

1. april 2020

Særlige krav vedrørende eksport af kød og kødprodukter til USA

De følgende kapitler 1-22 gengiver de tilsvarende kapitler i Bilag 6, i Bekendtgørelse nr. 213 af 5. marts 2019 om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer. Kapitel 23 er et nyt kapitel gældende pr. 1. april 2020, som ikke fremgår af bekendtgørelsen.

Kapitel 1

Dyresundhedsmæssige krav til virksomhederne generelt

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

Dyresundhedsmæssige krav til USA-egne produkter

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

Kapitel 2

Denaturering af selvdøde dyr, bortset fra fjerkræ

- 1) Dyr, der modtages døde efter transport til slagteriet og dyr, der dør eller aflives i stalden, skal hurtigst muligt gøres uanvendelige til menneskeføde ved injektion med et denatureringsmiddel.
- 2) Denatureringsmidlet skal fordeles på en måde, så slagtekroppen bliver uanvendelig til menneskeføde.

3) For så vidt angår slagtesvin kan injektion med denatureringsmiddel foretages på følgende måde, hvor der i hver krop således injiceres 100 ml denatureringsvæske 5 steder:

a) I hver kropshalvdel injiceres ca. 100 ml 2 steder: I skinkemuskulaturen og i bovuskulaturen, og

b) der injiceres 100 ml i bughulen.

4) For kvægs og andre større dyrs vedkommende foretages injektionen efter samme princip, men med anvendelse af flere injektionssteder, såfremt det skønnes nødvendigt for at opfylde kravet om at gøre slagtekroppen uanvendelig til menneskeføde.

5) Dyret skal umiddelbart herefter afhentes til destruktion eller anbringes i den dertil bestemte beholder/container.

Dokumentation

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

Denatureringsmiddel

7) Som denatureringsmiddel skal anvendes grøn farve.

8) Det skal ved kontrol af mærkningen eller medfølgende dokumenter sikres, at den anvendte farveblanding kun indeholder farvestoffer og bærestoffer m.m., som er tilladt i henhold til EU listen.

Kapitel 3

Standardhygiejneprocedurer (SSOP-program)

1) Udvikling af SSOP-program:

a) Hver virksomhed skal udvikle, gennemføre, og opretholde skriftlige standardprocedurer for hygiejne (SSOP-program) i overensstemmelse med kravene i dette kapitel.

b) SSOP-programmet skal beskrive alle procedurer, en virksomhed vil gennemføre dagligt før og under produktion, som er tilstrækkelige til at forhindre direkte forurening, eller at produktet bliver hygiejnisk fejlbehæftede.

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

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

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

2) Gennemførelse af SSOP-programmet:

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

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

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

3) Vedligeholdelse af SSOP-programmet:

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

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

4) Korrigerende handlinger:

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

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

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

5) Registreringskrav:

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

b) De af virksomhedens medarbejdere, som står anført i SSOP-programmet som ansvarlige for gennemførelse og overvågning af den eller de procedurer, der står anført i SSOP-programmet, skal bevidne disse registreringer med hans eller hendes initialer og dato.

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

d) De registreringer, der kræves i denne del, skal opbevares i mindst seks måneder og være tilgængelige og til rådighed for kontrolmyndigheden.

Kapitel 4

Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP)

Definitioner

1) Følgende definitioner finder anvendelse:

a) Ved *korrigerende handling* forstås procedurer til anvendelse, når der optræder afvigelser.

b) Ved *kritisk kontrolpunkt* forstås et punkt, et processtrin eller en procedure, som – når det styres – vil fjerne eller mindske en risikofaktor til et acceptabelt niveau i en fødevarers fremstillingsproces.

c) Ved *kritisk grænse* forstås en højeste eller laveste værdi, hvortil en fysisk, biologisk eller kemisk risiko skal kontrolleres ved et kritisk kontrolpunkt for at forebygge eller fjerne forekomsten af den identificerede fødevarerisiko eller nedbringe den til et acceptabelt niveau.

d) Ved *fødevarerisikofaktor* forstås en biologisk, kemisk eller fysisk egenskab, som kan medføre, at en fødevarerisiko er uegnet til menneskeføde.

e) Ved *HACCP-system* forstås HACCP-planen i funktion, inklusiv HACCP-planen selv.

f) Ved *forebyggende foranstaltning* forstås fysisk, kemisk eller anden foranstaltning, som kan anvendes til at kontrollere en identificeret fødevarerisiko.

g) Ved *procesovervågningsinstrument* forstås et instrument eller en anordning, som anvendes ved et kritisk kontrolpunkt til at angive forholdene under en fødevarers fremstilling, f.eks. et termometer.

h) Ved *virksomhedsansvarlig* forstås den person, der har det overordnede ansvar for virksomheden eller en af virksomhedens ledende medarbejdere.

Risikoanalyse

2) Risikoanalysen skal indeholde følgende:

a) Hver virksomhed skal gennemføre eller få gennemført en risikoanalyse for at fastslå, hvilke fødevarerikkerhedsrisici, der med rimelig sandsynlighed kan forekomme i produktionsprocessen, og bestemme de forebyggende foranstaltninger, som virksomheden kan bringe i anvendelse for at kontrollere disse risici.

b) Risikoanalysen skal omfatte fødevarerikkerhedsrisici, som kan forekomme før, under og efter ankomsten til virksomheden.

c) En fødevarerikkerhedsrisiko, som med rimelig sandsynlighed kan forekomme, er en risiko, hvor en omhyggelig virksomhed ville etablere kontrolforanstaltning, fordi risikoen tidligere er opstået, eller fordi der er en rimelig sandsynlighed for, at den vil opstå ved den særlige type produkter, der forarbejdes, såfremt disse kontrolforanstaltninger ikke indføres

d) Når data fra virksomhedens egenkontrol anvendes som grundlag for en beslutning om, at en fødevarerikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal egenkontrollen dokumenteres i overensstemmelse med nr. 13, d.

e) Der skal udarbejdes et procesdiagram, som beskriver trinene i hver proces og produktflowet i virksomheden, og den tilsigtede anvendelse eller de tilsigtede forbrugere af det færdige produkt skal angives.

f) Fødevarerikkerhedsrisici kan forventes at opstå ved følgende: (i) Naturlige toksiner; (ii) mikrobiologisk forurening; (iii) kemisk forurening; (iv) pesticider; (v) medicinrester; (vi) zoonotiske sygdomme; (vii) fordærv; (viii) parasitter; (ix) fejlagtig anvendelse af tilsætningsstoffer, herunder farvestoffer, som følge af direkte eller indirekte brug; samt (x) fysiske risici.

HACCP-plan

3) HACCP-planen skal indeholde følgende:

a) Hver virksomhed skal udarbejde og gennemføre en skriftlig HACCP-plan, som dækker alle produkter, der fremstilles af virksomheden, hvor en risikoanalyse, udarbejdet i overensstemmelse med nr. 2, har afsløret en eller flere fødevarerikkerhedsrisici, som med rimelig sandsynlighed vil forekomme, og som omfatter produkter i de følgende forarbejdningkategorier: (i) Slagting – alle dyrearter, (ii) – hakket kød, (iii) Fersk kød, (iv) Varmebehandlet – kommercielt steril, (v) Ikke varmebehandlet – holdbar ved omgivelsestemperatur, (vi) Varmebehandlet – holdbar ved omgivelsestemperatur, (vii) Varmebehandlet – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur, (viii) Varmebehandlet, men ikke spiseklart – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur, (ix) Produkt med sekundære inhibitorer – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur.

b) En enkelt HACCP-plan kan omfatte flere produkter inden for samme produktkategori, som anført i litra a, såfremt de fødevarerikkerhedsrisici, kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser og procedurer, som skal identificeres og udføres i henhold til nr. 4, i al væsentlighed er de samme, forudsat at eventuelle påkrævede elementer i planen, som er unikke for et bestemt produkt, er klart afgrænset i planen og overholdes i praksis.

c) HACCP-planer for konserver behøver ikke tage hensyn til fødevarerikkerhedsrisici, som skyldes mikrobiologisk forurening, hvis virksomheden kan dokumentere, at produkterne fremstilles i overensstemmelse med USA's konserverregler.

4) HACCP-planen skal som minimum:

a) Anføre de fødevarerikkerhedsrisici, som er identificeret i overensstemmelse med nr. 2, som skal kontrolleres for hver proces.

b) Anføre de kritiske kontrolpunkter for hver af de identificerede fødevarerikkerhedsrisici, som efter forholdene omfatter: Kritiske kontrolpunkter, som skal kontrollere fødevarerikkerhedsrisici, som kunne komme til virksomheden udefra, samt kritiske kontrolpunkter, som skal kontrollere fødevarerikkerhedsrisici, der er introduceret uden for virksomheden, herunder fødevarerikkerhedsrisici, som optræder før, under og efter ankomsten til virksomheden samt kritisk kontrolpunkt vedrørende synlig forurening med mave-tarmindhold.

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

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

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

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

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

Underskrift og dato på HACCP-planen

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

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

Korrigerende handlinger

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

a) årsagen til afvigelsen findes og fjernes,

b) det kritiske kontrolpunkt bringes under kontrol,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Validering, verifikation og revision

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

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

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

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

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

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

Registreringer

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

a) Den skriftlige risikoen, som foreskrives i nr. 2, herunder al understøttende dokumentation.

b) Den skriftlige HACCP-plan, herunder beslutningsdokumenter forbundet med udpegning og udvikling af kritiske kontrolpunkter og kritiske grænser, samt dokumenter, der understøtter både de valgte overvågnings- og verifikationsprocedurer og hyppigheden af disse procedurer.

c) Registreringer, som dokumenterer overvågningen af kritiske kontrolpunkter og deres kritiske grænser, herunder registrering af faktiske tider, temperaturer, eller andre kvantificerbare værdier, som foreskrevet i virksomhedens HACCP-plan; kalibrering af procesovervågningsinstrumenter; korrigerende handlinger, herunder enhver handling, der foretages som en reaktion på en afvigelse; verifikationsprocedurer og -resultater; produktkode(r), produktnavn eller -identitet, eller partikoder. Hver af disse registreringer skal indeholde den dato, hvor registreringen blev foretaget.

d) Når egenkontrolprocedurer anvendes som grundlag for en beslutning om, at en fødevarer sikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, jf. nr. 2, d, skal procedurerne være skriftlige. Procedurerne skal bl.a. beskrive de registreringer, som virksomheden foretager for at vise, at procedurerne følges. Virksomheden skal i nødvendigt omfang evaluere og revidere procedurerne for at sikre, at de fortsat understøtter beslutningen i risikoen.

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

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

Pre Shipment Review

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

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

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

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

Opbevaring af dokumentation

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

Uddannelse

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

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

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

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

Kapitel 5

Supplerende krav for produktion af kødkonserver - uddannelse

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

Kapitel 6

Forurening af slagtekroppe, organer eller andre dele

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

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

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

Kapitel 7

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

Salmonella-standarden

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

Tabel 1 – Salmonella standarder

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

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

Prøveudtagning

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

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

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

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

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

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

9) Prøver til analyse for Salmonella skal udtages tilfældigt over en dagsproduktion, hvor udvælgelsen f.eks. kan foregå på baggrund af computerberegnete tilfældige tal.

10) Afsvabringen af slagtekroppens 3 steder skal foretages med en og samme sterile gazetampon, idet det er vigtigt, at afsvabringen tager udgangspunkt på det sted, som forventes at være mindst kontamineret.

11) Svabring af kreaturkroppen skal tage udgangspunkt ved slaget og afsluttes med det mest kontaminede sted (halestykket), mens afsvabringen af svinekroppen påbegyndes ved brystet og afsluttes ved kæbesnitte.

12) Til svabring af områderne anvendes en 16-lags steril bomulds gazetampon med dimensionerne 10 x 10 cm.

13) Gazetamponen fugtes inden afsvabring med 10 ml buffret pepton vand (BPV).

14) Hvert område afsvabres, først 10 x i horisontal retning og derefter 10 x i vertikal retning, inden der skiftes prøveudtagningssted. I alt afsvabres 3 x 10 cm x 10 cm = 300 cm².

15) Efter afsvabring og indtil analysering påbegyndes, opbevares prøverne ved kølerumstemperatur.

16) Umiddelbart inden analysering påbegyndes, tilsættes 50 ml BPV til stomacherposen med gazetamponen eller alternativt kan 50 ml BPV overføres til en steril opløsning med BPV, hvilket svarer til præopformeringen.

17) Efter tilsætning i henhold til nr. 16 fortsættes med den videre analysering.

Prøveudtagningsfrekvens

18) Der skal udtages en prøve for hver slagtedag pr. kategori, jf. tabel 1 "Salmonella standard", ved analysering af en tilfældig udvalgt slagtekrop.

19) Prøveudtagningen fortsætter indtil et »prøvesæt« er fuldenndt, jf. tabel 1, hvilket for undersøgelse af f.eks. svinekroppe indebærer, at der skal undersøges 55 slagtekroppe i et prøvesæt, hvor der højst må forekomme 6 positive prøver.

20) Virksomheden skal til stadighed kunne præstere prøvesæt indenfor den enkelte dyreart, der opfylder standarden.

21) Såfremt resultaterne af Salmonella-analyserne af det enkelte prøvesæt viser, at denne overskrider grænserne for det maksimalt antal tilladte positive prøver, inden prøvesættet er afsluttet, fortsættes som beskrevet under nr. 33-39.

Laboratorieundersøgelser

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

a) Salmonellametoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook,

b) VIDAS Salmonella SLM eller VIDAS Easy SLM, Biomerieux,

c) NMKL-metoden (NMKL nr. 71, 5. udgave, 1999: Salmonella-bakterier. Påvisning i levnedsmidler), eller

d) IQ-Check Salmonella Kit, Bio-Rad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Evaluering af analyseresultater

- 32) Virksomheden skal undersøge, om den lever op til Salmonella-standarden.
- 33) Evalueringen skal som udgangspunkt foretages hver gang et prøvesæt er færdiganalyseret, men hvis et prøvesæt »falder« før denne er tilendebragt, skal en korrigerende handling umiddelbart herefter iværksættes. Embedsdyrlægen skal orienteres, når evaluering af et prøvesæt viser, at standarden ikke er opfyldt.
- 34) Hvis det første sæt analyseresultater opfylder Salmonella standarden, fortsætter virksomheden med at teste for Salmonella til sikring af, at standarden opfyldes.
- 35) Hvis det første prøvesæt overskrider Salmonella-standarden, skal virksomheden øjeblikkelig iværksætte korrigerende handling med henblik på at kunne opfylde standarden, og der fortsættes med næste prøvesæt.
- 36) Hvis det andet prøvesæt opfylder Salmonella-standarden fortsættes uændret med prøveudtagning.
- 37) Kan virksomheden ikke opfylde standarden ved andet prøvesæt skal virksomheden gennemgå dens HACCP plan og iværksætte relevante korrigerende handlinger.
- 38) Virksomheden skal mindst opfylde salmonellastandarden i 3. prøvesæt.
- 39) Virksomhedens egenkontrolprogram skal indeholde procedurer for prøveudtagning (dato, sted og dyreart), anvendt analysemetode, ansvarlig for prøveudtagning, ansvarlig for opfølgning ved overskridelse af Salmonella-standarden og beskrivelse af korrigerende handlinger.

Kapitel 8

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

Slagting af kreaturer og svin

Skriftlige procedurer

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

Prøveudtagningssteder

- 2) For kreaturer skal virksomheden udtage stikprøver af tilfældigt udvalgte halve slagtekroppe i kølerummet efter mindst 12 timers nedkøling. Prøverne skal udtages som svaberprøver fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; hhv. slag, bryst og halestykke.
- 3) For svin skal virksomheden efter minimum 12 timers nedkøling fra tilfældigt udvalgte halve slagtekroppe i kølerummet udtage stikprøver til undersøgelse for E. coli.
- 4) Virksomheden skal udtage svaberprøver af svin fra 3 udvalgte steder på slagtekroppen; henholdsvis bryst, skinke, kæbe- og halsnitte.

Prøveudtagningsfrekvens

- 5) For kreaturer skal virksomheden udtage prøver af 1 slagtekrop pr. 300 slagtede kreaturer.
- 6) Uanset nr. 5 skal som minimum udtages 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes kreaturer.
- 7) Virksomheden skal udtage prøver af 1 slagtekrop pr. 1.000 slagtede svin – dog minimum 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes.

8) Såfremt antallet er en integreret del af virksomhedens verifikationsprocedure for virksomhedens HACCP-program, kan virksomheden fastsætte et alternativt prøveantal, dog minimum 1 prøve pr. uge, hvor der slagtes.

9) Et slagteri, som slagter under 6.000 kreaturer eller under 20.000 svin eller en kombination af kreaturer og svin, der ikke overstiger 6.000 kreaturer og 20.000 svin pr. år, skal udtage én prøve pr. uge begyndende i den første fulde uge af juni, hvor der slagtes.

10) Prøveudtagningen efter nr. 9 (1 pr. uge) fortsættes indtil der er udtaget i alt 13 prøver.

11) Prøveudtagningsfrekvensen i nr. 9 og 10 skal gentages hvert år begyndende i den første fulde uge af juni, hvor der slagtes.

12) De ugentlige prøver skal udtages og analyseres, indtil slagteriet har afsluttet og rapporteret en serie på 13 undersøgelser, der dokumenterer, at prøverne opfylder nedenstående kriterier som anført under nr. 28.

Udvælgelse af prøver

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

Laboratorieundersøgelser

14) Virksomheden skal anvende en af følgende metoder til undersøgelse for E. coli:

a) NMKL-metoden (NMKL, nr. 125, 3. udgave, 1996: Termotolerante coliforme bakterier. Undersøgelse af levnedsmidler), eller

b) Petrifilm-metoden (Plating Method AOAC 17.3.04 – Dry Rehydratable Film (Petrifilm E-coli Count Plate)).

c) TEMPO E. coli-test (Biomérieux)

15) De udtagne prøver skal undersøges for forekomsten af E. coli på et laboratorium, der opfylder kravene til egenkontrollaboratorier jf. Autorisationsbekendtgørelsen.

16) Analysering af prøverne skal påbegyndes senest dagen efter prøveudtagningen har fundet sted.

Prøveudtagning

17) Afsvabringen af slagtekroppens 3 prøveudtagningssteder, jf. nr. 1 og 2, skal foretages med en og samme sterile gazetampon, idet afsvabringen skal tage udgangspunkt på det sted, som forventes at være mindst kontamineret.

18) For kreaturkroppen skal afsvabringen starte ved slaget og afsluttes med det mest kontaminede sted (halestykket), mens afsvabringen på svinekroppen skal påbegyndes ved brystet og afsluttes ved kæbesnitte.

19) Områderne som vist i tegning 1 og 2 skal afsvabres med en 16-lags steril bomulds gazetampon med dimensionerne 10 x 10 cm:

20) Gazetamponen skal inden afsvabring fugtes med 10 ml fysiologisk kogsalt med pepton (FKP) (0,9 % NaCl opløsning tilsat 1 % pepton).

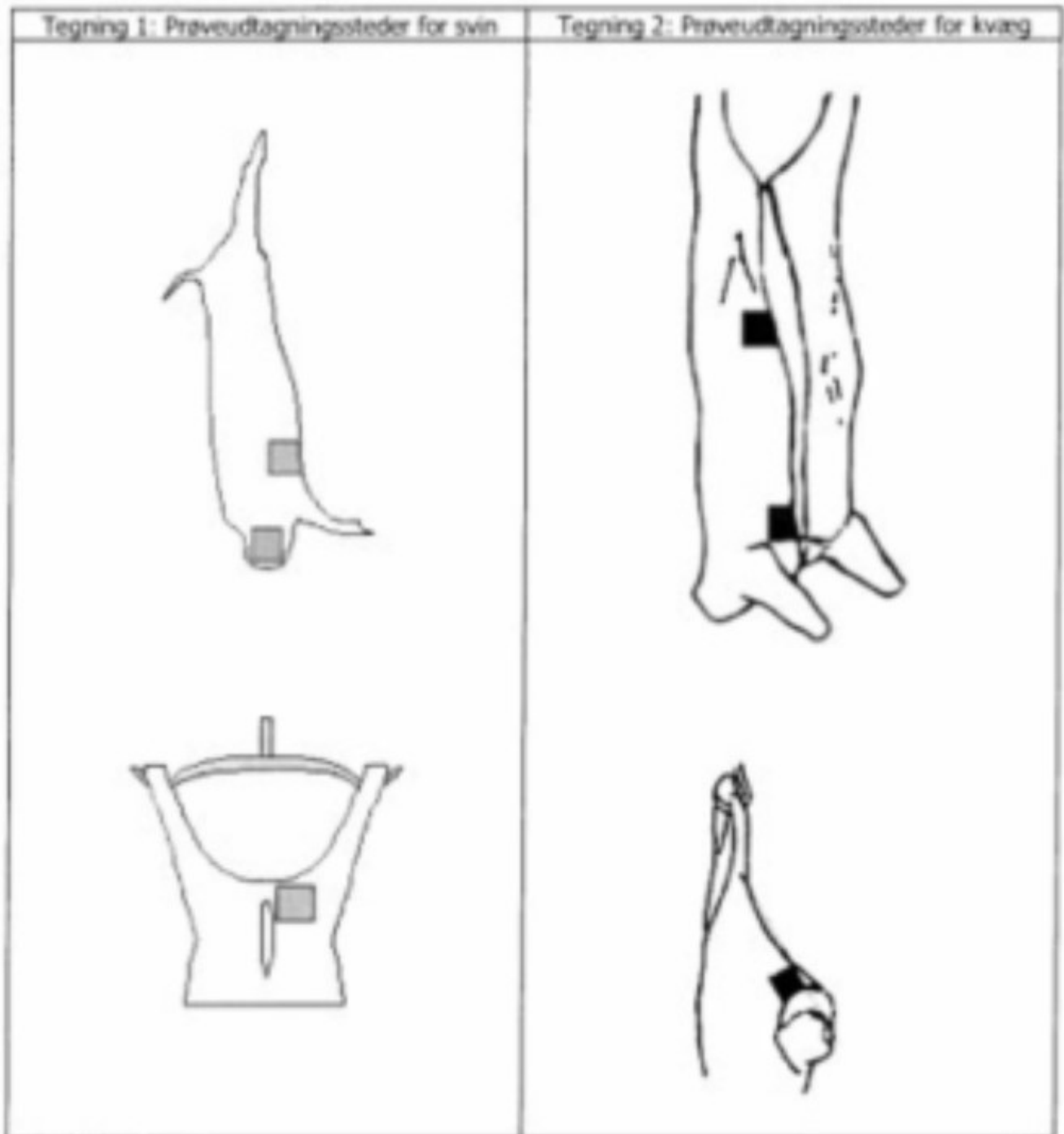
21) Hvert område skal afsvabres, først 10 x i horisontal og derefter 10 x i vertikal retning, inden der skiftes prøveudtagningssted.

22) I alt skal afsvabres $3 \times 10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm} = 300 \text{ cm}^2$.

23) Efter afsvabring skal gazetamponen overføres til en steril stomacherpose, der tilsættes steril FKP, eller gazetamponen kan overføres til en steril opløsning med FKP.

24) I alt skal der anvendes 25 ml FKP, idet det samlede volumen af peptonvand skal anvendes til opgørelse af analyseresultaterne.

Prøveudtagningssteder



Registrering og opgørelse af analyseresultater

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

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

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

Evaluering af analyseresultater

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

Slagtning af kyllinger

Skriftlige procedurer

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

Prøveudtagning

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

Prøveudtagningsfrekvens

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

Laboratorieundersøgelser

32) Slagtekroppen overføres til en steril stomacherpose.

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

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

35) Skyllevæsken overføres til en steril beholder.

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

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

Registrering af analyseresultater

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

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

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

Evaluering af analyseresultater

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

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

Kapitel 9

Stempling

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

2) Følgende er egnet til stemping:

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

b) Individuelt indpakkede udkæringer.

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

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

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

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

Kapitel 10

Mærkning af forsendelsesemballage

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

a) Navnet på eller en beskrivende betegnelse for varen.

b) Oprindelseslandets navn efter ordene "Product of" anbragt umiddelbart under varebetegnelsen. Hvis identifikationsmærket indeholder landenavnet og autorisationsnummeret behøver "product of" ikke at anføres.

c) Virksomhedens autorisationsnummer.

d) Shippingmark.

e) Navn og adresse på enten den danske virksomhed, handelsvirksomheden eller importøren, medmindre det fremgår af mærkningen på forbrugerpakninger inden i emballagen.

f) Særlig opbevaringsanvisning såsom "keep frozen" eller "keep refrigerated", når dette er nødvendigt.

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

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

a) Produktets navn.

b) Liste over ingredienser, ved krav om dette.

c) Virksomhedens autorisationsnummer.

- d) Anvendelsesforskrift, ved krav om dette.
- e) Nettovægt, ved krav om dette.
- f) Fremstillingsvirksomhedens eller distributørens navn og adresse.
- g) Næringsdeklaration, ved krav om dette.
- h) Oprindelsesland, efter ordene: "Product of".
- i) Opbevaringsforskrift, hvis produktet ikke sælges til videre forarbejdning.

Specielle krav til placering af etiketter på forsendeseemballage

- 4) Etiketterne skal placeres på endeflader af forsendeseemballagen, således at oplysningerne er umiddelbart synlige, når produktet præsenteres til inspektion.
- 5) Etiketter med samme oplysninger kan samtidig placeres andre steder på forsendeseemballagen.
- 6) Etiketterne må ikke kunne fjernes uden at gå itu, eller oplysningerne skal være trykt på emballagen.
- 7) Den faktiske vægt kan påføres med tydelig håndskrift med blæk, men ordene "net weight", "pounds (lbs)" og "ounces (oz)" skal være fortrykt.

Shipping mark (partikode)

- 8) Shipping mark skal være angivet på samme flade ("main panel") som etiketten, og samme shipping mark skal anvendes på alle forsendeseemballager i samme vareparti samt på certifikatet for dette parti, så det er muligt at adskille forskellige partier og entydigt forbinde partiet og certifikatet.
- 9) Et shippingmark må ikke genbruges af samme virksomhed inden for samme kalenderår.
- 10) Emballagerne skal stables på paller på en sådan måde, at ovennævnte oplysninger er umiddelbart synlige på samtlige emballager.

Kommercielle mærker

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

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

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

- a) Procent tilsat opløsning (samlet vægt af ingredienserne i opløsningen divideret med vægten af det rå kød uden opløsning eller andre tilsatte ingredienser multipliceret med 100). Procenten af tilsat opløsning eller enhver anden tilsat ingrediens skal angives som et tal (f.eks. 15, 20 eller 30) og procenttegnet (%). Procenten af tilsat opløsning kan deklareres med ordene "containing" eller "contains" (f.eks. "contains 15 % added solution of water and salt" eller "containing 15% added solution of water and teriyaki sauce").
- b) Den sædvanlige eller almindelige betegnelse for alle individuelle ingredienser eller sammensatte ingredienser i opløsningen angivet i faldende rækkefølge i forhold til vægten.

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

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

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

Varebetegnelse for varmebehandlet saltet svinekød

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

Sådanne produkter kan mærkes eksempelvis:

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

Kapitel 11

Godkendelse af etiketter og anprisninger for kød og kødprodukter

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

a) udkast til etiket for produkter, der er fremstillet under religiøse undtagelser fra USA's lovgivning,

b) særlige mærkningsoplysninger om fremstillingsmetode eller anprisninger, som ikke er omfattet af en standard, jf. USA's lovgivning og

c) brug af midlertidige etiketter, der ikke opfylder USA's mærkningskrav.

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

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

Kapitel 12

Procedurer for adskillelse og identifikation af svin

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

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

Kapitel 13

Vareprøver

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

Kapitel 14

Procedurer for sikring mod *Listeria monocytogenes*

1) Virksomheden skal sikre

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

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

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

Alternativ 1

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

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

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

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

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

Alternativ 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Alternativ 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Resultaterne af undersøgelserne skal dokumenteres.

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

Undersøgelsesmetode

3) Listeriametoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook skal anvendes ved undersøgelse for *Listeria monocytogenes* eller *Listeria* spp., dog kan undersøgelser for *Listeria monocytogenes* eller *Listeria* spp. ske ved anvendelse af en internationalt

anerkendt metode, som indeholder et opformeringstrin og som biokemisk konfirmerer kulturen som enten *Listeria monocytogenes* eller mere uspecifikt som *Listeria spp.* - og analysemængden er 25 g.

Kapitel 15

Analytisk kontrol med kødprodukter (PFF)

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

2) PFF-værdien skal overholde de anførte mindsteværdier:

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

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

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

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

5) Virksomheden skal udtage prøver med følgende frekvenser:

Kriterier	Prøveudtagning (per produkttype)
Normal kontrol PFF _{Diff.} ≥ -1.0 og M(10) ≥ 0.05	1 prøve af hver dagsproduktion
Skærpet kontrol I PFF _{Diff.} < -1.5 eller -0.25 < M(10) < - 0.05	1 prøve af hver dagsproduktion, indtil resultaterne bevirker overgang til andet kontrolniveau. Er produkttypen stadig i Skærpet kontrol I efter 10 prøver, fortsættes der i Skærpet kontrol II.

Skærpet kontrol II $M(10) \leq -0.25$ eller 10 prøver i Skærpet kontrol I	1 prøve af hver dagsproduktion, indtil kriterier for Normal kontrol (1.1) er opnået. Virksomheden skal tilbageholde dagsproduktionerne. Vurdering af tilbageholdte dagsproduktioner, se pkt. 2.
---	---

Tilbageholdte dagsproduktioner

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

Nye produktioner

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

Kapitel 16

Nitrosaminer i bacon

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

5) Hvis nitrosaminindholdet bliver verificeret, skal hvert parti undersøges, og kun partier uden påviseligt indhold af nitrosaminer kan eksporteres til USA som bacon beregnet til stegning.

Kapitel 17

Bacon

1) Vægten af bacon beregnet til slicening og etikettering som "bacon" må ikke overstige vægten af pågældende brystflæsk før saltning.

2) Virksomheder, som producerer bacon med henblik på eksport til USA før eller efter slicening, skal iværksætte kontrolforanstaltninger, som sikrer, at varen til stadighed er i overensstemmelse med reglerne regnet på basis af det enkelte produktionsparti.

3) Virksomheder, som producerer bacon af brystflæsk til USA, skal udarbejde en procesbeskrivelse som angivet i nr. 4.

4) Procesbeskrivelsen for bacon skal indeholde følgende oplysninger:

a) Lagesammensætningen med angivelse af procentuelt indhold af alle ingredienser,

b) tilsigtet tilvækstprocent (sprøjte- og/eller kummelage),

c) eventuel dræningstid (op til 30 minutter),

d) faktisk tilvækstprocent (sprøjte- og/eller kummelage),

e) svindprocent under varmebehandling (i røgovn eller i kogekar etc.), og

f) svindprocent under køling.

5) Virksomheden skal kontrollere vægten i de forskellige faser, og herved demonstrere for mindst ét parti af sædvanlig størrelse, at de i procesbeskrivelsen anførte oplysninger holder, og dermed at færdigvarens vægt ikke overstiger vægten af råvaren i fersk tilskåret stand (vægtændringen er 0 eller \pm).

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

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

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

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

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

Kapitel 18

Røgaroma

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

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

Kapitel 19

Sikring mod trikiner i spiseklare kødprodukter

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

Kapitel 20

Dræning af skinker m.m. i dåse

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

- a) Varens temperatur efter lagesprøjtning må ikke overskride 10 °C,
- b) de lukkede dåser anbringes i autoklavekurve og hver kurv forsynes med en mærkeseddel, der angiver det tidligste tidspunkt for lukning af den første dåse, som anbringes i kurven,
- c) temperaturen i dræningsrummet skal holdes på 4° C. (maksimal afvigelse +/- 1° C),
- d) ved dræningens afslutning åbnes mindst 1 eller efter behov flere dåser for undersøgelse af varens friskhedsgrad, og
- e) for at undgå forveksling af kogte og ukogte dåser skal alle dåser være forsynet med kogecheck.

Kapitel 21

Vandledningsplaner og vandundersøgelser

Vandledningsplan

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

1) Rørføringer, der skal opfylde følgende betingelser:

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

2) Prøveudtagningssteder, der skal opfylde følgende betingelser:

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

3) Tilbageløbssikringer, der skal opfylde følgende betingelser:

- a) Hvor der er risiko for at vand, der er aftappet gennem tap- eller tømmeventil, kan strømme tilbage i ledningsnettet, skal dette være forsynet med funktionsdygtige tilbageløbssikringer (vacuumafbrydere).
- b) Disse for produktionssikkerheden nødvendige anordninger skal fremgå af vandledningsplanen og skal afprøves mindst én gang årligt.
- c) Virksomheden skal dokumentere, at afprøvning af disse tilbageløbssikringer er foretaget.
- d) Hvor procesudstyr er sluttet direkte til koldt vandssystemet, og i hvilke trykforholdene giver risiko for tilbageløb, skal der være sikring mod tilbageløb.

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

Vandundersøgelser

- 1) Virksomheden skal på anmodning fremvise dokumentation for, at virksomheden anvender vand, der opfylder kravene til drikkevand, jf. forordning (EF) nr. 852/2004 og vejledning om fødevarerhygiejne.
- 2) I virksomheder, som anvender vand fra egen boring eller vand med mellemliggende opbevaringstank fra den offentlige vandforsyning, skal den i nr. 1 nævnte dokumentation fornyes mindst halvårligt.

Kapitel 22

Tilbagetrækning

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

Kapitel 23

Verifikation af analyseresultater inden certifikatudstedelse

Inden virksomheden fremlægger et USA certifikat til underskrift for Fødevarestyrelsen skal virksomheden sikre, at der foreligger dokumentation for et acceptabelt analyseresultat for følgende prøver, som er udtaget af virksomheden eller Fødevarestyrelsen:

- a) prøver af slagtekroppe med tilhørende organer til undersøgelse for kemiske reststoffer
- b) prøver af spiseklare kødprodukter til mikrobiologisk undersøgelse for Salmonella og/eller Listeria monocytogenes
- c) prøver af produktkontaktflader som spiseklare kødprodukter kommer i kontakt med, til mikrobiologisk undersøgelse for Salmonella og/eller Listeria monocytogenes

Virksomheden skal følge en skriftlig procedure til sikring af dette.

Fødevarestyrelsen kan ikke udstede certifikat til USA for følgende:

- d) den enkelte slagtekrop med tilhørende organer, fra hvilken der er udtaget prøver jf. ovenstående punkt a, hvor analyseresultatet endnu ikke foreligger eller er uacceptabelt.
 - e) batch af spiseklare kødprodukter, fra hvilke der er udtaget prøver jf. ovenstående punkt b, hvor analyseresultatet endnu ikke foreligger eller er uacceptabelt.
 - f) batch af spiseklare kødprodukter, som har passeret over produktkontaktflader som er undersøgt jf. ovenstående punkt c, hvor analyseresultatet endnu ikke foreligger eller er uacceptabelt.
- Et uacceptabelt resultat jf. ovenstående d, e eller f kan ikke ændres til acceptabelt ved fornyet analyse af prøven.