som skall antas för genomförandet av artiklarna 10.3 och 11):

1. Produkterna skall uppfylla kraven i artikel 5 samt de särskilda djurhälsokraven i bilaga 1 och de särskilda hygienkraven i bilaga 2.

([1]) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 26.

([2]) EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 85. Detta direktiv har uppdaterats genom direktiv 92/5/EEG (EGT nr L 57, 2.3.1992, s. 1) och senast ändrats genom direktiv 92/45/EEG (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 35).

▼B

2. De skall komma från anläggningar som

a) enligt de särskilda krav som anges i bilaga 1 och 2 för de produkter som anläggningen framställer har åtagit sig följande:

— Att följa de särskilda produktionskrav som anges i detta direktiv.

— Att upprätta och genomföra rutiner för övervakning och kontroll av kritiska punkter i de processer som används.

— Att, beroende på produktslag, ta prover för analys på ett laboratorium som godkänts av den behöriga myndigheten för kontroll av överensstämmelsen med de standarder som införs genom detta direktiv.

— Att skriftligt eller på annat sätt registrera de uppgifter som enligt föregående strecksatser tagits fram för att lämnas till den behöriga myndigheten. Särskilt skall resultaten av de olika kontrollerna och provtagningarna bevaras under minst två år.

— Att garantera att märkning och etikettering utförs på föreskrivet sätt.

— Att underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av laboratorieundersökningar eller annan tillgänglig information som visar att allvarlig fara föreligger för djurs eller människors hälsa.

— Att i handelssammanhang endast leverera produkter som åtföljs av ett handelsdokument med uppgift om produktens art och namn samt, i tillämpliga fall, anläggningens godkännandenummer.

b) står under den behöriga myndighetens tillsyn, så att det kan säkerställas att brukaren eller företagsledaren uppfyller kraven i detta direktiv,

c) har registrerats hos den behöriga myndigheten efter att ha avgivit försäkringar om att följa kraven i detta direktiv.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa att sådana produkter av animaliskt ursprung, som avses i bilagorna 1 och 2, inte avsänds i handelssyfte från någon anläggning som är belägen i ett område som omfattas av restriktioner på grund av att en sjukdom, för vilken den djurart produkterna härrör från är mottaglig, eller från en anläggning eller ett område, varifrån flyttning eller handel skulle medföra risker för medlemsstaternas djurhälsostatus, utom i de fall då produkterna värmebehandlas enligt gemenskapslagstiftning.

Inom ramen för skyddsåtgärder kan det, med avvikelse från första stycket och enligt det förfarande som fastställs i artikel 18, antas särskilda garantier som gör det möjligt att flytta vissa produkter.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall säkerställa att handeln med patogena agenter blir föremål för stränga regler som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18.

Artikel 7

1. De bestämmelser om kontroller som införts genom direktiv 89/662/EEG och i fråga om patogener genom direktiv 90/425/EEG skall tillämpas på de produkter som omfattas av detta direktiv, särskilt i fråga om organisation och uppföljning av de kontroller som skall utföras.

2. Artikel 10 i direktiv 90/425/EEG skall tillämpas på de produkter som omfattas av detta direktiv.

3. I samband med handel skall bestämmelserna i artikel 12 i direktiv 90/425/EEG utvidgas till att även gälla anläggningar som levererar produkter av animaliskt ursprung som omfattas av detta direktiv.

▼B

4. Utan att detta påverkar de särskilda bestämmelserna i detta direktiv, skall den behöriga myndigheten utföra varje kontroll som den bedömer som lämplig, då det finns skäl till misstanke om att detta direktiv inte följs.

5. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga administrativa och straffrättsliga åtgärder för att bestraffa varje överträdelse av detta direktiv, särskilt i de fall då det upptäcks att upprättade intyg eller dokument inte motsvarar den faktiska beskaffenheten hos sådana produkter som avses i bilagorna 1 och 2, eller att produkterna i fråga inte uppfyller de krav, eller inte har genomgått de kontroller som föreskrivs i detta direktiv.

Artikel 8

I direktiv 92/46/EEG ([1]) skall följande stycke läggas till i kapitel 1.1 i bilaga A:

”Mjölk och mjölkprodukter får inte komma från en övervakningszon, i den mening som avses i direktiv 85/511/EEG, såvida inte mjölken har pastöriserats (vid 71,7 ºC under 15 sekunder) under den behöriga myndighetens kontroll.”

KAPITEL III

Bestämmelser för import till gemenskapen

Artikel 9

Kraven för import av produkter som omfattas av detta direktiv skall ge minst de garantier som föreskrivs i kapitel II, inklusive dem som införs för att genomföra artikel 6 och dem som fastställs i artikel 3 andra och tredje strecksatserna.

Artikel 10

1. Följande bestämmelser skall gälla för att säkerställa att artikel 9 tillämpas på ett enhetligt sätt.

2. De produkter som avses i bilagorna 1 och 2 och i artikel 3 andra och tredje strecksatserna får endast importeras till gemenskapen om de uppfyller följande krav:

a) Om inte annat anges i bilagorna 1 och 2, skall de komma från ett tredje land, eller en del av ett tredje land, som återfinns på en förteckning som skall upprättas och uppdateras enligt förfarandet i artikel 18.

▼M12

b) Om inte annat anges i bilaga II, skall produkterna komma från anläggningar som är upptagna i en gemenskapsförteckning som skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

▼B

c) Ide fall, som särskilt anges i bilagorna 1 och 2 och i artikel 3 andra och tredje strecksatser, skall de åtföljas av ett djurhälso- eller hygienintyg som motsvarar en förebild som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18, som styrker att produkterna uppfyller de ytterligare villkor, eller ger de likvärdiga garantier, som avses i punkt 3 a, och kommer från anläggningar som ger sådana garantier, och som är undertecknat av en officiell veterinär eller, i tilllämpliga fall, av en annan behörig myndighet, som förordnats enligt samma förfarande.

3. Följande skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18:

a) Särskilda krav, eller garantier som är likvärdiga med sådana villkor, särskilt för att skydda gemenskapen mot vissa exotiska sjukdomar eller sjukdomar som kan överföras till människor.

([1]) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 1.

▼B

De särskilda krav eller likvärdiga garantier som fastställs för tredje länder får inte vara gynnsammare än dem som fastställs i bilaga 1 och 2 samt i artikel 3 andra och tredje strecksatserna.

▼M8

I avvaktan på att tillämpningsbestämmelser fastställs enligt bilaga II kapitel 2 fjärde och femte strecksatsen skall medlemsstaterna se till att importen av de produkter som anges där uppfyller minimigarantierna enligt de nämnda strecksatserna.

▼B

c) Vilka slag av behandling eller åtgärder som skall vidtas för att undvika upprepad kontaminering av djurtarmar, ägg och äggprodukter.

4. Beslut enligt punkt 2 och 3 skall fattas med stöd av en utvärdering eller, om så är lämpligt, ett yttrande från Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén om den faktiska risk för spridning av allvarliga smittsamma sjukdomar eller sjukdomar som kan överföras till människor som kan orsakas av att produkten omsätts, inte endast för den djurart som produkten härrör från, utan även för andra djurarter som kan bli bärare av sjukdomen, smittkälla eller komma att utgöra en fara för människors hälsa.

5. Experter från kommissionen och medlemsstaterna skall utföra inspektioner på platsen för att kontrollera om de garantier som lämnats av det tredje landet för produktion och utsläppande på marknaden kan anses likvärdiga med dem som tillämpas inom gemenskapen.

Kommissionen skall på förslag från medlemsstaterna utse de experter från medlemsstaterna som skall ansvara för dessa inspektioner.

Inspektionerna skall ske på gemenskapens vägnar, och gemenskapen skall stå för samtliga kostnader i samband med dem.

I avvaktan på att organisationen av de inspektioner, som avses i första stycket, har fastställts, skall nationella regler för inspektioner i tredje land fortsätta att gälla, förutsatt att varje bristande överensstämmelse med de garantier, som lämnats enligt punkt 3, som upptäcks under inspektionerna, anmäls via Ständiga veterinärkommittén.

6. I avvaktan på att de förteckningar som avses ►M8 i punkt 2 a och 2 b andra strecksatsen ◄ har sammanställts, har medlemsstaterna rätt att bibehålla kontroller enligt artikel 11.2 i direktiv 90/675/EEG och det nationella intyg som krävs för produkter som importeras enligt gällande nationella regler.

Artikel 11

Förfarandet i artikel 18 skall användas för att fastställa särskilda djurhälsokrav för import till gemenskapen och vilka handlingar, samt vad de skall innehålla, som skall åtfölja de produkter avsedda för försökslaboratorier som avses i bilaga 1.

Artikel 12

1. De regler och principer som fastställs i direktiven 90/675/EEG och 91/496/EEG [1] skall tillämpas på de inspektioner som skall utföras av medlemsstaterna och de skyddsåtgärder som skall vidtas, särskilt i fråga om organisation och uppföljning.

För vissa slag av produkter av animaliskt ursprung kan dock undantag beviljas enligt det förfarande som fastställs i artikel 18 från den fysiska kontroll som föreskrivs i ►M9 artikel 4.4 b i direktiv 97/78/EG ◄.

---

[1] EGT nr 268, 24.9.1991, s. 56.

▼M9

▼B

Artikel 13

1. Medlemsstaterna får utfärda lämpliga tillstånd för import från tredje länder av varuprover av sådana produkter av animaliskt ursprung som avses i bilagorna 1 och 2.

2. Det tillstånd som avses i punkt 1 skall åtföljа leveransen och innehålla fullständiga uppgifter om de särskilda villkor som gäller för leveransen, inklusive eventuell befrielse från de kontroller som föreskrivs i direktiv 90/675/EEG.

3. Om leveransen når en medlemsstat för vidare befordran till en annan medlemsstat, skall den första medlems- staten säkerställa att leveransen åtföljs av giltigt tillstånd. Transporten skall ske enligt bestämmelserna i artikel 11.2 i direktiv 90/675/EEG. Ansvaret för att säkerställa att leveransen uppfyller villkoren i tillståndet (och om införsel av den till medlemsstatens territorium skall tilllåtas) skall kvarstå hos den medlemsstat som utfärdat tillståndet.

KAPITEL IV

Gemensamma slutbestämmelser

Artikel 14

1. Artikel 3 d i direktiv 72/461/EEG ([1]) skall utgå.

Kommissionens beslut 92/183/EEG ([2]) och 92/187/EEG ([3]) skall fortsätta att gälla för kraven i detta direktiv, utan att påverka eventuella ändringar av dessa krav enligt förfarandet i artikel 18.

2. Direktiv 90/667/EEG ändras på följande sätt:

a) I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

”2. För att säkerställa att de kontroller som föreskrivs i punkt 1 följs upp skall

a) bearbetat material som erhållits från lågrisk- eller högriskmaterial uppfylla kraven i kapitel 6 i bilaga 1 till direktiv 92/118/EEG (*),

b) lågriskmaterial, högriskmaterial avsett att bearbetas i en anläggning i en annan medlemsstat, som anlitats enligt artikel 4.1 andra meningen, och bearbetade produkter som erhållits från lågrisk- och högriskmaterial åtföljas av

— om materialet kommer från en anläggning som godkänts enligt artikel 4 eller 5, ett handelsdokument med uppgift om

— i tillämpliga fall, slag av bearbetning,

— huruvida produkten innehåller protein från idisslare,

— om materialet kommer från någon annan anläggning, ett intyg, som utfärdats och undertecknats av en officiell veterinär, med uppgift om

— de bearbetningsmetoder som använts vid framställningen av partiet,

— resultaten av salmonellakontrollerna,

— om produkten innehåller protein från idisslare.

(*) EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49.”

b) I artikel 6 skall ”skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19” ersättas med ”fastställs i kapitel 10 i bilaga 1 till direktiv 92/118/EEG”.

c) I artikel 14 skall första stycket utgå.

([1]) EGT nr 302, 31.12.1972, s. 24. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 91/687/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 16).
([2]) EGT nr L 84, 31.3.1992, s. 33.
([3]) EGT nr L 87, 2.4.1992, s. 20.

▼B

Artikel 15

Rådet skall på förslag från kommissionen med kvalificerad majoritet anta eventuella nya bilagor med särskilda krav för andra produkter som kan medföra faktisk risk för spridning av allvarliga smittsamma sjukdomar eller faktisk risk för människors hälsa.

Bilagorna skall vid behov ändras enligt förfarandet i artikel 18 och i överensstämmelse med de allmänna principer som anges i artikel 3 andra strecksatsen.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall ha rätt att kräva att ett djurhälso- eller hygienintyg om överensstämmelse med kraven i detta direktiv uppvisas, för att införsel till deras territorier skall tillåtas av sådana produkter av animaliskt ursprung som avses i bilagorna 1 och 2 samt i artikel 3 andra och tredje strecksatserna, och som framställts inom en annan medlemsstats territorium och passerat genom ett tredje land.

2. De medlemsstater som utnyttjar den möjlighet som anges i punkt 1 skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta inom Ständiga veterinärkommittén, som inrättades genom beslut 68/361/EEG ([1]).

Artikel 17

1. Bilagorna A och B till direktiven 89/662/EEG och 90/425/EEG skall ersättas med bilaga 3 till detta direktiv.

2. Direktiv 77/99/EEG ändras på följande sätt:

— I artikel 2 b skall punkt iv utgå, och punkt v och vi rubriceras iv respektive v.

— Artikel 6.2 skall ges följande lydelse:

”2. Enligt förfarandet i artikel 20 får ytterligare villkor fastställas för andra produkter av animaliskt ursprung för att säkerställa skyddet av människors hälsa.”

Artikel 18

Då hänvisning till det förfarande som avses i denna artikel görs skall Ständiga veterinärkommittén fatta beslut enligt bestämmelserna i artikel 17 i direktiv 89/662/EEG.

Artikel 19

Övergångsbestämmelser för en tid på högst tre år från och med den 1 juli 1993 får antas enligt förfarandet i artikel 18 för att underlätta övergången till den nya ordning som införs genom detta direktiv.

Artikel 20

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 12.2 och 17 senast den 1 januari 1993 och de övriga bestämmelserna i detta direktiv före den 1 januari 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Avskaffandet av veterinära kontroller vid gränserna enligt direktiven 89/662/EEG och 90/425/EEG skall inte påverkas av det faktum att

([1]) EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

▼B

sista dag för införlivandet med nationell lagstiftning fastställts till den 1 januari 1994.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA 1

SÄRSKILDA DJURHÄLSOKRAV

▼M12

▼B

KAPITEL 2

Djurtarmar

A. *Handel*

För handel med djurtarmar krävs uppvisande av ett dokument med uppgift om ursprungsanläggningen, som skall vara

— en anläggning som godkänts av den behöriga myndigheten om djurtarmarna saltas eller torkas på ursprungsplatsen och om de saltade eller torkade djurtarmarna därefter bearbetas för annat syfte,

— en anläggning som godkänts enligt direktiv 64/433/EEG [1] i övriga fall, förutsatt att djurtarmarna transporteras på ett sådant sätt att kontaminering undviks.

B. *Import från tredje land*

För import av djurtarmar från tredje land krävs uppvisande av det intyg som avses i artikel 10.2 c, utfärdat och undertecknat av en officiell veterinär i det tredje landet och med uppgift om att

i) djurtarmarna kommer från anläggningar som godkänts av den behöriga myndigheten i exportlandet,

ii) djurtarmarna har rengjorts, skrapats och därefter antingen saltats eller blekts (eller som alternativ till saltning och blekning att de torkats efter skrapningen),

iii) efter behandling enligt punkt ii effektiva åtgärder vidtagits för att förhindra förnyad kontaminering av djurtarmarna.

▼M12

▼B

KAPITEL 5

Ben och benprodukter (utom benmjöl), horn och hornprodukter (utom hornmjöl) och hovar och hovprodukter (utom hovmjöl) ►M12 avsedda som livsmedel ◄

Handel med och import av produkter i detta kapitel skall omfattas av följande bestämmelser:

▼M12

▼B

1. I fråga om handel omfattas ben, horn och hovar av djurhälsokraven i direktiv 72/461/EEG.

2. I fråga om handel omfattas benprodukter, hornprodukter och hovprodukter av djurhälsokraven i direktiv 80/215/EEG [2].

3. I fråga om import omfattas ben, benprodukter, horn, hornprodukter, hovar och hovprodukter av bestämmelserna i direktiv 72/462/EEG [3].

▼M12

---

[1] EGT nr L 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 91/497/EEG (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 69).

[2] EGT nr L 47, 21.2.1980, s. 4. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 91/687/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 16).

[3] EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28. Detta direktiv är senast andrat genom direktiv 91/688/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 18).

▼B

KAPITEL 6

Bearbetat animaliskt protein ►M12 avsett som livsmedel ◄

I. Utan att detta påverkar begränsningar avseende BSE eller begränsningar av användningen av protein från idisslare i foder till idisslare, skall följande krävas för handel med och import av bearbetat animaliskt protein:

▼M12

A. I fråga om handel, uppvisande av det dokument eller det intyg som föreskrivs i direktiv 77/99/EEG med uppgift om att kraven i det direktivet är uppfyllda.

▼B

B. I fråga om import:

1. Uppvisande av ett hälsointyg enligt artikel 10.2 c, undertecknat av en officiell veterinär i ursprungslandet och med uppgift om att

▼M12

a) produkterna uppfyller kraven i direktiv 80/215/EEG,

▼B

b) alla försiktighetsåtgärder har vidtagits efter behandlingen för att förhindra kontaminering av den behandlade produkten,

c) prover har tagits och salmonellatestats, när försändelsen lämnade ursprungslandet,

d) resultaten av dessa tester är negativa.

2. Provtagning av den behöriga myndigheten vid gränskontrollen efter den dokumentariska kontroll som avses i punkt 1, utan att detta påverkar bestämmelserna i punkt II,

i) av varje bulkförsändelse av produkter,

ii) stickprovsvis av försändelseer med produkter som förpackats på tillverkningsanläggningen.

3. För att försändelser med bearbetat animaliskt protein skall få omsättas fritt inom gemenskapens territorium skall det krävas bevis för att den provtagning som utförts enligt B.1 c givit negativt resultat, om så är nödvändigt efter förnyad bearbetning.

C. Nationella bestämmelser, som är i kraft på dagen för anmälan av detta direktiv, och som gäller krav som skall tillämpas i fråga om BSE och scrapie, får bibehållas i avvaktan på ett beslut om vilket slag av värmebehandling som kan oskadliggöra sjukdomsframkallande agens.

Handel med och import av köttmjöl och benmjöl skall även i fortsättningen omfattas av artikel 5.2 i direktiv 89/662/EEG och artikel 11.2 i direktiv 90/675/EEG.

II. Medlemsstaterna får utföra stickprovskontroller av bulkförsändelser med ursprung i ett tredje land, som vid de sex senaste, på varandra följande testerna visat negativt resultat. Om under någon av dessa kontroller ett prov visar sig vara positivt, skall den behöriga myndigheten i ursprungslandet underrättas, så att den kan vidta lämpliga åtgärder för att rätta till förhållandena. Dessa åtgärder skall meddelas till den behöriga myndighet som ansvarar för importkontrollerna. I händelse av ytterligare positivt resultat för ett prov med samma ursprung skall de följande kontrollerna utföras på alla försändelser med samma ursprung, till dess att kravet i första meningen på nytt uppfylls.

III. Medlemsstaterna skall föra journaler över resultaten av de kontroller som utförts för alla försändelser som kontrollerats.

IV. Enligt artikel 3.3 i direktiv 89/662/EEG skall omlastning av försändelser endast tillåtas i hamnar som godkänts enligt förfarandet i artikel 18, under förutsättning att ett bilateralt avtal träffats mellan medlemsstater om att kontrollen av försändelserna får uppskjutas till dess att de når gränskontrollen i den medlemsstat där den slutliga bestämmelseorten är belägen.

V. Om en försändelse ger positivt resultat för salmonella skall den antingen

a) återexporteras från gemenskapen,

b) användas för annat ändamål än djurfoder (i detta fall får försändelsen endast lämna hamnen eller magasinet på villkor att den inte blandas i djurfoder), eller

c) bearbetas på nytt i en bearbetningsanläggning som godkänts enligt direktiv 90/667/EEG eller i en anläggning som är godkänd för dekontaminering. Förflyttningen från hamnen eller magasinet skall ske med tillstånd från den behöriga myndigheten och försändelsen får inte frisläppas förrän den har behandlats och salmonellatestats med negativt

▼B

resultat av den behöriga myndigheten enligt kapitel III i bilaga 2 till direktiv 90/667/EEG.

▼M7

KAPITEL 7

Blod och blodprodukter av hovdjur och fjäderfä

(med undantag av serum från hästdjur)

I. *Färskt blod och blodprodukter avsedda som livsmedel:*

A. Handel:

1. Handel med färskt blod av hovdjur och fjäderfä avsett som livsmedel skall omfattas av samma djurhälsokrav som gäller för färskt kött i enlighet med rådets direktiv 72/461/EEG ([1]), 91/494/EEG ([2]) eller 91/495/EEG ([3]).

2. Handel med blodprodukter avsedda som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i kapitel II i detta direktiv.

B. Import:

1. Import av färskt blod av tama hovdjur avsett som livsmedel är förbjudet i enlighet med rådets direktiv 72/462/EEG ([4]).

   Import av färskt blod av tamfjäderfä avsett som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i direktiv 91/494/EEG.

   Import av färskt blod från hägnat vilt avsett som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i kapitel 11 i denna bilaga.

2. Import av blodprodukter avsedda som livsmedel, däri inbegripet de som avses i rådets direktiv 77/99/EEG ([5]), skall omfattas av samma djurhälsovillkor som de som gäller för köttprodukter i enlighet med direktiv 72/462/EEG respektive detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av de regler som anges i kapitel 6 i denna bilaga i fråga om bearbetat animaliskt protein.

▼M12

———————

▼M7

III. *Allmänna bestämmelser:*

Tillämpningsföreskrifter för detta kapitel skall vid behov fastställas enligt förfarandet i artikel 18.

▼M12

———————

▼B

KAPITEL 9

Späck och ister

1. Medlemsstaterna skall tillåta import till gemenskapen av späck och ister från tredje länder som finns med i förteckningen i bilagan till beslut 79/542/EEG, och från vilka import av färskt kött av den aktuella djurarten är tillåten.

2. Om någon allvarlig smittsam sjukdom har utbrutit under de tolv månaderna före exporten i ett land som avses i punkt 1, skall varje försändelse späck eller ister åtföljas av det intyg som avses i artikel 10.2 i detta direktiv med uppgift om att

   A. späcket eller istret har genomgått någon av följande värmebehandlingsprocesser:

      i) Minst 70 ºC under minst 30 minuter.

      ii) Minst 90 ºC under minst 15 minuter.

      iii) En minimitemperatur av 80 ºC i ett kontinuerligt smältningssystem.

   B. om späcket eller istret har förpackats, att detta skett i nya behållare och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att förhindra förnyad kontaminering,

([1]) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 24.
([2]) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 35.
([3]) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 41.
([4]) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.
([5]) EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 85.

▼B

C. om produkten är avsedd för bulktransport, inspektion har skett av rör, pumpar och bulktank samt eventuella andra bulkcontainrar eller bulkbilar som använts vid transporten av produkterna från tillverkningsanläggningen antingen direkt till fartyget, till hamntankar eller direkt till anläggningar, samt att dessa befunnits rena.

▼M12

▼B

KAPITEL 11

Kaninkött och kött från vilda djur i hägn

Medlemsstaterna skall säkerställa att kaninkött och kött från vilda djur i hägn endast importeras om

a) det kommer från tredje länder som återfinns

i) i fråga om vilda däggdjur i hägn, i förteckningen över länder från vilka färskt kött av motsvarande djurart får importeras enligt direktiv 72/462/EEG,

ii) i fråga om vildfågel i hägn, i förteckningen över länder från vilka färskt kött av fjäderfä får importeras enligt direktiv 91/494/EEG [1],

iii) i fråga om kaninkött, i en förteckning som skall upprättas enligt förfarandet i artikel 18,

b) det minst uppfyller kraven i kapitel II respektive III i direktiv 91/495/EEG [2],

c) det kommer från anläggningar som ger de garantier som avses i punkt b och som erkänts enligt förfarandet i artikel 18 eller, i avvaktan på den förteckning som avses i punkt a iii, från anläggningar som godkänts av de behöriga myndigheterna,

d) varje köttparti åtföljs av ett hälsointyg enligt artikel 10.2 c.

▼M12

[1] EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 35.
[2] EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 41.

▼B

BILAGA 2

SÄRSKILDA HYGIENVILLKOR

KAPITEL 1

Import från tredje land av köttprodukter som erhållits av kött av fjäderfä, kött från vilda djur i hägn, viltkött och kaninkött

Medlemsstaterna skall säkerställa att import av köttprodukter som erhållits av kött av fjäderfä, kött från vilda djur i hägn, viltkött och kaninkött endast förekommer, om

▼M3

a) köttprodukterna antingen kommer från ett tredje land som återfinns på den förteckning som

i) avses i artikel 9 i direktiv 91/494/EEG, för kött av fjäderfä,

ii) avses i artikel 16 i direktiv 92/45/EEG, för viltkött,

iii) avses i kapitel 11 i bilaga I till detta direktiv, för kaninkött och kött från vilda djur i hägn,

eller det rör sig om produkter, som har underkastats den behandling som avses i artikel 4 första stycket i direktiv 80/215/EEG från ett tredje land, som återfinns på den förteckning som avses i första delen i bilagan till beslut 79/542/EEG. I sådana fall skall produkterna ha undergått en värmebehandling i hermetiskt sluten behållare med ett F_o-värde av 3,00 eller mer. När det gäller köttprodukter av annat slag än svinkreatur kan denna behandling ersättas med en värmebehandling varvid uppnåtts en inre temperatur av minst 70 ºC.

▼B

b) det färska kött som använts uppfyller tillämpliga krav i artikel 14 i direktiv 71/118/EEG, för kött av fjäderfä, artikel 16 i direktiv 92/45/EEG, för viltkött, artikel 3 i direktiv 91/495/EEG, för kaninkött, och i artikel 6 i samma direktiv, för kött från vilda djur i hägn,

c) köttprodukterna kommer från en anläggning som ger samma garantier som dem som avses i direktiv 77/99/EEG och som godkänts enligt förfarandet i artikel 18 eller, i avvaktan på ett sådant beslut, av den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, varvid dock bestämmelserna i artikel 11.2 i direktiv 90/675/EEG skall fortsätta att gälla vid import,

d) köttprodukterna bereds, kontrolleras och hanteras enligt tillämpliga krav i direktiv 77/99/EEG,

e) varje försändelse köttprodukter åtföljs av ett hälsointyg som utfärdats enligt förfarandet i artikel 18.

KAPITEL 2

►M8 Före den 1 juli 1997 ◄ skall hygienvillkor fastställas enligt förfarandet i artikel 18 för

— utsläppande på marknaden och import av ägg och import av äggprodukter som är avsedda som livsmedel, dock utan att detta skall påverka tillämpningen av bestämmelser inom ramen för den gemensamma organisationen.

▼A1

I fråga om salmonella och i väntan på att gemenskapsbestämmelser antas, skall följande regler gälla för ägg avsedda för Finland och Sverige:

b) a) Äggleveranser får underkastas de ytterligare, generella eller begränsade, kontrollåtgärder som kommissionen bestämmer enligt förfarandet i artikel 18.

b) Sådana kontroller som anges i a skall inte göras på ägg med ursprung i en anläggning som omfattas av ett program som erkänts som likvärdigt med det program som anges i c, i enlighet med förfarandet i artikel 18.

c) Åtgärderna enligt a får tillämpas först efter det att kommissionen godkänt de kontrollprogram som Finland och Sverige skall lägga fram. Kommissionens beslut måste fattas före dagen för anslutningsfördragets ikraftträdande, för att kontrollprogrammen och åtgärderna enligt a skall vara tillämpliga från dagen för ikraftträdandet,

▼M10

———————

▼B

— handel med och import av honung ►M6 ——————— ◄ som är avsedd som livsmedel,

▼M8

— handel med och import av mjölk och mjölkbaserade produkter som är avsedda som livsmedel och härrör från arter som inte omfattas av direktiv 92/46/EEG, eftersom dessa villkor, alltefter art, kan innebära särskilda krav i fråga om

  — djurhälsa och hälsotillstånd för mjölkdjursbesättningar, särskilt med hänsyn till tuberkulos och brucellos,

  — hygien

    — vid mjölkning,

    — vid insamling, transport, behandling och omvandling av mjölk,

    — för personal,

  — undersökning med avseende på förekomsten av restsubstanser med farmakologisk och/eller hormonell verkan, av antibiotika, pesticider eller andra skadliga substanser i mjölk eller mjölkbaserade produkter,

  — kriterier tillämpliga på opastöriserad mjölk som används som råvara,

  — mikrobiologiska kriterier tillämpliga på färdiga produkter,

— produktion, saluföring och import av kött från arter som inte omfattas av särskilda krav, särskilt kött av reptiler och produkter av dessa som är avsedda som livsmedel.

  Dessa villkor skall, alltefter art, innebära särskilda krav i fråga om

  — mikrobiologiska och parasitologiska kriterier,

  — hygien vid slakten,

  — restsubstanser.

▼M6

KAPITEL 3

I. **Särskilda hygienkrav som är tillämpliga på handel med och import av sniglar avsedda som livsmedel**

A. Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapsbestämmelserna eller de nationella eller internationella bestämmelserna om den vilda faunan, skall de sniglar som avses i detta kapitel vara de landsnäckor av arterna *Helix pomatia* Linné, *helix aspersa* Müller, *Helix lucorum* och arter som tillhör släktet Achatina.

B. Medlemsstaterna skall övervaka att skalade, tillagade eller konserverade sniglar används endast som handelsvara för livsmedel om de uppfyller följande krav:

1. De skall komma från en produktionsanläggning

   — som uppfyller de krav som avses i artikel 4.2 i detta direktiv,

   — som är godkänd av behörig myndighet med avseende på de ändamålsenliga krav som föreskrivs i kapitel III och IV i bilagan till direktiv 91/493/EEG,

   — som underkastas behörig myndighets övervakning av produktionsförhållandena och hygienkontroll i enlighet med kapitel V, punkterna I.3, I.5, II.3 och II.4 i bilagan till direktiv 91/493/EEG,

   — som utför egenkontroll enligt de bestämmelser som föreskrivs i kommissionens beslut 94/356/EG.

2. Sniglarna skall underkastas en organoleptisk bedömning baserad på stickprov. Om den organoleptiska bedömningen visar att sniglarna är olämpliga som livsmedel skall åtgärder vidtas så att de undandras från marknaden och förstörs på ett sådant sätt att de inte åter kan utbjudas som livsmedel.

3. Hantering av skalat snigelkött:

   a) Produktionsanläggningarna skall, beroende på verksamhetens omfattning, avsätta särskilda lokaler eller utrymmen för

      — lagring av emballage och förpackning,

      — mottagande och lagring av levande sniglar,

      — tvättning, uppvärmning, borttagning av skal och rensning,

      — förvaring och, i förekommande fall, rengöring och behandling av skalen,

      — i förekommande fall värmebehandling av köttet,

      — förpackning eller emballering av köttet,

      — lagring av färdiga produkter i kylanläggningar.

   b) Sniglarna skall kontrolleras före uppvärmningen. Döda sniglar skall uteslutas från beredningen för livsmedel.

   c) Levern och bukspottskörteln, som lossas vid rensningen efter borttagningen av skalet, skall inte konsumeras av människor.

▼M6

4. *Konserver*

   Produktionsanläggningen skall uppfylla de relevanta krav som föreskrivs i kapitel IV, punkt IV.4, i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

5. *Behandlade sniglar*

   a) Produktionsanläggningarna skall, beroende på verksamhetens omfattning, avsätta särskilda lokaler eller utrymmen för

      — förvaring av skalat snigelkött i kylanläggningar,
      — förvaring av rena skal,
      — förvaring av bageriprodukter,
      — behandling av fyllning,
      — kokning och avkylning,
      — anbringande av köttet och fyllningen i skalet samt förpackning i ett rum med reglerad temperatur,
      — i förekommande fall infrysning,
      — förvaring av färdiga produkter i kylanläggningar.

      Produktionsanläggningarna skall uppfylla de relevanta krav som anges i kapitel IX i bilaga B till direktiv 77/99/EEG.

   b) Det anbringade snigelköttet skall före kokning uppfylla de krav som föreskrivs för förvällt snigelkött.

6. *Mikrobiologiska kontroller*

   Enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 18 i detta direktiv skall mikrobiologiska normer inklusive provtagningsplan och analysmetoder vid behov kunna fastställas till skydd för folkhälsan.

7. Sniglarna skall förpackas, emballeras, förvaras och transporteras i enlighet med de ändamålsenliga hygienska förhållanden som föreskrivs i kapitel VI och VIII i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

8. Emballaget och förpackningarna med sniglar skall vara försedda med ett identifieringsmärke med följande uppgifter:

   Den förkortning i versaler som anger avsändande medlemsstat, dvs. AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, följd av produktionsanläggningens godkännandenummer och en av följande förkortningar: CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. För import:

1. Emballaget och förpackningarna med skalade, tillagade eller konserverade sniglar skall vara försedda med ursprungslandets namn eller ISO-kod och produktionsanläggningens godkännandenummer på ett sådant sätt att dessa är outplånliga.

2. Den förlaga till sundhetsintyg som föreskrivs i artikel 10.2 c i detta direktiv och som skall bifogas varje försändelse med skalade, tillagade eller konserverade sniglar från tredje land skall vara följande:

▼M6

FÖRLAGA TILL SUNDHETSINTYG FÖR SKALADE, TILLAGADE ELLER KONSERVERADE SNIGLAR MED URSPRUNG I TREDJE LAND OCH AVSEDDA FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Meddelande till importören: Detta intyg är avsett endast för veterinärbesiktning och skall åtföljа sändningen tills den anländer till gränskontrollstationen.

Referensnummer: .....

Avsändarland:

Behörig myndighet:

I. **Identifikation av sniglarna**

Produktbeskrivning:

— Arter (vetenskapliga namn): .....

— Tillstånd (1) och behandlingens art: .....

(Eventuellt) kodnummer: .....

Emballagets art: .....

Antal kollin: .....

Nettovikt: .....

Temperatur som krävs vid lagring och transport: .....

II. **Sniglarnas ursprung**

Namn och officiellt/officiella godkännandenummer för de(n) produktionsanläggning/produktionsanläggningar som är godkänd(a) av den behöriga myndigheten för export till Europeiska gemenskapen:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Produkternas destination**

Sniglarna levereras från:

.....

(Avsändarort)

till: .....

(Destinationsland och destinationsort)

med följande transportmedel (2): .....

Leverantörens namn och adress: .....

.....

.....

Mottagarens namn och destinationsortens adress: .....

.....

(1) Kyld, fryst, förvälld, behandlad, konserverad.

(2) Fordonets eller containerns registreringsnummer, järnvägsvagnens nummer, flightnummer eller fartygets namn.

▼M6

IV. **Sundhetsintyg**

Undertecknad, som är officiell inspektör, intygar härmed att ovannämnda sniglar

1) har hanterats och i förekommande fall skalats, tillagats, konserverats, frysts in, emballerats och förvarats på hygieniskt vis i enlighet med de bestämmelser som föreskrivs i kapitel 3, avsnitt I i bilaga II till direktiv 92/118/EEG,

2) har varit föremål för egenkontrollprogram utformat och genomfört av den ansvarige för produktionsanläggningen enligt de bestämmelser som föreskrivs i beslut 94/356/EG,

3) har underkastats officiell hygienkontroll i enlighet med bestämmelserna i kapitel V i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

Undertecknad, som är officiell inspektör, förklarar härmed att jag känner till de bestämmelser som föreskrivs i kapitel 3, avsnitt I i bilaga II till rådets direktiv 92/118/EEG, de bestämmelser som föreskrivs i kapitlen III, IV, V, VI och VIII i bilagan till direktiv 91/493/EEG, de bestämmelser som föreskrivs i beslut 94/356/EG och de bestämmelser som föreskrivs i kapitel IX i bilaga B till direktiv 77/99/EEG.

Utfärdat i .....den .....

Officiell stämpel (1)

(Den officielle inspektörens namn i versaler samt underskrift) (1)

(1) Stämplens och underskriftens färg skall skilja sig från färgen på intygets övriga text.

▼M6

II. **Särskilda hygienkrav som är tillämpliga på handel med och import av grodlår avsedda som livsmedel**

A. Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapsbestämmelserna eller de nationella eller internationella bestämmelserna om den vilda faunan skall de grodlår som avses i detta kapitel vara de bakre delarna av kroppen, avdelade på tvären bakom frambenen. Grodlåren, som skall vara benade och flådda, skall härröra från arterna *Rana* sp. (familjen groddjur) och förekomma i färskt, fryst eller bearbetat tillstånd.

B. Medlemsstaterna skall övervaka att grodlår får användas som handelsvara för livsmedel om endast de uppfyller följande villkor:

1. Grodorna skall avlivas, tappas på blod, behandlas och, i förekommande fall, kylas ner, frysas in, bearbetas, emballeras och förvaras i sådana produktionsanläggningar

   — som uppfyller de krav som avses i artikel 4.2 i detta direktiv,

   — som godkänts av behörig myndighet med avseende på de ändamålsenliga krav som föreskrivs i kapitel III och IV i bilagan till direktiv 91/493/EEG,

   — som underkastas behörig myndighets övervakning av produktionsförhållanden och hygienkontroll i enlighet med kapitel V avsnitt I.3, I.5, II.3 och II.4 i bilagan till direktiv 91/493/EEG,

   — som utför egenkontroll enligt de villkor som föreskrivs i kommissionens beslut 94/356/EG.

2. Grodlåren skall underkastas en organoleptisk bedömning baserad på stickprov. Om den organoleptiska bedömningen visar att grodlåren är olämpliga som livsmedel skall åtgärder vidtas så att de undandras från marknaden och förstörs på ett sådant sätt att de inte åter kan utbjudas som livsmedel.

3. Dessutom skall en särskild lokal avsättas för förvaring och tvättning av levande grodor, samt för avlivning och blodtappning av dessa. De grodor som dör före avlivningen skall inte behandlas för att konsumeras av människor. Denna lokal skall uppfylla de krav som föreskrivs i kapitel III, avsnitt I.2 i bilagan till direktiv 91/493/EEG och skall vara skild från behandlingsutrymmena.

4. Omedelbart efter behandlingen, skall grodlåren sköljas rikligt i rinnande vatten som är tjänligt som dricksvatten, och utan dröjsmål kylas ner till den temperatur vid vilken is smälter, eller frysas in till en temperatur av minst − 18 ºC, eller bearbetas.

5. Om grodlåren bearbetas skall bearbetningen utföras enligt de bestämmelser som föreskrivs i kapitel IV i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

6. *Mikrobiologiska kontroller*

   Enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 18 i detta direktiv skall mikrobiologiska normer inklusive provtagningsplan och analysmetoder vid behov kunna fastställas till skydd för folkhälsan.

7. Grodlåren skall förpackas, emballeras, förvaras och transporteras enligt de ändamålsenliga hygieniska förhållanden som föreskrivs i kapitel VI och VIII i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

8. Emballaget och förpackningarna med grodlår skall vara försedda med ett identifieringsmärke med följande uppgifter:

   Den förkortning i versaler som anger avsändande medlemsstat, dsv. AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, följd av produktionsanläggningens godkännandenummer och en av följande förkortningar: CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. För import:

1. Emballaget och förpackningarna med grodlår skall vara försedda med ursprungslandets namn eller ISO-kod och produktionsanläggningens godkännandenummer på ett sådant sätt att dessa är outplånliga.

2. Den förlaga till sundhetsintyg som föreskrivs i artikel 10.2 c i detta direktiv och som skall bifogas varje försändelse med grodlår från tredje land, skall vara följande:

▼M6

FÖRLAGA TILL SUNDHETSINTYG FÖR KYLDA, FRYSTA ELLER BEARBETADE GRODLÅR MED URSPRUNG I TREDJE LAND OCH AVSEDDA FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Meddelande till importören: Detta intyg är endast avsett för veterinärbesiktning och skall följa sändningen tills den anländer till gränskontrollstationen.

Referensnummer: .....

Avsändarland:

Behörig myndighet:

I. **Identifikation av grodlåren**

Produktbeskrivning:

— Arter (vetenskapliga namn): .....

— Tillstånd (1) och behandlingens art: .....

(Eventuellt) kodnummer: .....

Emballagets art: .....

Antal kollin: .....

Nettovikt: .....

Temperatur som krävs vid lagring och transport: .....

II. **Grodlårens ursprung**

Namn och officiellt/officiella godkännandenummer för de(n) produktionsanläggning/produktionsanläggningar som är godkänd(a) av behörig myndighet för export till Europeiska gemenskapen:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Produkternas destination**

Grodlåren levereras från:

.....

(Avsändarort)

till: .....

(Destinationsland och destinationsort)

med följande transportmedel (2): .....

Leverantörens namn och adress: .....

.....

.....

Mottagarens namn och destinationsortens adress: .....

.....

(1) Kyld, fryst, bearbetad.

(2) Fordonets eller containerns registreringsnummer, järnvägsvagnens nummer, flightnummer eller fartygets namn.

▼M6

IV. **Sundhetsintyg**

Undertecknad, som är officiell inspektör, intygar härmed att ovannämnda grodlår

1) vilka kommer från grodor som har avlivats, tappats på blod, behandlats och, i förekommande fall, kylts ner, frysts in eller bearbetats, emballerats och lagrats på hygieniskt vis i enlighet med de villkor som föreskrivs i kapitel 3, avsnitt II i bilaga II till direktiv 92/118/EEG,

2) har varit föremål för egenkontrollprogram utformat och genomfört av den ansvarige för produktionsanläggningen enligt de bestämmelser som föreskrivs i beslut 94/356/EG,

3) har underkastats officiell hygienkontroll i enlighet med bestämmelserna i kapitel V i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

Undertecknad, som är officiell inspektör, förklarar härmed att jag känner till de bestämmelser som föreskrivs i kapitel 3, avsnitt II i bilaga II till direktiv 92/118/EEG, de bestämmelser som föreskrivs i kapitlen III, IV, V, VI och VII i bilagan till direktiv 91/493/EEG, och de bestämmelser som föreskrivs i beslut 94/356/EG.

Utfärdat i ..... den .....

Officiell stämpel (1)

(Den officielle inspektörens namn i versaler samt underskrift) (1)

(1) Stämplens och underskriftens färg skall skilja sig från färgen på intygets övriga text.

▼M10

KAPITEL 4

▼M15

Avsnitt A

▼M10

SÄRSKILDA HYGIENVILLKOR FÖR GELATIN AVSETT SOM LIVSMEDEL

I detta kapitel fastställs de hygienvillkor som gäller vid saluföring och import av gelatin avsett som livsmedel, med undantag för gelatin avsett att användas i läkemedel eller kosmetika, eller som är avsett för annan teknisk användning och i medicinsk utrustning.

I detta kapitel avses med

— *gelatin*: naturligt, lösligt protein, gelbildande eller icke-gelbildande, som erhållits genom partiell hydrolys av kollagen som framställts av ben, hudar och skinn, ligament och senor från djur (däribland fisk och fjäderfän),

— *hudar* och *skinn*: alla kutana och subkutana vävnader,

— *garvning*: hudar bereds till läder genom behandling med vegetabila garvämnen, kromsalt eller andra substanser som aluminiumsalt, järnsalt, kiselsalt, aldehyder och kinoner eller andra syntetiska härdningsmedel,

— *land eller region i kategori 1*: land eller region som har klassificerats som BSE-fritt eller BSE-fri i enlighet med gemenskapslagstiftningen,

— *land eller region i kategori 2*: land eller region som har klassificerats som tillfälligt BSE-fritt eller BSE-fri i enlighet med gemenskapslagstiftningen,

— *land eller region i kategori 3*: land eller region som har klassificerats som land eller region med låg BSE-risk i enlighet med gemenskapslagstiftningen,

— *land eller region i kategori 4*: land eller region som har klassificerats som land eller region med hög BSE-risk i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

Gelatiner avsedda som livsmedel skall uppfylla följande villkor:

I. **Villkor för anläggningar som framställer gelatin**

Gelatiner som är avsedda som livsmedel skall komma från anläggningar som

1) uppfyller villkoren i kapitel I, II, V, VI, VII, VIII, IX och X i bilagan till direktiv 93/43/EEG,

2) är godkända och registrerade i enlighet med artikel 11 i direktiv 77/99/EEG,

3) kontrolleras av den behöriga myndigheten vad gäller produktionsvillkoren i enlighet med kapitel IV i bilaga B till direktiv 77/99/EEG,

4) genomför program för egna kontroller i enlighet med artikel 7.1 och 7.3 i direktiv 77/99/EEG,

5) registrerar ursprunget för allt inkommande råmaterial och alla utgående produkter och bevarar dessa uppgifter under två år, och

6) har infört och tillämpar ett system som gör det möjligt att gå tillbaka till och kontrollera varje tillverkat och expedierat parti, inkommande råmaterialleveranser, tillverkningsförhållandena och tidpunkten för tillverkning.

II. **Krav på råmaterial som skall användas för framställning av gelatiner**

1) För framställning av gelatiner som är avsedda som livsmedel får endast följande råmaterial användas:

   — Ben

   — Hudar och skinn från idisslare av tamdjur

   — Svinskinn

   — Fjäderfäskinn

   — Ligament och senor

   — Hudar och skinn från vilt

   — Fiskskinn och fiskben.

2) Användning av ben från idisslare som har fötts, fötts upp eller slaktats i länder eller regioner i kategori 4 är förbjuden.

3) Användning av hudar och skinn som har genomgått garvningsprocesser är förbjuden.

4) De råmaterial som anges i de första fem strecksatserna under punkt 1 skall komma från djur som har slaktats i ett slakteri och vars slaktkroppar efter undersökning före och efter slakt har konstaterats vara lämpliga som livsmedel.

▼M10

5) De råmaterial som anges i sjätte strecksatsen i punkt 1 skall komma från djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel efter inspektion enligt artikel 3 i rådets direktiv 92/45/EEG ([1]).

6) De råmaterial som anges i de första sex strecksatserna under punkt 1 skall komma från slakterier, styckningsanläggningar, köttberedningsföretag, bearbetningsanläggningar för vilt, benavfettningsanläggningar, garverier, uppsamlingscentraler, detaljhandlare eller lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfäkött uteslutande sker för direkt leverans till slutkonsumenten.

7) De råmaterial som anges i den sista strecksatsen under punkt 1 skall komma från anläggningar för framställning av fiskvaror avsedda som livsmedel som godkänts eller registrerats i enlighet med rådets direktiv 91/493/EEG ([2]).

8) De uppsamlingscentraler och garverier som skall leverera råmaterial till framställning av gelatin avsett som livsmedel skall särskilt godkännas för detta ändamål och registreras av de behöriga myndigheterna samt uppfylla följande villkor:

   a) De skall ha lagerlokaler med hårda golv och släta väggar som lätt kan rengöras och desinficeras.

   b) Om så är lämpligt måste lokalerna vara utrustade med kylanläggningar.

   c) Lagerlokalerna skall renhållas och underhållas på ett tillfredsställande sätt, så att de inte kan orsaka förorening av råmaterialen.

   d) Om råmaterial som inte uppfyller kraven i denna del lagras eller bearbetas i dessa anläggningar, måste det vid mottagandet, lagringen, bearbetningen och avsändandet hållas åtskilt från råmaterial som uppfyller kraven i denna del.

   e) Den behöriga myndigheten skall regelbundet genomföra inspektioner för att se till att bestämmelserna i detta kapitel efterlevs och för att kontrollera bokföringsdokument eller hälsointyg som möjliggör att råmaterialets ursprung kan spåras.

9) För import till gemenskapen av råmaterial för tillverkning av gelatin avsett som livsmedel gäller följande bestämmelser:

   — Medlemsstaterna skall tillåta import av råmaterial endast från tredje länder som finns upptagna i förteckningen i rådets beslut 79/542/EEG ([3]), beslut 94/85/EG ([4]), eller beslut 97/296/EG ([5]) eller kommissionens beslut 94/86/EG ([6]).

   — Varje parti skall åtföljas av ett intyg som överensstämmer med den mall som fastställts enligt förfarandet i artikel 18 i detta direktiv.

III. **Transport och lagring av råmaterial**

1) Transporter av råmaterial för tillverkning av gelatin måste utföras under rena förhållanden och med lämpliga transportmedel.

   Under transporten, vid tidpunkten för leverans till uppsamlingscentralen, garveriet och anläggningen för gelatinframställning, måste råmaterialet åtföljas av ett handelsdokument enligt mallen i del VIII i detta kapitel.

2) Råmaterial måste transporteras och lagras nedkylt eller fryst, om det inte bearbetas inom 24 timmar efter dess avsändande.

   Genom undantag från föregående stycke får avfettade och torkade ben eller ossein, saltade, torkade och kalkbehandlade hudar och skinn samt hudar och skinn, som behandlats med alkali eller syra, transporteras och lagras vid normal rumstemperatur.

3) Lagerlokalerna måste hållas rena och underhållas på ett tillfredsställande sätt, så att de inte utgör en smittkälla för råmaterialen.

IV. **Villkor för gelatinframställning**

1) Gelatin skall framställas i en process där det säkerställs att

   — allt benmaterial från idisslare, som härrör från djur som är födda, uppfödda och slaktade i länder eller regioner i kategori 3 behandlas antingen på ett sätt som gör att allt benmaterial finfördelas och avfettas

([1]) EGT L 268, 14.9.1992, s. 35.
([2]) EGT L 268, 24.9.1991, s. 15.
([3]) EGT L 146, 14.6.1979, s. 15.
([4]) EGT L 44, 17.2.1994, s. 31.
([5]) EGT L 122, 14.5.1997, s. 21.
([6]) EGT L 44, 17.2.1994, s. 33.

▼**M10**

med hett vatten och behandlas med utspädd saltsyra (med en minsta koncentration på 4 % och pH <1,5) under minst två dagar, och därefter behandlas med kalk under minst 20 dagar med mättad kalklösning (pH >12,5) och sterilisering vid 138-140ºC under fyra sekunder, eller på ett motsvarande sätt som har godkänts av kommissionen efter samråd med lämplig vetenskaplig kommitté,

— annat råmaterial behandlas med syra eller alkali, och därefter genomgår en eller flera sköljningar. pH-värdet måste därefter justeras. Extrahering av gelatiner skall ske genom en eller flera på varandra följande upphettningar följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering.

2) Efter att ha genomgått processerna i punkt 1, kan gelatinerna torkas och i tillämpliga fall genomgå en pulveriserings- eller skiktningsprocess.

3) Det är förbjudet att använda andra konserveringsmedel än svaveldioxid och väteperoxid.

4) Förutsatt att kraven på gelatiner som inte är avsedda som livsmedel är lika höga som på gelatiner som är avsedda som livsmedel, får framställning och/eller lagring av dessa ske inom samma anläggning.

V. **Krav på slutprodukterna**

Varje tillverkat parti gelatin skall genomgå flera kontroller i syfte att säkerställa att det uppfyller följande kriterier:

1) *Mikrobiologiska kriterier*

Mikrobiologiska parametrar	Gränsvärden
Totala aeroba bakterier	10^3/g
Koliformer (30 ºC)	0/g
Koliformer (44,5 ºC)	0/10 g
Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2) *Restämnen*

Ämnen	Gränsvärden
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Fukthalt (105 ºC)	15 %
Aska (550 ºC)	2 %
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 (*Europeisk farmakopé* 1986 [V_2O_2])	10 ppm

▼M10

VI. **Förpackning, lagring och transport**

1) Gelatiner som är avsedda som livsmedel skall emballeras, förpackas, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden, och särskilt skall

   — ett rum tillhandahållas för lagring, emballerings- och förpackningsmaterial, och

   — emballering och förpackning ske i en lokal eller på en plats som är avsedd för detta ändamål.

2) Emballage och förpackningar som innehåller gelatin skall

   — bära ett identitetsmärke med följande uppgifter:

   Avsändarlandets namn eller initialer i stora tryckbokstäver, dvs.: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, följt av anläggningens registreringsnummer och en av följande förkortningar: CE-EC-EF-EG-EK-EY,

   och

   — bära uppgiften ”Gelatin avsett som livsmedel”.

3) Gelatinerna skall under transporten åtföljas av ett handelsdokument i överensstämmelse med artikel 3a.9 a i direktiv 77/99/EEG där uppgifterna ”Gelatin avsett som livsmedel” och tillverkningsdag skall anges.

VII. **Import av gelatin från tredje land**

A. Medlemsstaterna skall garantera att gelatin avsett som livsmedel bara importeras om det

   — kommer från ett tredje land som anges i förteckningen i del XIII i bilagan till kommissionens beslut 94/278/EG ([1]),

   — kommer från företag som uppfyller villkoren enligt del I i detta kapitel,

   — har framställts av råmaterial som uppfyller kraven i del II och III i detta kapitel,

   — har framställts i enlighet med villkoren i del IV i detta kapitel,

   — uppfyller kriterierna i del V och kraven i del VI.1 i detta kapitel,

   — på emballage och förpackningar bär ett identitetsmärke med följande uppgifter:

   ursprungslandets ISO-kod följt av företagets registreringsnummer

   och

   — åtföljs av ett intyg som överensstämmer med den mall som fastställts enligt förfarandet i artikel 18 i detta direktiv.

B. I enlighet med tillvägagångssättet i artikel 18 i detta direktiv får kommissionen erkänna de hälsoåtgärder som tredje land tillämpar vid produktion av gelatin avsett som livsmedel som likvärdiga med de som tillämpas vid saluföring i gemenskapen, om tredje land tillhandahåller objektiva bevis på att så är fallet.

   När kommissionen erkänner sådan likvärdighet för ett tredje lands hälsoåtgärder skall den i enlighet med samma förfarande anta de villkor som styr import av gelatin avsett som livsmedel och däribland utarbeta det hälsointyg som skall åtfölja produkten.

([1]) EGT L 120, 11.5.1994, s. 44.

▼M10

VIII. **Förlaga till handelsdokument för råmaterial till framställning av gelatin avsett som livsmedel**

HANDELSDOKUMENT

för råmaterial till framställning av gelatin avsett som livsmedel

Handelsdokument nr: .....

I. **Bestämning av råmaterialet**

Råmaterialets art: .....

Råmaterialet härrör från följande djurarter: .....

.....

Nettovikt: .....

Identitetsmärke (pallar/registrering): .....

II. **Ursprung** [1]

Slakteri

Företagets adress: .....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer: .....

Styckningsanläggning

Företagets adress: .....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer: .....

Köttproduktsanläggning

Företagets adress: .....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer: .....

Anläggning för framställning av andra animaliska produkter

Företagets adress: .....

►(1) Registreringsnummer ◄: .....

Bearbetningsanläggning för vilt

Företagets adress: .....

Veterinärt godkännandenummer: .....

Anläggningar för fiskeriprodukter

Företagets adress: .....

Veterinärt godkännandenummer: .....

Uppsamlingscentral

Företagets adress: .....

►(1) Registreringsnummer ◄: .....

Garveri

Företagets adress: .....

►(1) Registreringsnummer ◄: .....

Återförsäljare

Adress: .....

[1] Stryk de uppgifter som inte är tillämpliga.

►(1) M15

▼**M10**

Lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfäkött uteslutande sker för direkt leverans till slutkonsumenten.

Adress: .....

III. **Råmaterialets bestämmelseort**

Råmaterialet skall sändas till följande företag (uppsamlingscentral/garveri/gelatinanläggning ([1])):

Namn: .....

Adress: .....

IV. **Intygande**

Undertecknad, (namn), intygar härmed att jag har läst och förstått bestämmelserna i delarna II och III i kapitel 4 i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att ([1])

— hudar och skinn från idisslare av tamdjur, ben, svinskinn, fjäderfäskinn, ligament och senor härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel

och/eller

— hudar och skinn från vilt enligt beskrivningen ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel efter inspektion enligt artikel 3 i direktiv 92/45/EG

och/eller

— ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar, där man tillverkar fiskprodukter avsedda som livsmedel, vilka godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 91/493/EEG.

Utfärdad i ..... den .....

.....
(företagsägarens eller de anläggningsansvarigas underskrift)

([1]) Stryk de uppgifter som inte är tillämpliga.

▼M15

Avsnitt B

SÄRSKILDA HYGIENVILLKOR FÖR KOLLAGEN AVSETT SOM LIVSMEDEL

I. **Allmänt**

1. I detta avsnitt fastställs de hygienvillkor som gäller vid saluföring och import av kollagen avsett som livsmedel.

2. I detta avsnitt skall definitionerna av ”hudar och skinn” och ”garvning” i avsnitt A gälla.

   Följande definitioner skall också gälla:

   a) *kollagen*: en proteinbaserad produkt från hudar, skinn och ligament från djur, inklusive ben endast från svin, fjäderfä och fisk, som framställts enligt metoden i del V.

   b) *kollagen avsett som livsmedel*: kollagen som är avsett för konsumtion som livsmedel eller som ingår i livsmedel eller används till emballage för livsmedel eller produkter som konsumeras av människor.

3. Kollagen avsett som livsmedel skall uppfylla villkoren i delarna II–X.

II. **Anläggningar som framställer kollagen**

Kollagen avsett som livsmedel skall komma från anläggningar som uppfyller villkoren i avsnitt A del I.

III. **Råmaterial och anläggningar som levererar dessa**

1. Följande råmaterial får användas för framställning av kollagen som är avsett som livsmedel:

   a) Hudar och skinn av idisslande tamdjur.

   b) Skinn, ben och tarmar av svin.

   c) Skinn och ben av fjäderfä.

   d) Ligament.

   e) Hudar och skinn av vilt.

   f) Fiskskinn och fiskben.

2. Det är förbjudet att använda garvade hudar och skinn.

3. Råmaterialet skall uppfylla följande krav:

   — För det råmaterial som förtecknas i punkt 1 a–d skall kraven i avsnitt A del II punkt 4 gälla.

   — För det råmaterial som anges i punkt 1 e skall kraven i avsnitt A del II punkt 5 gälla.

   — För det råmaterial som förtecknas i punkt 1 a–e skall kraven i avsnitt A del II punkt 6 gälla, bortsett från att inget råmaterial får komma från anläggningar som avfettar ben från idisslare.

   — För det råmaterial som anges i punkt 1 f skall kraven i avsnitt A del II punkt 7 gälla.

4. De uppsamlingscentraler och garverier som levererar råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel skall särskilt godkännas för detta ändamål och registreras av de behöriga myndigheterna samt uppfylla villkoren i avsnitt A del II punkt 8.

IV. **Transport och lagring av råmaterial**

1. Råmaterialet som är avsett för framställning av kollagen skall transporteras och lagras i enlighet med avsnitt A del III.

2. Under transporten och vid leveransen till uppsamlingscentralen, garveriet och anläggningen för kollagenberedning måste råmaterialet åtföljas av ett handelsdokument enligt förlagan i del IX i detta avsnitt.

V. **Framställning av kollagen**

1. Kollagen skall framställas i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering, eller i en motsvarande process som godkänts av kommissionen efter samråd med vederbörande vetenskapliga kommitté.

2. Efter att ha genomgått processen i punkt 1 kan kollagenet torkas.

▼M15

3. Kollagen som inte är avsett som livsmedel får framställas och lagras i samma anläggningar som kollagen avsett som livsmedel, förutsatt att det framställs och lagras under exakt samma villkor som anges i detta avsnitt.

4. Det är förbjudet att använda andra konserveringsmedel än de som är tillåtna enligt gemenskapslagstiftningen.

VI. **Slutprodukter**

Lämpliga åtgärder, däribland kontroller, skall vidtas för att säkerställa att varje framställt parti kollagen uppfyller de mikrobiologiska kriterierna och kriterierna för restämnen som anges i avsnitt A del V, men i de fall där det är nödvändigt för att åstadkomma de önskade produkterna, t.ex. kollagenbaserade konsttarmar, skall gränsvärdet för fukt och aska inte gälla.

VII. **Förpackning, lagring och transport**

1. Kollagen avsett som livsmedel skall emballeras, förpackas, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden, och särskilt uppfylla villkoren i avsnitt A del VI punkt 1.

2. Emballage och förpackningar som innehåller kollagen skall förses med ett identitetsmärke med de uppgifter som räknas upp i avsnitt A del VI punkt 2 första strecksatsen, samt texten ”Kollagen lämpligt som livsmedel” och tillverkningsdag samt partinummer.

3. Kollagenet skall under transporten åtföljas av ett handelsdokument i enlighet med artikel 3a.9 a i direktiv 77/99/EEG, som innehåller uppgifterna ”Kollagen lämpligt som livsmedel” och tillverkningsdag samt partinummer.

VIII. **Import från tredje land av kollagen och råmaterial som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel**

1. Medlemsstaterna skall ge tillstånd till import till gemenskapen av kollagen som är avsett som livsmedel endast om

   a) det kommer från de tredje länder som anges i del XIII i bilagan till kommissionens beslut 94/278/EG ([1]),

   b) det kommer från anläggningar som uppfyller villkoren i del II i detta avsnitt,

   c) det har framställts av råmaterial som uppfyllde kraven i delarna III och IV i detta avsnitt,

   d) det har framställts i enlighet med villkoren i del V i detta avsnitt,

   e) det uppfyller kriterierna i del VI och villkoren för emballage, förpackning, lagring och transport i del VII.1 i detta avsnitt,

   f) det på emballage och förpackning finns ett identitetsmärke med de uppgifter som anges i avsnitt A del VII.A sjätte strecksatsen,

   g) det åtföljs av ett hälsointyg som överensstämmer med den förlaga som fastställs i del X a i detta avsnitt.

2. Medlemsstaterna skall ge tillstånd till import till gemenskapen av det råmaterial som anges i del III.1 i detta avsnitt och som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel endast om

   a) det kommer från de tredje länder som förtecknas antingen i rådets beslut 79/542/EEG ([2]), kommissionens beslut 94/85/EG ([3]), kommissionens beslut 94/86/EG ([4]) eller kommissionens beslut 97/296/EG ([5]) beroende på relevans, och

   b) varje parti av råmaterialet åtföljs av ett hälsointyg som överensstämmer med den förlaga som fastställs i del X b i detta avsnitt.

3. De hälsointyg som avses i punkterna 1 g och 2 b skall bestå av ett enda ark och fyllas i på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat där införsel till gemenskapen sker och på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat som är bestämmelseland.

4. Kommissionen får erkänna, enligt förfarandet i artikel 18, de hälsoåtgärder som tredje land tillämpar vid produktion av kollagen avsett som livsmedel som likvärdiga med de som tillämpas vid saluföring i gemenskapen, om tredje land tillhandahåller objektiva bevis på att så är fallet. När kommis-

([1]) EGT L 120, 11.5.1994, s. 44.
([2]) EGT L 146, 14.6.1979, s. 15.
([3]) EGT L 44, 17.2.1994, s. 31.
([4]) EGT L 44, 17.2.1994, s. 33.
([5]) EGT L 122, 14.5.1997, s. 21.

▼**M15**

sionen erkänner sådan likvärdighet skall den anta de villkor som gäller för importen av kollagen avsett som livsmedel i enlighet med samma förfarande.

▼M15

IX. **Förlaga till handelsdokument**

för råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel

Handelsdokument nr: .....

1. **Identifiering av råmaterialet**

Art (t.ex. hudar och skinn):.....

Djurart (t.ex. nötkreatur, svin): .....

Nettovikt (kg): .....

Identitetsmärke (pall eller container):.....

2. **Råmaterialets ursprung**

— *Slakteri*

Företagets adress: .....

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:.....

— *Styckningsanläggning*

Företagets adress: .....

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:.....

— *Köttproduktanläggning*

Företagets adress:: .....

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:.....

— *Anläggning för framställning av andra animaliska produkter*

Företagets adress: .....

.....

Registreringsnummer: .....

— *Bearbetningsanläggning för vilt*

Företagets adress: .....

.....

Veterinärt godkännandenummer: .....

— *Anläggning för fiskeriprodukter*

Företagets adress: .....

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:.....

▼**M15**

— *Uppsamlingscentraler*

Företagets adress::.....

.....

Registreringsnummer:.....

— *Garveri*

Företagets adress:.....

.....

Registreringsnummer:.....

— *Återförsäljare*

Adress:.....

.....

— *Lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfä uteslutande sker för direkt leverans till konsumenten*

Adress:.....

.....

3. **Råmaterialets bestämmelseort**

Råmaterialet sänds till följande uppsamlingscentral/garveri/ kollagenberedningsanläggning (1):

.....

Adress:.....

.....

4. **Intygande**

Härmed intygar jag att jag har läst och förstått bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B delarna III och IV i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att

— de hudar och skinn från idisslande tamdjur/skinn, ben och tarmar från svin/skinn och ben av fjäderfä/ligament som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel, och/eller (1)

— hudar och skinn från vilt som beskrivs ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel vid besiktningen enligt artikel 3 i rådets direktiv 92/45/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 15), och/eller (1)

— ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar där man tillverkar fiskeriprodukter som är avsedda som livsmedel eller som registrerats i enlighet med rådets direktiv 91/493/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 15) (1).

Utfärdat i..... den.....

(ort) (datum)

.....

(Företagsägarens eller dennes företrädares underskrift (2))

.....

(Namnet textat)

(1) Stryk det som inte gäller.

(2) Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

▼M15

X a) **Förlaga till hälsointyg**

för kollagen som är avsett som livsmedel och som skall sändas till Europeiska gemenskapen

Till importören: Detta intyg är endast avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer: .....

Bestämmelseland: .....

Exportland: .....

Ansvarigt ministerium: .....

Utfärdande avdelning: .....

1. **Identifiering av kollagenet**

Typ av produkt: .....

Djurart och det använda råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur):

.....

Tillverkningsdag: .....

Typ av förpackning: .....

Antal kollin: .....

Garanterad hållbarhet: .....

Nettovikt (kg): .....

Adress och registreringsnummer för den (de) godkända och registrerade produktionsanläggningen (-arna): .....

.....

2. **Kollagenets bestämmelseort**

Kollagenet kommer att sändas från:: .....
(lastningsplats)

till: .....
(bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel ([1]): .....

Avsändarens namn och adress: .....

.....

Mottagarens namn och adress: .....

.....

([1]) Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsvagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

▼**M15**

3. **Hälsointyg**

Härmed intygar jag att jag känner till bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att det ovan beskrivna kollagenet

— kommer från anläggningar som uppfyller villkoren i del II i det avsnittet,

— har framställts av råmaterial som uppfyllde kraven i delarna III och IV i det avsnittet,

— har framställts i enlighet med villkoren i del V i det avsnittet, och

— uppfyller villkoren i delarna VI och VII.1 i det avsnittet.

Utfärdat i ..... den .....
(ort) (datum)

.....
(Den officiella veterinärens namnteckning (2))

.....
(Namnet textat)

Stämpel från officiell veterinär (2)

(2) Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

▼M15

X b) **Förlaga till hälsointyg**

för råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel som skall sändas till Europeiska gemenskapen

Till importören: Detta intyg är endast avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer:.....

Bestämmelseland: .....

Exportland: .....

Ansvarigt ministerium:.....

Utfärdande avdelning: .....

1. **Identifiering av råmaterialet**

Djurart och råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur, svinskinn):.....

Tillverkningsdag:.....

Typ av förpackning:.....

Antal kollin:.....

Garanterad hållbarhet:.....

Nettovikt (kg):.....

2. **Råmaterialets ursprung**

Adress och registreringsnummer för den (de) godkända och registrerade produktionsanläggningen (-arna): .....

.....

3. **Råmaterialets bestämmelseort**

Råmaterialet kommer att sändas från: .....
(lastningsplats)

till:.....
(bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel ([1]): .....

Avsändarens namn och adress:.....

.....

Mottagarens namn och adress: .....

.....

([1]) Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsvagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

▼**M15**

3. **Hälsointyg**

Härmed intygar jag att jag känner till bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att det ovan beskrivna råmaterialet uppfyller kraven i del III i det avsnittet, och särskilt att

— de hudar och skinn från idisslande tamdjur/skinn, ben och tarmar från svin/skinn och ben av fjäderfä/ligament som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel, och/eller (2)

— hudar och skinn från vilt som beskrivs ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel vid besiktningen enligt artikel 3 i rådets direktiv 92/45/EEG, och/eller (2)

— ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar där man tillverkar fiskeriprodukter avsedda som livsmedel och som har godkänts för export (2)

Utfärdat i ..... den .....
(ort) (datum)

.....
(Den officiella veterinärens namnteckning (3))

.....
(Namnet textat)

Sitämpel från officiell veterinär (3)

(2) Stryk det som inte gäller.
(3) Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

▼B

BILAGA 3

I

REVIDERAD VERSION AV BILAGA A OCH B TILL DIREKTIV 89/662/EEG

"BILAGA A

VETERINÄRLAGSTIFTNING

KAPITEL I

— Rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem vid produktion och utsläppande på marknaden av färskt kött (EGT nr 121, 29.7.1964, s. 2012/64).

— Rådets direktiv 71/118/EEG av den 15 februari 1971 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä (EGT nr L 55, 8.3.1971, s. 23).

— Rådets direktiv 72/461/EEG av den 12 december 1972 om problem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen (EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 24).

— Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 85).

— Rådets direktiv 80/215/EEG av den 22 januari 1980 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT nr L 47, 21.2.1980, s. 4).

— Rådets direktiv 88/657/EEG av den 14 december 1988 om fastställande av krav vid framställning av och handel med malet kött, kött i stycken på mindre än 100 gram och köttberedningar (EGT nr L 382, 31.12.1988, s. 3).

— Rådets direktiv 89/437/EEG av den 20 juni 1989 om hygien- och hälsoproblem som påverkar tillverkningen och utsläppandet på marknaden av äggprodukter (EGT nr L 212, 22.7.1989, s. 87).

— Rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk (EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och utsläppandet på marknaden av levande tvåskaliga blötdjur (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av fiskprodukter (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 15).

— Rådets direktiv 91/494/EEG av den 26 juni 1991 om djurhälsovillkor för handel med färskt kött av fjäderfä inom gemenskapen med och import från tredje land av sådant kött (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 35).

— Rådets direktiv 91/495/EEG av den 27 november 1991 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av kaninkött och kött från vilda djur i hägn (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 41).

— Rådets direktiv 92/45/EEG av den 16 juni 1992 om frågor om människors och djurs hälsa i samband med nedläggning av vilt och utsläppande på marknaden av viltkött (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 35).

— Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 1).

KAPITEL II

— Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, till direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter.

▼B

BILAGA B

PRODUKTER SOM INTE OMFATTAS AV HARMONISERING INOM GEMENSKAPEN, MEN SOM VID HANDEL KOMMER ATT KONTROLLERAS ENLIGT DETTA DIREKTIV

Andra produkter av animaliskt ursprung, som varken ingår i bilaga A till detta direktiv eller i bilagan till direktiv 90/425/EEG; en förteckning över sådana produkter kommer att fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 18.”

II

REVIDERAD VERSION AV BILAGA A OCH B TILL DIREKTIV 90/425/EEG

”BILAGA A

KAPITEL I

VETERINÄRLAGSTIFTNING

Avsnitt 1

— Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT nr 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

— Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur (EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10).

— Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT nr L 302, 19.10.1989, s. 1).

— Rådets direktiv 90/426/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsovillkor vid förflyttning av hästdjur och import av sådana från tredje land (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 42).

— Rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 62).

— Rådets direktiv 90/539/EEG av den 15 oktober 1990 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredje land av fjäderfä och kläckningsägg (EGT nr L 303, 31.10.1990, s. 6).

— Rådets direktiv 90/667/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av veterinära bestämmelser för bortskaffande och bearbetning av animaliskt avfall och för dess utsläppande på marknaden samt förhindrande av sjukdomsalstrande organismer i foder samt om ändring av direktiv 90/425/EEG (EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51).

— Rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk (EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handel med får och getter inom gemenskapen (EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 19).

— Rådets direktiv 91/628/EEG av den 19 november 1991 om skydd av djur vid transport och om ändring av direktiven 90/425/EEG och 91/496/EEG (EGT nr L 340, 11.12.1991, s. 17).

Avsnitt 2

Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A. I till direktiv 90/425/EEG (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 54).

— För patogener:

Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter.

▼B

KAPITEL II

AVELSTEKNISK LAGSTIFTNING

— Rådets direktiv 77/504/EEG av den 25 juli 1977 om renrasiga avelsdjur av nötkreatur (EGT nr L 206, 12.8.1977, s. 8).

— Rådets direktiv 88/661/EEG av den 19 december 1988 om avelsmässiga normer för avelssvin (EGT nr L 382, 31.12.1988, s. 36).

— Rådets direktiv 89/361/EEG av den 30 maj 1989 om renrasiga avelsfår och avelsgetter (EGT nr L 153, 8.6.1989, s. 30).

— Rådets direktiv 90/427/EEG av den 26 juni 1990 om avelsmässiga och genealogiska villkor för handeln med hästdjur inom gemenskapen (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 55).

— Rådets direktiv 91/174/EEG av den 25 mars 1991 om krav beträffande avel och härstamning vid saluföring av renrasiga djur samt om ändring av direktiven 77/504/EEG och 90/425/EEG (EGT nr L 85, 5.4.1991, s. 37).

▼B

BILAGA B

DJUR OCH VAROR SOM INTE ÄR FÖREMÅL FÖR HARMONISERING, MEN SOM VID HANDEL KOMMER ATT KONTROLLERAS ENLIGT DETTA DIREKTIV

KAPITEL I

Veterinärlagstiftning — andra levande djur än de som förtecknas i kapitel I i bilaga A.

KAPITEL II

Veterinärlagstiftning — sperma, ägg och embryon som inte återfinns i förteckningen i kapitel I i bilaga A.”