Ministeriet for fødevarer, landbrug og fiskeri
Fødevarestyrelsen

J.nr. 2021-16-33-00162
Dato: 29. august 2024

Vejledning om kontrol med virksomheder, der eksporterer fødevarer, fødevarekontaktmaterialer, foder, animalske biprodukter og afledte produkter til tredjelande (eksportkontrolvejledningen)

Indhold

Indhold .....

Afsnit I: Generelle forhold vedrørende kontrol med eksporterende virksomheder 3

EU-regler 3

Nationale regler 3

Audit af egenkontrollen 3

Supplerende retningslinjer for visse tredjelande 8

Særlige tredjelandsgodkendelser 8

Kontrol med indenrigserklæringer vedrørende eksportstatus 11

Afsnit II: Særlige forhold vedrørende kontrol med USA-godkendte kødvirksomheder 11

Kapitel 1: Kontrolbesøg 11

Planlagt frekvensbaseret basiskontrol (ordinær kontrol) 11

Daglig eller ugentlig kontrol (”anden kontrol”) 12

Kapitel 2: Kontrolpersonalets kvalifikationer 15

Kapitel 3: Kontrol af virksomhedens SSOP-program 16

Kontrol af SSOP før opstart 16

Kontrol af SSOP under produktion 20

Kapitel 4: Kontrol af fravær af synlig forurening med mave-tarmindhold og mælk (0-tolerance) 22

Kontrol af slagtehygiejne 23

Identifikation af mave-tarmindhold og mælk....24
Kapitel 5: Kontrol af virksomhedens HACCP-system....24
Kontrol af forebyggende foranstaltninger....25
Kontrol af kritiske kontrolpunkter (CCP)....26
Særligt for kontrol i kødproduktvirksomheder....29
Særligt for kontrol i konservesvirksomheder....30
Kapitel 6: Kontrol af grundlæggende hygiejne-, indretnings- og vedligeholdelseskrav i virksomheden (SPS)....32
Kapitel 7: Kontrol af korrekt angivelse af dyreart....32
Kapitel 8: Kontrol af grise fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold....33
Kapitel 9: Kontrol af virksomhedens egenkontrol for mikrobiologi og kemiske restkoncentrationer....34
Kapitel 10: Kontrolenhedens dokumentation....42
Kapitel 11: Dialogmøder med virksomheden....43
Afsnit III: Særlige forhold vedrørende kontrol med Kina-godkendte fødevarevirksomheder....43
Særligt for Kina-godkendte kødvirksomheder....44
Afsnit IV: Særlige forhold vedrørende kontrol med Sydkorea-godkendte kødvirksomheder....44
Afsnit V: Særlige forhold vedrørende kontrol med Rusland-godkendte virksomheder....45
Afsnit VI: Særlige forhold vedrørende kontrol med Malaysia-godkendte kødvirksomheder....46

Afsnit I: Generelle forhold vedrørende kontrol med eksporterende virksomheder

Kontrol af eksportvirksomheder har baggrund i både EU-regler og nationale regler, som supplerer EU reglerne.

EU-regler

I kontrolforordningen (forordning EU 2017/625), artikel 88 er fastsat regler om det grundlag, den kompetente myndighed skal have for at kunne udstede eksportcertifikater, se nedenfor under "audit af egenkontrollen".

I EU's fødevareforordning (EF) Nr. 178/2002, Artikel 12, stk. 2 er fastsat:
"I de tilfælde, hvor bestemmelserne i en bilateral aftale indgået mellem Fællesskabet eller en af dets medlemsstater og et tredjeland finder anvendelse, skal de fødevarer og det foder, der eksporteres fra Fællesskabet eller medlemsstaten til det pågældende tredjeland, overholde disse bestemmelser."

Fødevarestyrelsen er således forpligtet gennem EU lovgivningen til at kontrollere, at fødevarer, der eksporteres til tredjelande, opfylder ordlyden i eksportcertifikater, og opfylder øvrige aftaler med tredjelandene. Desuden er der i nogle tilfælde indgået aftaler med tredjelande, f.eks. USA, om særlig kontrol af eksportvirksomheder.

Nationale regler

Fødevareeksportbekendtgørelsens § 12 (BEK nr. 727 af 29/05/2020) stiller krav til virksomhederne om at udføre egenkontrol med det formål at sikre og dokumentere overholdelse af eksportkrav. Der stilles desuden krav om, at egenkontrolprocedurerne skal være skriftlige jf. § 12, stk. 2. Den egenkontrol, som i henhold til eksportbekendtgørelsen kræves af virksomheden, kan i henhold til kontrolforordningen anvendes som grundlag for certifikatudstedelsen, når egenkontrollen er suppleret og bekræftet af resultater af den offentlige kontrol.

Audit af egenkontrollen

Kontrolforordningen (forordning EU 2017/625), artikel 88, 3) fastsætter, at eksportcertifikater kan udstedes på følgende grundlag:

a) den certifikatudstedende embedsmands direkte kendskab til ajourførte kendsgerninger og data, der er relevante for certificeringen, opnået ved: i) en offentlig kontrol eller ii) erhvervelse af et andet officielt certifikat udstedt af de kompetente myndigheder

b) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen, som en anden person, der er bemyndiget hertil og handler under de kompetente myndigheders kontrol, konstaterer kendskab til, forudsat at den certifikatudstedende embedsmand kan verificere rigtigheden af sådanne kendsgerninger og data

c) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen, der kommer fra operatørernes egenkontrolsystemer, og som suppleres og bekræftes af resultater af regelmæssig offentlig kontrol, hvis den certifikatudstedende embedsmand således finder det godtgjort, at betingelserne for at udstede det officielle certifikat er opfyldt.

Fødevarestyrelsen udsteder eksportcertifikater på grundlag af punkt a) og c). Punkt a) nævner det grundlag, den tilsynsførende opnår ved sin kontrol af virksomhedens produktionsforhold og egenkontrol, og som er dokumenteret i kontrolrapporter, samt baggrundsdokumentation i form af certifikater udstedt af fx udenlandske kompetente myndigheder. Punkt c) udgør det væsentligste grundlag for Fødevarestyrelsens udstedelse af eksportcertifikater. Fødevarestyrelsen baserer overvejende certifikatudstedelsen på kontrol af virksomhedernes egenkontrol, og kontrolenheden skal derfor mindst én gang årligt kontrollere den eksportrelaterede egenkontrol. Kontrollen gennemføres som audit, som er en systematisk kontrol, der bl.a. omfatter gennemgang af virksomhedens procedurer, kontrol med virksomhedens dokumentation og kontrol med virksomhedens egenkontrolprograms implementering og effekt. Principperne for audit er beskrevet i Vejledning om audit (Kontrolvejledningens bilag 1).

Kontrollen omfatter kontrol af reglerne i eksportbekendtgørelsen (BEK nr. 727 af 29/05/2020), certifikatudstedelsesbekendtgørelsen (BEK nr 729 af 29/05/2020) og bekendtgørelse om særligt papir (BEK nr. 1337 af 23/11/2023).

Kontrol af reglerne i de tre bekendtgørelser udføres i virksomheder, herunder kontorvirksomheder, som har en eller flere af følgende aktiviteter:

1) virksomheden anmoder om udstedelse af eksportcertifikater

2) virksomheden anmoder om underskrift på andre eksportdokumenter, f.eks. indenrigserklæringer

3) virksomheden eksporterer varer, som ikke opfylder dansk lovgivning, men som eksporteres i overensstemmelse med eksportbekendtgørelsens § 4, stk. 9

4) virksomheden er omfattet af særlige tredjelandsgodkendelser i henhold til eksportbekendtgørelsens § 7

5) virksomheden anmoder om udlevering af certifikatpapir.

Kontrollen skal give grundlag for, at Fødevarestyrelsen kan udstede eksportcertifikater, og skal give grundlag for, at Fødevarestyrelsen kan være garant over for særlige tredjelande for virksomheder, der står opført på en særlig tredjelandsliste. Som førnævnt stiller kontrolforordningens artikel 88 krav vedrørende den certifikatudstedende embedsmands grundlag for certificeringen. Den certifikatudstedende kontrolenhed skal derfor have et system, der sikrer, at der i tilstrækkelig grad sker en formidling af kontrolresultater (gives "grønt lys") fra den tilsynsførende til den person, der underskriver certifikaterne, således at grundlaget for underskriften er i orden, samt at den tilsynsførende er informeret om, hvilke certifikater virksomheden får udstedt. Fødevarestyrelsens kommende elektroniske certifikatudstedelse (DIX) vil indeholde en "grønt lys" funktion, som sikrer, at der er grundlag for certifikatudstedelsen.

I forbindelse med både forberedelse og gennemførelse af audit skal kontrolenheden tage i betragtning hvilke specielle krav, der gælder for den eksportrelaterede egenkontrol, som er fastsat i de førnævnte regler: Eksportbekendtgørelsen (BEK nr. 727 af 29/05/2020), certifikatudstedelsesbekendtgørelsen (BEK nr. 729 af 29/05/2020) og bekendtgørelse om særligt papir (BEK nr. 1337 af 23/11/2023).
Uddybning af krav til egenkontrol fremgår af vejledningen til fødevareeksportbekendtgørelsen samt af Vejledning om kontrol med indenrigserklæringer.

Ved en audit (systemkontrol) skal det kontrolleres, at virksomheden har et system, der sikrer overholdelse af tredjelandenes krav, korrekt udfyldelse af certifikater mv. Det skal kontrolleres, at de skriftlige egenkontrolprocedurer er dækkende for virksomhedens aktiviteter, samt at virksomheden implementerer procedurerne, og at procedurerne virker efter hensigten (har den tilsigtede effekt).

Ved den (mindst) årlige eksportkontrol skal kontrolenheden kontrollere, at virksomhedens system er dækkende for virksomhedens eksportaktiviteter. Kontrolenheden må ikke udstede certifikater, hvis der er tvivl om, hvorvidt virksomheden har procedurer, som er tilstrækkelige til at sikre opfyldelse af de certifikater, virksomheden ønsker udstedt. Ligeledes skal virksomheden have procedurer, der er tilstrækkelige til at sikre opfyldelse af de vilkår, der

gælder for opførelse på de tredjelandslister, som virksomheden er opført på. De gældende vilkår fremgår af særlige krav, tjeklister mm., som er offentliggjort på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Den udførte eksportkontrol skal dokumenteres i DIKO i henhold til vejledningerne:

Find vejledningen "Registrering i DIKO: Dokumentation af kontrol med eksportaktiviteter – Fødevarer"

Find vejledningen "Registrering i DIKO: Dokumentation af kontrol med eksportaktiviteter – Foder"

Find vejledningen "Registrering i DIKO: Dokumentation af kontrol med eksportaktiviteter - ABP"

I DIKO er der fem kontrolemnegrupper under det specielle lovgivningsområde ”Eksport”.

Samtlige kontrolemner i hver af disse kontrolemnegrupper skal kontrolleres minimum én gang årligt, hvis kontrolemnet er relevant for virksomheden.

Ved ”kontrol af kontrolemnet” forstås:

Inden for det enkelte kontrolemne udvælger den tilsynsførende, på basis af kendskab til virksomheden og andre forhold som for eksempel erfaringer fra tilsvarende virksomheder, relevante krav til kontrol.

Ved en audit kan der tages udgangspunkt i konkrete udstedte certifikater, eller konkrete krav der gælder for opførelse på en særlig tredjelandsliste. Der skal i praksis ikke nødvendigvis foretages kontrol af, at samtlige tredjelandskrav er opfyldt i forbindelse med alle certifikater, der er udstedt siden sidste audit, og/eller som gælder for alle tredjelandslister, virksomheden er opført på. Der kan over tid veksles mellem de tredjelandskrav, der tages udgangspunkt i ved systemkontrollen. For nogle lande kan der dog være krav om, at specielle tjeklister e.l. udfyldes årligt (se sidst i denne vejledning).

Det kontrolleres ved nedenstående auditmetode, at virksomheden har egenkontrolprocedurer på plads med henblik på opfyldelse af det/de udvalgte krav.

Eksempel 1: En virksomhed har inden for det seneste år fået udstedt certifikater på ti forskellige certifikatmodeller (La-numre). De ti certifikater har attestationer, som skal kontrolleres under 18 forskellige kontrolemner i kontrolemnegruppen ” Eksport – Certifikatkrav 3.lande”. Et af kontrolemnerne er ”Forarbejdning – Temperaturkrav”. Kontrolemnet er relevant for otte af de ti certifikater. Den tilsynsførende afgør efter en konkret vurdering hvilke specifikke

certifikatattestationer inden for kontrolemnet, der tages udgangspunkt i ved kontrollen. Den tilsynsførende skal som minimum kontrollere virksomhedens egenkontrolprocedurer for overholdelse af ét af de 10 certifikaters attestationer inden for kontrolemnet. Samme princip gælder for de øvrige sytten kontrolemner.

Eksempel 2: Kontrolemnet "Generelle bestemmelser" i kontrolemnegruppen "Eksport - Fødevareeksportbekendtgørelseskrav" skal kontrolleres minimum én gang årligt. Kontrolemnet omhandler fødevareeksportbekendtgørelsens §§3-6. Den tilsynsførende afgør efter en konkret vurdering, hvilke og hvor mange af kravene i §§3-6, der skal kontrolleres. Samme princip gælder for de øvrige kontrolemner.

Under en audit bør der stilles "hv." spørgsmål til virksomheden. Eksempler på spørgsmål (ikke udtømmende):

- Hvem er ansvarlig for udfyldelse af certifikater? Stil yderligere spørgsmål:
    - Hvilken procedure har I for at anvende det korrekte certifikat?
    - Hvordan ved I, at produkterne opfylder certifikatkravene? Hvilken procedure går I frem efter?
    - Hvordan ved I, at sendingen har det antal pakninger, som står i certifikatet?
    - Observér hvis muligt udfyldelsen af et certifikat og verificér, at proceduren følges.
- Hvilke tredjelande eksporterer I til – har I en oversigt?
- Hvor er det beskrevet, hvordan (nævn certifikatkrav/betingelse for opførelse på tredjelandsliste) opfyldes, inden der fremlægges certifikat til underskrift for (produkt) til (land)?
- Hvilken procedure har I for at sikre, at produkter til (land) ikke kommer i kontakt med øvrige produkter?
- Hvilken procedure har I for at tjekke korrekt temperatur ved afsendelse af produkter til (land) og for dokumentation af kontrollen?
- Hvordan får relevant personale kendskab til procedurerne?
- Hvordan tjekker I, at personalet følger procedurerne, og hvor ofte?

- Hvordan efterprøver (verificerer) I, at procedurerne er tilstrækkelige?
- Hvor er det dokumenteret at, …

Vær opmærksom på, at virksomhedens generelle sporbarhedssystem i mange tilfælde indgår i dokumentationen for opfyldelse af særlige krav. Sporbarhedssystemet kan dog ikke nødvendigvis dokumentere tilstrækkelig adskillelse mellem produkter med forskellig status, hvis der er krav om fuldstændig adskillelse mellem produkterne, med mellemliggende rengøring. Sporbarhedssystemet skal derfor om nødvendigt være suppleret med procedurer, der sikrer fuldstændig adskillelse, ved krav om dette.

I henhold til kontrolindsatsvejledningen afsnit 2 skal der udarbejdes kontrolplaner for engrosvirksomheder, der eksporterer fødevarer.

Kontrolobjekter med direkte eller indirekte eksport, hvor der anvendes eksportcertifikater eller andre typer af eksportdokumenter udstedt eller påtegnet af Fødevarestyrelsen, som f.eks. indenrigserklæringer, skal have aktiviteten registreret i KOR af Kontrolenhederne. Se nærmere i vejledningen: Eksportaktiviteter med certifikat og andre eksport dokumenter - Registrering i KOR og DIKO

Supplerende retningslinjer for visse tredjelande

Ud over de generelle retningslinjer er der i denne vejledning beskrevet supplerende retningslinjer for kontrol med virksomheder godkendt til eksport til visse tredjelande, med henblik på at sikre, at kontrollen lever op til aftalerne med landene.

For USA- og Kina-godkendte kødvirksomheder er der fastsat en frekvens for kontrol (dagligt/ugentligt) ud over de frekvensbaserede basiskontrolbesøg. Ved disse kontrolbesøg udføres kontrol med specifikke eksportkrav samt grundlæggende EU-krav, som er en forudsætning for virksomhedens specifikke godkendelse. Kontrolbesøgene dokumenteres på kontrolrapporten som "anden kontrol" i henhold til Kontrolvejledningens bilag 11b (Vejledning om dokumentation af kontrol i fødevareengrosvirksomheder).

Særlige tredjelandsgodkendelser

Når kontrolenheden modtager en ansøgning fra en virksomhed om særlig tredjelandsgodkendelse, skal kontrolenheden vurdere, om virksomheden opfylder betingelserne for eksport til landet. Herunder skal kontrolenheden vurdere, om virksomheden har et egenkontrolprogram, der er egnet til at sikre og dokumentere overholdelse af tredjelandets særlige krav, jf. eksportbekendtgørelsens § 12. Hvis betingelserne er opfyldt, indstiller

kontrolenheden til International Handel, at virksomheden godkendes og optages på listen. Sammen med indstillingen indsender kontrolenheden virksomhedens udfyldte ansøgningsformular, spørgeskema og/eller andet ansøgningsmateriale ved krav om dette.

Efter International Handel har modtaget indstillingen fra kontrolenheden, vil International Handel sørge for den videre sagsbehandling i samarbejde med tredjelandenes myndigheder. Der kan gå kortere eller længere tid med denne sagsbehandling afhængig af om Fødevarestyrelsen, for det pågældende land, har selvstændig kompetence til at opføre virksomheden på listen.

Når International Handel har bekræftet over for kontrolenheden, at virksomheden er opført på listen, skal kontrolenheden skriftligt meddele godkendelsen i henhold til eksportbekendtgørelsens § 7. Der findes en autotekst til særlig tredjelandsgodkendelse i Word AutoTextManager (indsæt autotekst> A. Fødevarer> Import/eksport> Eksportgodk. 3. lande).

Hvis kontrolenheden vurderer, at virksomheden ikke lever op til tredjelandets krav, kan kontrolenheden afvise at indstille virksomheden til godkendelse. Et sådant afslag er en forvaltningsretlig afgørelse, og skal derfor indeholde en begrundelse med oplysning om hvilke bestemmelser, der ikke er opfyldt. Afgørelsen skal desuden indeholde en klagevejledning – og der skal partshøres først.

I forbindelse med tilbagekaldelse af en virksomheds godkendelse til eksport til et særligt tredjeland, eller en virksomhed frivilligt anmoder om at blive slettet af en tredjelandsliste, skal kontrolenheden skriftligt tilbagekalde godkendelsen med angivelse af dato for ikrafttrædelse. Kontrolenheden skal informere International Handel om tilbagekaldelsen med henblik på, at International Handel kan informere det relevante tredjeland, og at International Handel kan slette virksomheden fra listen.

Fødevarestyrelsens sædvanlige sanktionspraksis følges, dvs. der skal ikke anvendes strengere sanktioner end nødvendigt. Tilbagekaldelse af en godkendelse vil, medmindre denne er frivillig, derfor typisk først ske efter at virksomheden ikke har reageret på mindre indgribende sanktioner.

Ved tilbagekaldelse af godkendelse skal de forvaltningsretlige regler overholdes, dvs. den skriftlige afgørelse skal indeholde henvisning til hjemmel, være begrundet og forsynet med klagevejledning – og der skal partshøres først. Afgørelsen kan under særlige omstændigheder træffes uden partshøring, jf. Forvaltningslovens § 19, stk. 2. Hjemlen for tilbagekaldelse af en

virksomheds eksportgodkendelse vil være eksportbekendtgørelsens § 9 sammenholdt med den eller de bestemmelser, der er overtrådt.

Tilbagekaldelse af en virksomheds godkendelse til eksport til et særligt tredjeland er et alvorligt indgreb, som sker på baggrund af en vurdering af, om tredjelandets krav stadig er opfyldt.

Hvis der er grundlag for at tilbagekalde en virksomheds autorisation eller registrering i henhold til EU-reglerne, vil der også være grundlag for at tilbagekalde virksomhedens godkendelse til eksport til et eller flere tredjelande, jf. eksportbekendtgørelsens § 9 sammenholdt med § 3. F.eks. vil tilbagekaldelse af virksomhedens autorisation eller registrering med henvisning til manglende opfyldelse af grundlæggende hygiejniske forhold også betyde, at forudsætningerne for tilbagekaldelse af eksportgodkendelsen er til stede. I praksis betyder tilbagekaldelse af autorisation eller registrering dog, at uanset om den særlige tredjelandsgodkendelse tilbagekaldes eller ej, må virksomheden ikke eksportere fødevarer, jf. eksportbekendtgørelsens § 3.

For tredjelande med særlige krav, kan der eventuelt være grundlag for at tilbagekalde virksomhedens godkendelse til eksport til et særligt tredjeland, uden at dette får konsekvenser for virksomhedens øvrige eksport og/eller samhandel. Dette vil være tilfældet, hvis virksomheden opfylder alle relevante krav, bortset fra de specifikke krav, som det specifikke tredjeland stiller.

En mindre indgribende foranstaltning kan være en suspendering af virksomhedens eksport-godkendelse. Ved suspendering forstås, at kontrolenheden for et fastsat tidsrum - eller indtil videre - forbyder virksomheden at afsætte produkter med en given tredjelandsstatus. Lige som ved tilbagekaldelse af godkendelsen kan kontrolenheden ikke udstede eksportcertifikater til det pågældende land, når virksomhedens eksportgodkendelse er suspenderet. En suspendering vil være relevant at anvende, når de konstaterede mangler eller overtrædelser er af en karakter, som der forholdsvis hurtigt kan rettes op på. Det kan f.eks. være, at en virksomhed allerede har iværksat procedurer til løsning af problemet, og disse procedurer forventes inden for kort tid at løse problemet. Vurderer kontrolenheden derimod, at der ikke inden for kort tid vil kunne rettes op på problemet, kan kontrolenheden tilbagekalde godkendelsen.

Er en godkendelse tilbagekaldt, kan virksomheden ansøge om fornyet godkendelse.

I virksomheder med daglig kontrol kan kontrolenheden som en særlig variant af påbud meddele påbud om en handlingsplan. Påbud om handlingsplaner anvendes, når fejl anses for at være

systematiske, og virksomhedens korrigerende handlinger (foranstaltninger til at hindre gentagelse) er utilstrækkelige til at sikre, at fejlene ikke sker igen.

Kontrol med indenrigserklæringer vedrørende eksportstatus

En indenrigserklæring er et dokument, som er beskrevet i Vejledning om anvendelse af indenrigserklæringer.

Kontrol af indenrigserklæringer skal ske i henhold til Vejledning om kontrol med indenrigserklæringer. I vejledningen er der fastsat minimumskrav til virksomhedens egenkontrol med indenrigserklæringer.

Afsnit II: Særlige forhold vedrørende kontrol med USA-godkendte kødvirksomheder

De særlige forhold vedrørende krav til eksport af kød og kødprodukter til USA fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Kapitel 1: Kontrolbesøg

Der udføres kontrol på alle dage og på alle skift, hvor virksomheden behandler eller pakker varer, som skal have USA-eksportstatus. Der er tale om flere skift, når

1. personalet udskiftes, enten løbende eller på én gang. F.eks. personale, som er tilknyttet slagtningen, går hjem efter endt arbejdsdag og erstattes af et nyt hold, som fortsætter slagtningen,
2. forskellige personalegrupper hverken helt eller delvist arbejder samtidig i virksomheden. F.eks. personale, som er tilknyttet slagtningen, går hjem efter endt arbejdsdag, og derefter arbejder et andet hold personale i opskærings- eller kødproduktafdelingen.

Varighed af kontrolbesøg fastsættes ud fra en behovsvurdering. Alle dele af et skift skal dækkes ligeligt ind med kontrol under forudsætning af, at der ikke er særlige forhold vedr. risiko/behov at tage hensyn til.

Planlagt frekvensbaseret basiskontrol (ordinær kontrol)

I USA-godkendte kødvirksomheder udføres det antal frekvensbaserede basiskontroller, som virksomheden er tildelt i henhold til kontrolindsatsvejledningen. Kontrolbesøgene gennemføres

efter de generelle retningslinjer, som fremgår af kontrolforordningen, kontrolvejledningen og kontrolindsatsvejledningen.

Kontrolenheden skal mindst en gang årligt auditere de særlige USA-eksportkrav. De særlige USA-eksportkrav fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside og omfatter f.eks. HACCP, SSOP, denaturering, dyresundhedsmæssige krav, mikrobiologisk prøveudtagning, mærkning (herunder korrekt deklaration af dyreart), adskillelse, oprindelse og eksportstatus, varestandarder, verifikation af analyseresultater inden certifikatudstedelse, adskillelse og identifikation af svin, tilbagetrækning, trikiner og vand.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden overholder de særlige USA-krav, herunder vurdere virksomhedens skriftlige egenkontrolprocedurer og kontrollere, at virksomheden følger og dokumenterer disse.

Daglig eller ugentlig kontrol (”anden kontrol”)

Udover at gennemføre frekvensbaseret basiskontrol skal kontrolenheden gennemføre daglige eller ugentlige kontrolbesøg for at kontrollere, at virksomheden overholder fastsatte krav til eksport til USA.

I produktionsvirksomheder skal disse kontrolbesøg som minimum omfatte:

a. På slagterier daglig kontrol af fravær af synlig forurening med mave-tarmindhold og mælk (0-tolerance).

b. Daglig kontrol af, at virksomhedens SSOP-program er implementeret og fungerer efter hensigten, herunder

    i. Kontrol af SSOP før opstart af produktion, herunder kontrol af ”mindre end daglig” rengøring

    ii. Daglig kontrol af SSOP under produktionen.

c. Ugentlig kontrol af virksomhedens HACCP-system.

d. Ugentlig kontrol af grundlæggende hygiejne-, indretnings- og vedligeholdelseskrav (SPS).

e. Ugentlig kontrol af relevante dokumenter i relation til de aktuelle direkte sendinger til USA. Kontrollen kan omfatte. dokumentation for status, sporbarhed, analyseresultater og

preshipment. Hvis der afsendes flere direkte sendinger til USA inden for en uge, kontrolleres dokumenter for disse sendinger stikprøvevis.

Daglig og ugentlig kontrol skal derudover i relevant omfang omfatte kontrol af eksportprocedurer, herunder sporbarhed og adskillelse mellem produktioner med forskellig status, prøveudtagning, mærkning m.v. Observationer relateres til virksomhedens egenkontrolprocedurer og dokumentation. Kontrollen kan involvere afdelinger i virksomheden, hvor der ikke produceres eller oplagres uemballerede varer beregnet til eksport til USA, hvis det findes nødvendigt af hensyn til kontrollen af USA-krav. Daglig og ugentlig kontrol i ikke-USA-afdelinger kan eksempelvis omfatte kontrol af:

- skadedyrssikring
- at der ikke foregår USA produktion
- at der ikke oplagres uemballerede USA-varer
- at der ikke anvendes fælles udstyr og personale ved håndtering af uemballerede produkter
- grundlæggende hygiejnekrav, afhængig af graden af adskillelse i forhold til USA-produktion
- dyresundhedsmæssige krav, herunder statuserklæringer på modtagne råvarer.

I lagervirksomheder, herunder frysehuse, der modtager emballeret kød til indfrysning, skal disse kontrolbesøg udføres i de uger, hvor virksomheden afsender varer direkte til USA. Udstedelse af et eksportcertifikat til USA forudsætter, at der er udført et kontrolbesøg i den uge, hvor virksomheden afsender varer direkte til USA. Kontrolbesøgene skal som minimum omfatte:

a. Ugentlig kontrol af grundlæggende hygiejne-, indretnings- og vedligeholdelseskrav (SPS).

b. Ugentlig kontrol af relevante dokumenter i relation til de aktuelle afsendelser til USA, f.eks. dokumentation for status, sporbarhed, analyseresultater og preshipment. Hvis der sker flere direkte afsendelser til USA inden for en uge, kontrolleres dokumenter for disse sendinger stikprøvevis.

Daglig og ugentlig kontrol skal derudover i relevant omfang omfatte kontrol af eksportprocedurer, herunder sporbarhed, mærkning m.v. Observationer relateres til

virksomhedens egenkontrolprocedurer og -dokumentation. Kontrollen kan involvere afdelinger i virksomheden, hvor der ikke opbevares varer beregnet til eksport til USA, hvis det findes nødvendigt af hensyn til kontrollen af USA-krav. Daglig og ugentlig kontrol i ikke-USA-afdelinger kan eksempelvis omfatte kontrol af:

- skadedyrssikring
- at der ikke afsendes varer direkte til USA.

Hvis der alene sker afsendelse af kød eller kødprodukter med USA-status til andre destinationer end USA, f.eks. indenrigstransport udløser dette ikke et kontrolbesøg i den pågældende uge. Virksomheden kan anmode om at få udført ugentlige kontrolbesøg, selv om der ikke sker direkte afsendelse til USA hver uge, hvis virksomheden finder det hensigtsmæssigt af hensyn til certifikatudstedelsen.

Særligt for USA-godkendte virksomheder med periodevis USA-produktion eller periodevis afsendelse af varer til USA:

I virksomheder med periodevis USA-produktion skal kontrolenheden kontrollere de særlige USA-krav på kontrolbesøg på hvert skift med USA-produktion.

I virksomheder med periodevis afsendelse af varer direkte til USA skal kontrolenheden kontrollere de særlige USA-krav på ugentlige kontrolbesøg i uger med afsendelse af varer direkte til USA.

Hvis en produktionsvirksomhed i en periode ikke producerer varer med USA-eksportstatus, men afsender varer direkte til USA fra lagerbeholdning beliggende på virksomheden, skal der udføres kontrol af grundlæggende hygiejne- indretnings- og vedligeholdelseskrav (SPS) og kontrol af relevante eksportdokumenter i de uger, hvor der afsendes varer direkte til USA.

Fraviges grundreglen om daglige/ugentlige kontrolbesøg, fordi der ikke behandles eller pakkes varer med USA-eksportstatus, eller afsendes varer direkte til USA, skal der foreligge dokumentation fra virksomheden, der underbygger en reduceret kontrolfrekvens.

I en USA-godkendt virksomhed, der genoptager produktion af varer med USA-eksportstatus efter en periode uden USA-produktion, skal omfang af kontrollen af SSOP, HACCP, grundlæggende hygiejne- indretnings- og vedligeholdelseskrav (SPS) og relevante eksportdokumenter tilrettelægges ud fra en faglig vurdering. Ved vurderingen skal

kontrolenheden bl.a. tage hensyn til længden af perioden uden USA-produktion og kontrolhistorik.

Kontrolenheden skal som minimum gennemføre fysisk kontrol af SSOP før produktion inden USA-produktion genoptages.

Særligt for USA-godkendte virksomheder med ingen USA-produktion eller afsendelse af varer til USA:

I USA-godkendte kødvirksomheder, der hverken behandler eller pakker varer med USA - eksportstatus, eller afsender varer direkte til USA, udføres ikke særlige daglige/ugentlige kontrolbesøg i anledning af USA-godkendelsen.

Indsæt evt. afsnit om oplagring af emballerede USA-varer, der oplagres på frysehuse uden USA-godkendelse. Kræver ie med statusangivelse.

Kapitel 2: Kontrolpersonalets kvalifikationer

Planlagt frekvensbaseret basiskontrol og daglig/ugentlig kontrol på USA-godkendte kødvirksomheder kan udføres af kontrolpersonale, som er tilstrækkeligt kvalificeret, dog altid under en embedsdyrlæges overordnede ansvar.

Kontrolpersonale på USA-godkendte kødvirksomheder skal opfylde uddannelseskravene i EU-forordning 2017/625 og have en grunduddannelse som dyrlæge, tilsynstekniker (jf. bekendtgørelse nr. 1455 af 13/12/2006 om uddannelsen til tilsynstekniker inden for kontrol med animalske produkter) eller en anden relevant fødevarefaglig uddannelse, der indeholder fødevarelovgivning, HACCP, hygiejne og mikrobiologi.

Kontrolpersonalet skal i relevant omfang have kompetencer inden for nedenstående emner.

- Kontrol af fødevarevirksomheder - herunder procedurer og forskellige kontrolmetoder (audit, tilsyn, prøveudtagning)
- Fødevarelovgivning - herunder fødevarehygiejne, sporbarhed og HACCP
- Fødevarerisici
- Beredskabsplaner vedrørende fødevaresikkerhed
- Overtrædelser og sanktionering
- Dokumentation af kontrollen

- Sagsbehandling
- God forvaltningsskik - herunder gaveregler og habilitet
- Professionel myndighedsudøvelse
- Eksportlovgivning - herunder eksportbekendtgørelsen og særlige USA-krav
- Kontrol af USA-krav og planlægning af kontrollen
- Sanktionering på USA-godkendte virksomheder
- Kontrol af eksportforsendelser inkl. mærkning
- Certifikatudstedelse

Kapitel 3: Kontrol af virksomhedens SSOP-program

Kontrol af virksomhedens SSOP-program omfatter

a) årlig auditering

b) daglig kontrol

Ad a). Årlig auditering: Kontrolenheden skal minimum en gang årligt ved en audit kontrollere, at virksomhedens egenkontrolprogram opfylder de gældende USA-særkrav til et SSOP-program, og at virksomheden følger, dokumenterer og evaluerer SSOP-programmet.

Kontrolenheden skal bl.a. vurdere, om SSOP-programmet omfatter hele produktionen og er tilpasset lokale forhold.

Ad b). Daglig kontrol: Kontrolenheden skal dagligt kontrollere, at virksomhedens SSOP-program er implementeret og egnet til at forhindre direkte forurening, eller at produkter bliver fejlbehæftede i øvrigt.

Kontrollen omfatter kontrol af SSOP før opstart og daglig kontrol af SSOP under produktion.

Kontrol af SSOP før opstart

Kontrolenheden skal dagligt foretage kontrol med SSOP før opstart. Kontrolenheden skal udføre fysisk kontrol før produktion mindst 2 gange ugentligt, på slagterier dog 3 gange ugentligt, heraf mindst en gang ugentligt på slagtegangen. Ved ugens øvrige tilsyn udføres dokumentkontrol.

Kontrolenheden kan efter en konkret faglig vurdering af kontrolresultater og aktuelle forhold i virksomheden, herunder virksomhedens størrelse og produktionens kompleksitet, reducere

frekvensen for kontrol af SSOP før produktion til 2 gange ugentligt, hvor der udføres fysisk kontrol mindst 1 gang ugentligt og kontrol af virksomhedens dokumentation mindst 1 gang ugentligt. Kontrolenheden skal løbende vurdere og dokumentere, at virksomhedens aktuelle forhold og kontrolresultater fortsat kan begrunde en nedsat kontrolfrekvens.

Kontrollen kan foretages på følgende måder:

1. Fysisk kontrol med SSOP før produktion
    a. Egne observationer
    b. Over skulderen kontrol
    c. Kontrol af rengøringsprocedurer
2. Kontrol af virksomhedens dokumentation
3. Kontrol af mindre end daglig rengøring

Kontrollen udføres således, at der veksles eller kombineres mellem de forskellige kontrolmetoder, og således at alle metoder anvendes over tid. Kontrolenheden skal have fokus på produktkontaktflader og produktzoner.

Tilsynsførende skal i relevant omfang være bekendt med virksomhedens SSOP-procedurer og procedurer for overvågning.

1. Fysisk kontrol - SSOP før produktion.

Fysisk kontrol kan foretages som egne observationer eller som over skulderen kontrol.

a) Egne observationer:

Kontrolenheden skal vurdere rengøringsstand inden opstart, efter at virksomheden har udført overvågning af SSOP før produktion og har meldt afdelingen/udstyret klar til produktion. Kontrolenheden skal også vurdere, om produktkontaktflader er udformet, så det er muligt at rengøre overfladerne. Ikke rengøringsegnede overflader betragtes som utilstrækkeligt rengjorte overflader.

Tilsynsførende skal bruge lygte og være opmærksom på enhver form for forurening, idet synligt rent er standarden, og være opmærksom på udstyr, der bringes ind i lokalerne senere, som f.eks. stålhandsker, knive, kar og vogne. Bevægeligt udstyr f.eks. save og transportbånd skal kontrolleres i flere positioner.

Konstaterer tilsynsførende en utilstrækkeligt rengjort produktkontaktflade, skal tilsynsførende kontrollere, at virksomheden genopretter de hygiejniske forhold. Utilstrækkeligt rengjorte produktkontaktflader opmærkes om nødvendigt som tilbageholdt.

Tilsynsførende skal kontrollere, at virksomheden foretager fornyet rengøring og desinfektion af utilstrækkeligt rengjort udstyr og inventar, og at denne handling bliver dokumenteret. Tilsynsførende skal være opmærksom på, om andre produktkontaktflader forurenes under rengøringsprocessen, f.eks. ved opsprøjt, eller om sanitøren anvender en ikke egnet rengøringsmetode.

Konstateres mange utilstrækkeligt rengjorte produktkontaktflader skal tilsynsførende vurdere, om der er behov for at meddele forbud mod opstart i hele afdelingen, indtil ny kontrol er foretaget efter ny klarmelding fra virksomheden.

Ved korrigerende handlinger i forbindelse med SSOP før produktion vil der normalt ikke være sket forurening af produkter, hvilket betyder, at der ikke er krav om gennemførelse af tiltag til hindring af gentagelse.

Omfatter virksomhedens SSOP-program udtagning af miljøprøver, skal kontrolenheden observere, at prøveudtager følger procedurer for prøveudtagning.

b) Over skulderen kontrol:

Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens overvågningsprocedurer inden opstart er korrekt implementeret og effektive. Tilsynsførende skal observere, om operatøren følger procedure for overvågning og finder alle SSOP-fejl.

Finder tilsynsførende utilstrækkeligt rengjort udstyr eller inventar, som virksomhedens operatør har overset, skal tilsynsførende kontrollere, at virksomheden genopretter de hygiejniske forhold. Kontrollen gennemføres som beskrevet i afsnit om egne observationer.

c) Kontrol af rengøringsprocedurer:

Kontrolenheden skal lejlighedsvist overvære, når rengøringen udføres af enten et rengøringsselskab eller af virksomheden selv. Det kontrolleres f.eks., om rengøringsmidler og desinfektionsmidler anvendes korrekt, herunder om midlerne anvendes i den anbefalede koncentration og virketid, og om rengøringen udføres som beskrevet.

Frekvens og omfang af kontrol af rengøringsprocedurer fastsættes ud fra en faglig vurdering og kontrolresultater.

2. Dokumentkontrol - SSOP før produktion.

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens dokumentation for overvågning og korrigerende handlinger.

F.eks. kontrolleres, om overvågning er udført på alle produktionsdage, om forurening er præcist beskrevet (kødrester, fedtrester, olie m.v.), om der er sket forurening af produkter, og om virksomheden har gennemført passende revurdering og tilpasning af rengørings-programmet eller passende forbedringer i rengøringen, hvis virksomheden har fundet gentagne rengøringsfejl på samme udstyr eller med samme årsag.

Hvis der ikke er sket produktforurening, skal dokumentationen for korrigerende handlinger kun omfatte genopretning af hygiejniske tilstande (rengøring og desinfektion).

Ved kontrol af virksomhedens dokumentation for korrigerende handlinger efter kontrolenhedens fund kontrolleres, om virksomheden vurderer om der er behov for ændring af rengøringsprocedurer, hvordan overvågning af SSOP før produktion kan forbedres eller tilpasses, og om kontrolenhedens fund indgår i virksomhedens rutinemæssige evaluering af effektiviteten af SSOP-programmet.

Omfatter virksomhedens SSOP-program udtagning af miljøprøver, skal kontrolenheden kontrollere virksomhedens dokumentation for prøveudtagning og opfølgning på prøveresultater.

3. Kontrol af "mindre end daglig rengøring".

En virksomhed kan beslutte at anvende en frekvens, der er mindre end daglig, for rengøring af produktkontaktflader f.eks. gyrofryser, pladefryser eller pulvertørringsanlæg, hvor det af forskellige årsager ikke er hensigtsmæssigt at gennemføre daglig rengøring.

Der accepteres dog ikke mindre end daglig rengøring af produktberørende flader i forbindelse med slagtemæssig behandling.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden kan underbygge, at den valgte rengøringsfrekvens ikke medfører nogen fødevaresikkerhedsrisiko, eller at produkter bliver direkte forurenede eller fejlbehæftede i øvrigt.

Kontrolenheden skal vurdere virksomhedens skriftlige procedurer for mindre end daglig rengøring og kontrollere, at virksomheden følger og overvåger procedurerne, at procedurerne har effekt, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger og dokumenterer

egenkontrollen. Procedurer for mindre end daglig rengøring kan indeholde løbende procedurer til delvis rengøring eller prøveudtagning til at følge kimtallet på en produktberørende flade i løbet af produktionsperioden imellem rengøringen.

Ved kontrol på tidspunkter, hvor virksomheden lige har gennemført sin rengøring, udføres kontrollen som ved andre præ-operationelle SSOP-kontrolbesøg.

Ved kontrol på andre tidspunkter kontrolleres, om virksomheden følger eventuelle løbende procedurer, f.eks. skylning/desinfektion med varmt vand.

Hvis procedurer for mindre end daglig rengøring omfatter prøveudtagning, skal kontrolenheden kontrollere, at virksomheden gennemfører prøveudtagningen, vurderer resultaterne samt reagerer på utilfredsstillende forhold.

Kontrol af SSOP under produktion

Kontrolenheden skal dagligt på hvert skift foretage kontrol med virksomhedens SSOP-procedurer under produktion. Kontrollen kan udføres på følgende måder:

1. Fysisk kontrol med virksomhedens SSOP-procedurer under produktion
    a. Egne observationer
    b. Over skulderen kontrol
2. Kontrol af virksomhedens dokumentation

Der skal dagligt udføres fysisk kontrol under produktion. På slagterier skal slagtegangen eller dele af slagtegangen kontrolleres mindst en gang om ugen. Kontrollen udføres således, at der veksles mellem de forskellige kontrolmetoder, og således at alle metoder anvendes over tid.

Tilsynsførende skal i relevant omfang være bekendt med virksomhedens SSOP-procedurer og virksomhedens procedurer for overvågning.

1. <u>Fysisk kontrol - SSOP under produktion.</u>

Fysisk kontrol kan foretages som egne observationer eller som over skulderen kontrol, og kontrolenheden kan overvære virksomheden gennemføre de korrigerende handlinger.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører og overvåger SSOP-procedurerne, og at procedurerne effektivt forhindrer direkte forurening eller fejlbehæftning af produkter i øvrigt. Kontrolenheden skal som minimum kontrollere en repræsentativ del af en afdeling.

a) Egne observationer:

Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens SSOP-procedurer er korrekt implementeret og har tilstrækkelig effekt.

Tilsynsførende skal kontrollere, at virksomhedens medarbejdere følger de fastlagte SSOP-procedurer, og at procedurerne er effektive til at forhindre direkte forurening, eller at produkterne bliver fejlbehæftede i øvrigt, f.eks. forandret lugt eller udseende. Der skal være fokus på produkterne. Tilsynsførende skal kontrollere, om arbejdsrutiner, håndtering af produkter eller forhold i omgivelserne giver anledning til forurening eller fejlbehæftning af produkter i øvrigt.
Eksempler: Om virksomheden overholder hygiejniske arbejdsprocedurer, f.eks. hygiejnisk slagtning, om flow er hensigtsmæssigt, og om udstyr, der indbringes i produktionslokalerne, er rent. Tilsynsførende skal ud over de produktberørende flader have fokus på "produktzoner", dvs. alle de steder, hvorfra produkter kan blive forurenet. Forurening kan f.eks. ske fra overliggende konstruktioner eller ved krydskontamination fra ikke rent udstyr eller beklædning. Anden fejlbehæftning kan f.eks. ske ved for lang tids opbevaring af kød uden for køl.

Ved konstatering af forurening eller fejlbehæftning af produkter, eller når der vurderes at være umiddelbar risiko for dette, skal tilsynsførende reagere og kontrollere, at virksomheden genopretter hygiejniske tilstande og sikrer disponering af eventuelt forurenede eller fejlbehæftede produkter. Forurenet udstyr og/eller produkter kan om nødvendigt opmærkes som tilbageholdt. Tilsynsførende skal vurdere, om der er behov for at meddele forbud mod videre produktion.

Tilsynsførende skal kontrollere, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger, og at den korrigerende handling er effektiv. Tilsynsførende skal observere, at virksomheden foretager genopretning af de hygiejniske tilstande og sikrer, at intet fejlbehæftet produkt bliver omsat. F.eks. skal tilsynsførende observere, at virksomheden foretager effektiv nedtørring af kondens, effektiv rengøring og om nødvendigt desinfektion af forurenet udstyr eller effektiv renskæring eller anden disponering af forurenede produkter, og at virksomheden vurderer, om lignende SSOP- fejl findes andre steder i virksomheden.

Tilsynsførende skal observere, at virksomheden gennemfører tiltag til at hindre gentagelse af fejlen, og at tiltagene er tilstrækkelige til at forhindre forurening eller anden fejlbehæftning af produkter. I nogle tilfælde vil virksomheden ikke kunne iværksætte tiltag til hindring af gentagelse umiddelbart efter konstatering af SSOP-fejlen. Tilsynsførende skal i disse tilfælde

kontrollere, at eventuelle midlertidige foranstaltninger, f.eks. afdækning med plastik eller tilsætning af tøris, er gennemført og effektive og ved et senere kontrolbesøg kontrollere virksomhedens tiltag til hindring af gentagelse.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden har gennemført alle led i de korrigerende handlinger efter alle SSOP-fejl konstateret af kontrolenheden, herunder at virksomheden har revurderet og tilpasset SSOP-programmet (procedurer og overvågning) eller forbedret implementering af procedurerne.
b) Over skulderen kontrol:

Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens overvågningsprocedurer er korrekt implementeret og effektive. Tilsynsførende skal observere, om operatøren følger procedure for overvågning, og om operatøren finder alle SSOP-fejl. Finde tilsynsførende forhold som virksomhedens SSOP-operatør ikke ser, skal det kontrolleres, at virksomheden genopretter hygiejniske forhold og sikrer disponering af eventuelt forurenede produkter. Involveret udstyr eller produkter opmærkes og tilbageholdes om nødvendigt. Kontrollen gennemføres som beskrevet i afsnit om egne observationer

2. <u>Dokumentkontrol - SSOP under produktion.</u>

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens dokumentation for overvågning og korrigerende handlinger, herunder dokumentation for revurdering af SSOP-programmets effektivitet. Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens registreringer er tilstrækkelige til at dokumentere virksomhedens gennemførelse og overvågning af SSOP-programmet. F.eks. kontrolleres, om overvågning er udført dagligt, om SSOP-fejl er præcist beskrevet, og om dokumentation for korrigerende handlinger omfatter alle led, herunder disponering af forurenede produkter, genopretning af hygiejniske tilstande, tiltag til forhindring af gentagelser og revurdering og tilpasning af SSOP-programmets effektivitet. Kontroller, om virksomheden har gennemført korrigerende handlinger ved alle konstaterede SSOP-fejl.

Vurder dokumentationens troværdighed, herunder om der er overensstemmelse mellem kontrolenhedens fund og virksomhedens fund. For at vurdere, om virksomhedens system til hindring af gentagelse er effektivt, skal kontrolenheden kontrollere virksomhedens dokumentation for, om der er gentagne SSOP-fejl med samme årsag.

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens dokumentation for rutinemæssig evaluering af SSOP-programmets effektivitet.

Kapitel 4: Kontrol af fravær af synlig forurening med mave-tarmindhold og mælk (0-tolerance)

På slagterier skal kontrolenheden dagligt på hvert skift kontrollere 24 halve slagtekroppe eller 12 hele slagtekroppe, for fravær af synlig forurening med mave-tarmindhold. Slagtekroppene skal udvælges tilfældigt, og kontrollen skal foretages efter slagtemæssig behandling (efter efterkontrol) og inden slagtekroppenes indgang i kølerum. Alle dele af slagtekroppen skal inspiceres grundigt.

Kontrolenheden skal sikre, at kontrolpladsen er hensigtsmæssigt indrettet, og at der er den fornødne tid til at foretage kontrollen. Kontrollen skal ikke nødvendigvis udføres på samme måde og sted, hvor virksomheden overvåger slagtekroppe for forurening med mave-tarmindhold.

Finder kontrolenheden forurening med mave-tarmindhold på slagtekroppe ved denne kontrol, skal kontrolenheden kontrollere, at virksomheden implementerer korrigerende handlinger i henhold til HACCP-kravene.

Hvis virksomheden har udpeget synlig forurening af slagtekroppe med mælk som et kritisk kontrolpunkt, skal kontrolenhedens 0-tolerancekontrol omfatte kontrol af fravær af synlig forurening med mælk. Finder kontrolenheden forurening med mælk, skal kontrolenheden kontrollere, at virksomheden gennemfører de korrigerende handlinger.

Hvis virksomheden ikke har udpeget synlig forurening af slagtekroppe med mælk som et kritisk kontrolpunkt, gennemføres kontrol med virksomhedens forebyggende foranstaltninger som beskrevet i afsnit om kontrol af virksomhedens HACCP-system.

Kontrol af slagtehygiejne

Kontrolenheden skal mindst ugentligt kontrollere, at virksomheden gennemfører og overvåger de skriftlige procedurer til at forhindre forurening af slagtekroppe og spiselige slagtebiprodukter med synligt mave-tarmindhold eller mælk gennem hele slagteprocessen fra stikning til nedkøling.

Kontrollen gennemføres som fysisk kontrol af slagteprocessen eller som kontrol af virksomhedens daglige registreringer. Kontrolenheden skal over en periode kontrollere virksomhedens gennemførelse, overvågning og dokumentation af alle procedurer. Den fysiske kontrol kan for eksempel omfatte

kontrol af synlig forurening af slagtekroppe og spiselige slagtebiprodukter, produktkontaktflader og udstyr flere steder på slagtelinjen.

virksomhedens håndtering af høj gødningsforureningsprocent

kontrol af, at medarbejdere følger procedurer til at forhindre forurening med synligt mave-tarmindhold eller mælk.

kontrol af, at konstateret forurening håndteres effektivt m.m.

Dokumentkontrol kan for eksempel omfatte

virksomhedens dokumentation for, at procedurerne gennemføres og overvåges dagligt

virksomhedens dokumentation for prøveudtagning og analyseresultater

vurdering af, om virksomhedens registreringer indikerer, at der sker en øget forekomst af forurening bestemte steder i slagteprocessen.

Identifikation af mave-tarmindhold og mælk

Kontrolenheden skal identificere forurening med mave-tarmindhold og mælk på baggrund af forureningens farve og tekstur.

Mave-tarmindhold fra svin varierer i farve fra lys gulbrun til mørk brun. Teksturen varierer fra fiberlignende til grynet evt. med identificerbare foderpartikler.

Mælk fra svin varierer i farve fra klar til hvid eller lys gul. Teksturen varierer fra vandig til koaguleret.

Kontrolenheden skal kun identificere forureninger som mave-tarmindhold og mælk, når både farve og tekstur er i overensstemmelse med ovenstående. Mængden af forurening har ikke betydning for selve identifikationen.

Kapitel 5: Kontrol af virksomhedens HACCP-system

Kontrollen omfatter

a) årlig auditering

b) løbende kontrol.

Særlige forhold vedrørende kontrol i kødproduktvirksomheder og kontrol i konservesvirksomheder er beskrevet sidst i kapitlet.

Ad a). Årlig auditering: Kontrolenheden skal minimum en gang årligt kontrollere, at virksomhedens egenkontrolprogram opfylder de særlige USA-krav til HACCP-systemet, herunder krav til risikoanalyse og HACCP-plan, uddannelseskrav, validering og revision, og at virksomheden følger HACCP-planen og dokumenterer dette.

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens risikoanalyse og -vurdering, herunder virksomhedens udpegning af de forebyggende foranstaltninger.

Kontrolenheden skal kontrollere den understøttende dokumentation til risikoanalysen og beslutningsdokumenter for udpegning af kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser og procedurer og frekvens for overvågning og verifikation.

Kontrolenheden skal kontrollere og vurdere de egenkontrolprocedurer, som anvendes til beslutning om, at en fødevaresikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme (forebyggende foranstaltninger), herunder kontrollere, at disse egenkontrolprocedurer er skriftlige, og at virksomheden kan dokumentere, at procedurerne følges og fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens HACCP-plan er egnet til at kontrollere de udpegede fødevaresikkerhedsrisici.

Ad b). Løbende kontrol:

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomhedens HACCP-system er implementeret og egnet til at kontrollere de udpegede fødevaresikkerhedsrisici.

Kontrol af forebyggende foranstaltninger

Kontrolenheden skal regelmæssigt kontrollere og vurdere, om en egenkontrolprocedure, som anvendes til beslutning om, at en fødevaresikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme (forebyggende foranstaltninger), er implementeret og fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

De forebyggende foranstaltninger vil fremgå af virksomhedens risikoanalyse. Tilsynsførende skal derfor i relevant omfang kende virksomhedens risikoanalyse og de forebyggende foranstaltninger. Eksempler på en fødevaresikkerhedsrisiko, der kan håndteres af en forebyggende foranstaltning, kan være trikiner, patogene bakterier (f.eks. fra mælk), allergener og kemiske reststoffer (migration fra plast, tilsætningsstoffer, veterinære restkoncentrationer, m.v.).

Kontrolenheden skal vurdere behovet for kontrol af de forebyggende foranstaltninger ud fra en faglig vurdering af aktuelle forhold i virksomheden og kontrolresultater.

Kontrol af de forebyggende foranstaltninger gennemføres som en observation af, at medarbejdere gennemfører procedurerne som beskrevet, og en gennemgang af virksomhedens dokumentation for, at virksomhedens procedurer følges og fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

Kontrol af kritiske kontrolpunkter (CCP)

Kontrolenheden skal ugentligt kontrollere, at virksomhedens HACCP-plan er implementeret.

Kontrolenheden skal kontrollere hvert CCP mindst 1 gang ugentligt. Hvis virksomheden har

flere skift, skal HACCP kontrollen fordeles ligeligt på de forskellige skift. Kontrollen kan foretages på følgende måder:

1. Fysisk kontrol
    a) egne observationer
    b) over skulder kontrol af overvågning og verifikation
2. Kontrol af virksomhedens dokumentation
3. Kontrol af preshipment
    a) dokumentkontrol
    b) fysisk kontrol

Hver uge skal der udføres både en fysisk kontrol og en dokumentkontrol. Alle virksomhedens CCP'er kontrolleres efter alle kontrolmetoder over tid. I virksomheder med kun et CCP foretages der ugentligt både en fysisk kontrol og dokumentkontrol.

1. <u>Fysisk kontrol - HACCP</u>

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører og verificerer HACCP-planen. Fysisk kontrol af CCP kan foretages som egne observationer eller over skulderen kontrol, og kontrolenheden kan overvære virksomheden gennemføre de korrigerende handlinger.

a) Egne observationer:

Kontrolenheden skal kontrollere CCP på samme sted og med samme metode, som virksomheden overvåger CCP, men ikke nødvendigvis med samme frekvens. Eventuelle anvendte måleinstrumenter skal være kalibrerede.

Finder kontrolenheden en afvigelse fra den kritiske grænse, skal de berørte produkter tilbageholdes, og kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger i henhold til HACCP-planen.

Kontrolenheden skal, i det omfang det er muligt, observere, at alle korrigerende handlinger udføres for alle produkter i partiet eller dagsproduktionen, herunder at virksomheden finder og fjerner årsag til afvigelsen, bringer CCP tilbage i styring, sikrer, at ingen sundhedsfarlige eller på anden måde fejlbehæftede produkter omsættes, og at de oplyste tiltag til hindring af gentagelse gennemføres og er effektive. Kontrolenheden skal kontrollere at virksomheden gennemfører alle led i de korrigerende handlinger, som beskrevet i HACCP-planen.

I nogle tilfælde vil virksomheden ikke kunne iværksætte tiltag til hindring af gentagelse umiddelbart efter konstatering af HACCP-afvigelsen. Kontrolenheden skal i disse tilfælde kontrollere, at eventuelle midlertidige foranstaltninger er gennemført og er effektive og ved et senere kontrolbesøg kontrollere virksomhedens tiltag til hindring af gentagelse.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører alle led i de korrigerende handlinger som beskrevet i HACCP-planen, hvad enten afvigelsen er konstateret af virksomheden eller af kontrolenheden. Kontrollen gennemføres som en fysisk kontrol og/eller dokumentkontrol.

Kontrolenheden skal desuden vurdere, om CCP-afvigelsen kan være tegn på mangler i virksomhedens fødevaresikkerhedssystem, f.eks. manglende gennemførelse af de underliggende procedurer, som er baggrund for den valgte frekvens og metode for overvågning af CCP.

b) Over skulderen kontrol:

Kontrol af virksomhedens overvågning. Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens overvågningsprocedure er korrekt implementeret.

Tilsynsførende skal observere den operatør, som foretager overvågning af CCP. Her observeres, om operatøren udfører og registrerer overvågningen som beskrevet i HACCP-planen, og om overvågningen er omhyggelig nok til at konstatere, om den kritiske grænse er overholdt. Finder den tilsynsførende en afvigelse, som virksomhedens HACCP-operatør ikke ser, skal tilsynsførende kontrollere, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger.

Kontrol af virksomhedens verifikation: Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens verifikationsprocedure er korrekt implementeret og effektiv.

Tilsynsførende skal observere, om operatøren udfører og dokumenterer verifikation som beskrevet i HACCP-planen, herunder om operatøren direkte observerer gennemførelse og dokumentation af CCP-overvågning og korrigerende handlinger. Kontrol af verifikation omfatter også kontrol af kalibrering af procesovervågningsinstrumenter og virksomhedens gennemgang af registreringer for CCP-overvågning og korrigerende handlinger.

2. Dokumentkontrol - HACCP

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens dokumentation for gennemførelse af HACCP-planen, herunder dokumentation for CCP-overvågning, korrigerende handlinger og verifikationsaktiviteter. Kontrolenheden skal gennemgå virksomhedens dokumentation og vurdere, om virksomheden har gennemført alle aktiviteter som beskrevet i HACCP-planen med den angivne frekvens.

Kontrolenheden skal kontrollere om

- dokumentation indeholder dato, tidspunkt og initialer
- registreringerne er foretaget på det tidspunkt, hvor den konkrete begivenhed sker
- der er angivet eksakte og kvantificerbare værdier for resultat af overvågning og verifikation
- dokumentationen indeholder produktnavn, lotnummer, produktionsdato eller anden identifikation af de berørte produkter
- eventuelle overskridelser af en kritisk grænseværdi er konstateret, og korrigerende handlinger er gennemført
- eventuelle rettelser er bevidnet med dato, tidspunkt og initialer.

Kontrolenheden skal gennemgå virksomhedens dokumentation for håndtering af CCP-afvigelser og vurdere, om virksomheden har gennemført alle led i de korrigerende handlinger som beskrevet i HACCP-planen ved alle overskridelser af en kritisk grænse, herunder om der er sammenhæng mellem årsag og handling, og om tiltag til hindring af gentagelse er gennemført og effektive. Kontrollen skal desuden omfatte kontrol af virksomhedens preshipment erklæring.

For at vurdere, om virksomhedens system til hindring af gentagelse er effektivt, skal kontrolenheden kontrollere virksomhedens dokumentation for, om der er gentagne CCP-afvigelser med samme årsag.

3. HACCP - Kontrol af preshipment (partikontrol):

Kontrolenheden skal regelmæssigt kontrollere virksomhedens preshipment. Kontrollen gennemføres som dokumentkontrol og/eller fysisk kontrol.

Dokumentkontrol: Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens preshipment erklæringer og den underliggende dokumentation.

Kontrolenheden skal kontrollere, om virksomheden har udfærdiget preshipment erklæringer for de produkter, der afsendes fra virksomheden med USA-status. Kontrolenheden skal gennemgå virksomhedens HACCP-dokumentation og vurdere, om alle HACCP-krav er opfyldt for alle CCP'er, som gælder for partiet eller dagsproduktionen. Kontrolenheden skal kontrollere, om virksomheden har fulgt HACCP planen (procedure og frekvens for overvågning og verifikation samt korrigerende handlinger), om dokumentationen er fuldstændig og opfylder kravene, og om virksomheden har reageret, hvis HACCP-planen ikke er fulgt, eller der er overskridelser af de kritiske grænser.

Fysisk kontrol: Kontrolenheden skal observere, om virksomheden udfører preshipment som beskrevet i egenkontrollen. Kontrollen kan gennemføres som interview af ansvarlig medarbejder.

Særligt for kontrol i kødproduktvirksomheder

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomhedens HACCP-system (HACCP-plan, SSOP, eller andre forebyggende foranstaltninger til kontrol af patogener) sikrer, at USA's krav vedr. bakteriedrab og holdbarhed af kødprodukter overholdes. For specifikke krav henvises til FSIS Directive 7111.1.

Kontrollen udføres som udgangspunkt i forbindelse med audit, men kan desuden indgå i den daglige eller ugentlige kontrol af SSOP, andre forebyggende foranstaltninger eller HACCP, når disse procedurer anvendes i forebyggelsen/styringen af de pågældende risici.

I virksomheder, der fremstiller varmebehandlede ikke-spiseklare kødprodukter:

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomhedens HACCP-system forebygger vækst af sporedannende bakterier (f.eks. Clostridium perfringens og Clostridium Botulinum).

I virksomheder, der fremstiller spiseklare (RTE) kødprodukter:

Kontrolenheden skal som en del af kontrol af virksomhedens HACCP-system kontrollere, at RTE-produkter, som er bestemt til eksport til USA, er fri for Listeria monocytogenes, Salmonella, eller andre patogener af betydning for fødevaresikkerheden, og at virksomheden anvender performance standards for patogener og deres toxiner i spiseklare produkter (f.eks. højst 1-log vækst af C. perfringens og ingen vækst af C. botulinum i spiseklare produkter).

Særligt for spiseklare (RTE) kødprodukter, som er holdbare ved omgivelsestemperatur (shelf-stable), og ikke kun er varmebehandlet, men også behandlet efter en anden bakteriedræbende metode.

Eksempler på anden bakteriedræbende behandling kan f.eks. være fermentering, syrning, saltning eller tørring.

Kontrolenheden skal kontrollere, at der opnås tilstrækkeligt bakteriedrab til at sikre mod forekomst af bakterier og deres toxiner (fx Salmonella, Listeria monocytogenes, C. perfringens, C. botulinum, og S. aureus).

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomhedens program sikrer følgende:

- mindst 5-log reduktion af Salmonella og tilstrækkeligt drab af Listeria monocytogenes,
- forebyggelse af vækst af sporedannende bakterier (fx Clostridium perfringens og Clostridium botulinum) ved hjælp af kritiske faktorer (lavt pH, relativt lav vandaktivitet) og
- forebyggelse af vækst af Staphylococcus aureus under fremstilling og oplagring af produkter, der er holdbare ved omgivelsestemperatur (shelf stable) (pH, vandaktivitet mv.).

Særligt for kontrol i konservesvirksomheder

Kontrollen omfatter

a) årlig auditering

b) månedlig kontrol.

Ad a) Årlig auditering:

Kontrolenheden skal mindst 1 gang årligt i forbindelse med audit kontrollere, at virksomhedens procedurer sikrer, at de amerikanske konservesregler er overholdt. Konservesreglerne er angivet i 9 CFR § 431.2-431.12.

De amerikanske konservesregler omfatter følgende områder:

1. Beholdere/dåser og lukning
2. Procesbeskrivelser for varmebehandling
3. Kritiske faktorer og anvendelse af procesbeskrivelser
4. Arbejdsgange i varmebehandlingsområdet
5. Udstyr og procedurer for varmebehandlingen
6. Dokumentation
7. Gennemgang og opbevaring af dokumentation
8. Afvigelser
9. Færdigvareinspektion
10. Uddannelse af personale
11. Tilbagetrækningsprocedure.

Den årlige auditering af virksomhedens HACCP-system (HACCP-plan, SSOP, eller andre forebyggende foranstaltninger til kontrol af patogener) skal desuden omfatte kontrol af nedenstående krav.

Kontrolenheden skal kontrollere

- at alle produkter er behandlet, så de er fri for mikroorganismer, der kan vokse i produktet ved omgivelsestemperatur (over 10°C), ved hvilken produktet er beregnet til

at kunne opbevares under opbevaring og distribution. F.eks. at procesbeskrivelsen (process schedule) sikrer mindst 5 log reduktion of C. sporogenes.

Specielt for produkter i hvilke nogen del har et pH over 4.6 (low-acid products):

- at processen opnår en sandsynlighed på 10-9, for at der i en beholder/dåse er sporer af C. botulinum, som kan vokse, eller en 12 log reduktion af C. botulinum, forudsat en initial forekomst på ≤ 1000 sporer pr. beholder.

Specielt for syrnede produkter (acidified low-acid products) hvor recepten (opskriften) eller fremstillingen medfører, at enhver del i det færdige produkt har et pH på 4.6 eller lavere inden for 24 timer efter afslutning af varmebehandlingen, og for produkter i hvilke væksten af patogener er kontrolleret af andre faktorer end varmebehandling eller anden sporedræbende behandling:

- at processen forebygger vækst af C. botulinum i fødevaren under de forhold, hvor fødevaren opbevares og distribueres.

Kontrollen kan desuden indgå i den daglige eller ugentlige kontrol af SSOP, andre forebyggende foranstaltninger eller HACCP, når disse procedurer anvendes i forebyggelsen/styringen af de pågældende risici.

Ad b) Månedlig kontrol:

Kontrolenheden skal desuden mindst 1 gang månedligt i forbindelse med daglige kontrolbesøg

kontrollere mindst 1 krav fra mindst en af de 11 paragraffer i 9CFR § 431.2-431.12. Kontrollen gennemføres som fysisk kontrol og/eller dokumentkontrol. Alle krav skal kontrolleres over tid.

Kontrollen tilrettelægges ud fra kendskab til virksomhedens HACCP-system, der angiver hvordan, virksomheden sikrer overholdelse af konservesreglerne, og kontrollen kan omfatte de ovenfor nævnte krav. Krav, der kontrolleres i forbindelse med den ugentlige kontrol med de kritiske kontrolpunkter, kan udelades af den månedlige kontrol med overholdelse af konserveskrav.

Kapitel 6: Kontrol af grundlæggende hygiejne-, indretnings- og vedligeholdelseskrav i virksomheden (SPS)

Kontrolenheden skal ugentligt i relevant omfang gennemføre kontrol af grundlæggende hygiejne-, indretnings-, og vedligeholdelseskrav jf. EU-lovgivning, som vurderes at opfylde de

amerikanske SPS krav anført i 9 CFR § 416.1 til 416.5. Kontrol gennemføres indenfor følgende områder: animalske biprodukter, virksomhedens indretning, skadedyrssikring, vedligeholdelse, rengøring af udstyr og lokaler, rengørings- og desinfektionsmidler, periodisk rengøring, hygiejne under produktion , personlig hygiejne og vand. Kontrollen omfatter direkte observation af forhold i virksomheden, observation af medarbejdere og gennemgang af relevant egenkontroldokumentation. Kontrolomfang for den ugentlige kontrol vurderes ud fra en konkret faglig vurdering af aktuelle forhold i virksomheden og kontrolresultater. Alle relevante krav skal kontrolleres over tid.

Kapitel 7: Kontrol af korrekt angivelse af dyreart

Kontrolenheden skal kontrollere, at indholdet af kød og kødprodukter, der eksporteres til USA, svarer til den dyreart, der fremgår af mærkning og/eller eksportdokumenter.

Kontrollen er et led i den generelle kontrol af virksomhedens overholdelse af eksportbekendtgørelsens krav om sikring af korrekte certifikatoplysninger (§ 4, stk.4) og adskillelse mellem produktioner (§ 5).

Kontrollen skal udføres i virksomheder, der behandler kød af flere dyrearter og i virksomheder, der modtager råvarer fra andre virksomheder.

Kontrollen skal udføres mindst 1 gang årligt, og omfatte vurdering af virksomhedens egenkontrolprocedurer og kontrol af, at virksomheden overholder egenkontrolprocedurerne. Kontrollen skal omfatte receptkontrol og kan derudover f.eks. omfatte kontrol af dokumentation fra råvareleverandører, adskillelse mellem forskellige produktioner og visuel kontrol af indholdet af pakninger. I kødproduktvirksomheder kan der stikprøvevist, og altid ved mistanke om uoverensstemmelser, udtages prøver til kemisk artsbestemmelse. Aftale om analyser kan træffes med Fødevarestyrelsens laboratorium i Ringsted.

Kapitel 8: Kontrol af grise fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold

Kontrolenheden skal kontrollere, at opstaldningsforhold fremgår af fødevarekædeoplysningerne, og at dyr fra kontrollerede opstaldningsforhold holdes adskilt fra dyr fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold fra modtagelse til PM-kontrol.

USA har accepteret, at svin fra kontrollerede opstaldningsforhold rutinemæssigt kontrolleres efter slagtningen (PM-kontrol) ved visuel inspektion. Svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold (udegrise) skal rutinemæssigt kontrolleres ved palpering og indsnit. Det skal fremgå af fødevarekædeoplysningerne, om der er tale om svin fra kontrollerede

opstaldningsforhold. Fødevarekædeoplysningerne skal auditeres iht. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, artikel 7, stk. 2.

Kødkontrollen skal for slagtekroppe og slagtebiprodukter, der slagtes med henblik på eksport til USA, foretage inspektion efter slagtning af slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold ved palpering og indsnit. Uanset at der ikke er tegn på en potentiel risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller dyrs velfærd, skal inspektionen efter slagtning udføres i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, artikel 23, stk. 2. Dog skal der kun foretages indsnit i nyrerne og deres lymfeknuder, hvis det vurderes nødvendigt for at vurdere kødets egnethed til konsum.

Inspektion efter slagtning tilrettelægges på baggrund af en skriftlig aftale mellem Kødkontrollen og det enkelte USA-godkendte slagteri, om præsentation af slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold, i overensstemmelse med de særlige USA krav, kapitel 12.

Kapitel 9: Kontrol af virksomhedens egenkontrol for mikrobiologi og kemiske restkoncentrationer

Kontrolenheden skal som led i kontrol af virksomhedens egenkontrol udtage prøver af slagtekroppe, spiseklare kødprodukter og produktkontaktflader. Kontrolenhedens prøver anvendes til at vurdere, om virksomhedens egenkontrolprocedure for prøveudtagning og opbevaring, forsendelse og analyser af prøver foregår korrekt.

- slagtekroppe
- mikrobiologi
- kemiske restkoncentrationer
- Spiseklare kødprodukter og produktionsmiljø
- mikrobiologi, kødprodukter
- mikrobiologi, produktionsmiljø

1. Kontrol af virksomhedens egenkontrol for undersøgelse af *slagtekroppe*:

a) Mikrobiologi:

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden følger egenkontrolproceduren for udtagning af mikrobiologiske prøver til undersøgelse af proceshygiejnen, i henhold til USA-særkrav kapitel 8. Kontrollen gennemføres som fysisk kontrol af virksomhedens prøveudtagning og som kontrol af virksomhedens dokumentation for prøveudtagning og analyseresultater jf. kapitel 4, Kontrol af slagtehygiejne. Ses en trend i virksomhedens resultater, som tyder på forringet slagtehygiejne, skal kontrolenheden kontrollere, at virksomheden udfører passende foranstaltninger med henblik på forbedring af slagtehygiejnen Kontrolomfang og kontrolfrekvens fastsættes ud fra faglig vurdering af aktuelle forhold i virksomheden og kontrolhistorik.

Udtagning af mikrobiologisk verifikationsprøve, slagtekroppe:

Kontrolenheden skal til kontrol af virksomhedens egenkontrol 1 dag om måneden udtage svaberprøver af fem slagtekroppe til analyse for E. coli.

Prøverne udtages og håndteres som angivet i projektbeskrivelsen, og analyseres på Fødevarestyrelsens laboratorium.

Forsendelse af prøver af slagtekroppe:

Når prøverne er udtaget, skal de opbevares under køl til afsendelse og transporteres til laboratoriet under køl, i henhold til projektbeskrivelsen. Inden forsendelse til laboratorium skal prøven forsegles. Der kan anvendes 1) en etiket med embedsstempel anbragt således, at etiketten brydes, når emballagen åbnes, 2) aluminiumsplombe og plombesnor, 3) anden forsegling i henhold til projektbeskrivelsen.

Analyse af prøver af slagtekroppe:

Der skal medtages en positiv og negativ (upodet) kontrolprøve med hver gruppe af USA prøver.

Svaberprøver af slagtekroppe til undersøgelse for E. coli analyseres ved en metode som er angivet i projektbeskrivelsen.

Vurdering af analyseresultater:

Laboratoriet sender analyseresultatet for de fem svaberprøver til Kontrolsektionen. Resultatet angives som E. coli (log/cm2) for hver svaberprøve.

Kontrolsektionen beregner gennemsnittet af de fem prøver.

Opfølgning på mikrobiologiske verifikationsprøver, slagtekroppe:

Kontrolsektionens resultater af E. coli verifikationsprøver anvendes som supplement ved kontrol af virksomhedens egenkontrol vedrørende proceshygiejne.

Formålet med Kontrolsektionens prøver er

- At kontrollere, at virksomhedens prøveudtagning giver resultater, som kan genfindes i Kontrolsektionens prøver.
- At kontrollere, at virksomheden opfylder gældende krav vedr. maksimalt antal E. coli pr. cm2

Kontrolenheden sammenligner resultatet af prøverunden (gennemsnittet af de fem prøver udtaget samme dag) med virksomhedens resultat af seneste fem prøver.

Normen for E. coli (gennemsnit af 5 prøver) er (log cfu/cm2):

Acceptabelt niveau (m): <0,1

Marginalt niveau: 0,1-1,1

Uacceptabelt niveau (M): >1,1

Ud over beregning af det månedlige gennemsnit af fem prøver skal kontrolenheden registrere det månedlige gennemsnit (log cfu/cm2) i et diagram eller skema, der som minimum illustrerer de seneste 12 måneders resultater.

Såfremt virksomheden udfører E. coli undersøgelser i overensstemmelse med USA-Krav, kapitel 8, jf. Fødevarestyrelsens hjemmeside, kan kontrolsektionens resultater direkte sammenlignes med virksomhedens resultater. Ved uoverensstemmelser skal kontrolenheden foretage fysisk kontrol af virksomhedens prøveudtagning, samt i øvrigt søge årsagen til uoverensstemmelser afklaret. Ses der i kontrolsektionens prøver en overtrædelse af normen for det maksimale antal E. coli cfu/cm2 og/eller en trend i kontrolsektionens prøver i retning af øget kontaminering af slagtekroppe med E.coli foretages kontrol af, at virksomheden foretager opfølgning på utilfredsstillende resultater, herunder foranstaltninger til forbedring af slagtehygiejnen og gennemgår proceskontrollen. Bemærk desuden opfølgning på kontrol af virksomhedens dokumentation jf. indledningen til dette afsnit

Hvis virksomheden ikke udfører E. coli undersøgelser, men andre mikrobiologiske undersøgelser, med henblik på opfyldelse af kravene i førnævnte USA-krav, kapitel 8, anvendes kontrolsektionens analyseresultater ligeledes som supplement ved kontrol af virksomhedens

egenkontrol vedrørende proceshygiejne. Kontrolsektionens resultater kan i så fald ikke direkte sammenlignes med virksomhedens resultater, men kan som ovenfor anvendes ved kontrol af, at virksomheden opfylder normen for det maksimale antal E. coli pr. cm2.

Kontrolsektionens resultater kan desuden anvendes generelt ved vurdering af en trend for slagtehygiejnen i op- eller nedadgående retning. Bemærk desuden opfølgning på kontrol af virksomhedens dokumentation jf. indledningen til dette afsnit

Den samlede vurdering og resultater fra de gennemførte undersøgelser skal dokumenteres.

b) Kemiske restkoncentrationer:

Kontrolenheden udtager prøver af slagtekroppe mm. til undersøgelse for kemiske restkoncentrationer. Prøverne udtages og håndteres som beskrevet i relevante projektbeskrivelser.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden følger en skriftlig egenkontrolprocedure, der sikrer, at der foreligger dokumentation for et acceptabelt analyseresultat for den enkelte slagtekrop, inden virksomheden fremlægger et USA-certifikat til underskrift. Dette gælder uanset om prøverne er udtaget af virksomheden eller af kontrolenheden.

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens egenkontrolprocedurer for udsagn i indenrigserklæringer om USA-status, f.eks. procedurer for, at prøvede slagtekroppe tilbageholdes/holdes under virksomhedens kontrol, og at der er fuld sporbarhed, indtil acceptabelt analyseresultat foreligger (test-and-hold procedurer).

Opfølgning på prøver til undersøgelse for kemiske restkoncentrationer af slagtekroppe:

Kontrolenheden skal kontrollere, at slagtekroppe med uacceptabelt analyseresultat ikke eksporteres til USA, eller omtestes for at opnå et acceptabelt resultat inden eksport til USA.

2. Kontrol af virksomhedens egenkontrol for undersøgelse af spiseklare kødprodukter og produktionsmiljø:

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden følger en procedure for prøveudtagning.

Kontrollen gennemføres som fysisk kontrol af virksomhedens prøveudtagning og som dokumentkontrol.

Kontrolenheden skal desuden kontrollere, at virksomheden følger skriftlige egenkontrolprocedurer, der sikrer, at der foreligger dokumentation for et acceptabelt

analyseresultat for det enkelte batch, inden virksomheden fremlægger et USA-certifikat til underskrift. Dette gælder for prøver omfattet af Kapitel 23 i USA-kravene: Verifikation af analyseresultater inden certifikatudstedelse, og uanset om prøven er udtaget af virksomheden eller af kontrolenheden.

Kontrolenheden skal kontrollere virksomhedens egenkontrolprocedurer for udsagn i indenrigserklæringer om USA-status, f.eks. procedurer for, at batch af prøvede RTE-produkter og RTE-produkter, der har været i kontakt med prøvede produktkontaktflader tilbageholdes/holdes under virksomhedens kontrol, at der er fuld sporbarhed indtil acceptabelt analyseresultat foreligger (test-and-hold procedurer), og at RTE-produkter med ikke acceptable analyseresultater ikke omtestes for at opnå et acceptabelt analyseresultat inden eksport til USA. Produkter med ikke acceptable analyseresultater kan oparbejdes på en måde, der inkluderer en ny listeriadræbende behandling.

a) Salmonella og Listeria monocytogenes - prøver af spiseklare kødprodukter:

Prøveudtagning:

Kontrolenheden skal mindst udtage følgende antal prøver af kødprodukter til analyse for Listeria monocytogenes og Salmonella:

- Af spiseklare kødprodukter, som er håndterede efter den Listeria-dræbende behandling, udtages 1 prøve pr. måned af det produkt, som vurderes at indebære størst risiko med hensyn til Listeria monocytogenes. Blandt de øvrige håndterede spiseklare kødprodukter, som fremstilles i virksomheden, udtages yderligere i alt 1 prøve pr. måned.
- Af spiseklare kødprodukter, som ikke er håndterede efter den Listeria-dræbende behandling, og som ikke er helkonserves, udtages i alt 4 prøver pr. år blandt de relevante produkter, som fremstilles i virksomheden.
- For helkonserves er der ikke krav om udtagning af rutinemæssige myndighedsprøver.

Prøvemængden omfatter 5x25g eller 125g til undersøgelse for Listeria og 325g til undersøgelse for Salmonella.

Forsendelse af prøver af spiseklare kødprodukter:

Prøver udtaget af produkter skal transporteres til laboratoriet ved en temperatur på 5 °C. Inden forsendelse til laboratorium skal prøverne forsegles. Der kan anvendes 1) en etiket med

embedsstempel anbragt således, at etiketten brydes når emballagen åbnes, 2) forsegling ved hjælp af aluminiumsplombe og plombesnor, 3) anden forsegling i henhold til projektbeskrivelsen.

Laboratoriemetoder:

Prøver af spiseklare kødprodukter til undersøgelse for Listeria monocytogenes analyseres efter en af følgende metoder

1) Metoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook
2) NMKL nr. 136, 4. udg., 2007 (opformeringsmetode, afsnit 8.1)
3) Rapid L. mono (Bio-Rad Laboratories).

Prøver af spiseklare kødprodukter til undersøgelse for Salmonella analyseres efter en af følgende metoder:

For rå og spiseklare kødvarer skal medtages en positiv og negativ (upodet) kontrolprøve med hver gruppe af USA salmonellaprøver.

1) Metoder i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook og tidligere BAX System technology (Salmonella - MLG methods 4.09 and 4C.07)
2) NMKL nr. 71, med følgende tilføjelser: For spiseklare kødprodukter skal anvendes en analysemængde på 325 g.
3) iQ- Check Salmonella kit, Bio-Rad, Frankrig.

Opfølgning på mikrobiologiske undersøgelser, spiseklare kødprodukter:

<u>Fund af Salmonella</u> i spiseklare kødprodukter:

I henhold til mikrobiologivejledningen og ovenstående kapitel 5 (HACCP), afsnittet "Særligt for kontrol i kødproduktvirksomheder", er det ikke acceptabelt, at spiseklare fødevarer indeholder Salmonella. Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører opfølgning ved fund af Salmonella i spiseklare kødprodukter i henhold til fødevareforordningen (178/2002), artikel 14.

<u>Fund af Listeria monocytogenes</u> i spiseklare kødprodukter

Ved kontrolenhedens påvisning af Listeria monocytogenes i spiseklare kødprodukter gælder, at det vil være i strid med USA-krav, kapitel 14, nr. 1, at eksportere partiet til USA.

Partier, hvor der er konstateret Listeria monocytogenes, kan eventuelt underkastes ny Listeria-dræbende behandling jf. USA-krav, kapitel 14, nr. 6. Kontrolenheden skal vurdere virksomhedens dokumentation for, at behandlingen er tilstrækkelig til sikre, at der ikke kan påvises Listeria monocytogenes i produktet.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger jf. USA-krav, kapitel 14, når kontrolenheden konstaterer Listeria monocytogenes eller en indikatororganisme i et spiseklart produkt eller på en produktkontaktflade.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden foretager mikrobiologiske undersøgelser af produktkontaktflader og produktionsmiljøet jf. USA-krav. kapitel 14, Produktionsmiljø inkluderer gulve, vægge mm. Kontrolenheden skal vurdere, om virksomhedens egenkontrolprogram er tilstrækkeligt, hvad angår styring af Listeria i produktionen, herunder udføre fysisk kontrol med virksomhedens prøveudtagning af miljøprøver på produktkontaktflader.

Opfølgende prøver:

Opfølgning på kontrolenhedens påvisning af Listeria monocytogenes i et spiseklart kødprodukt, skal altid vurderes konkret fra sag til sag. Kontrolenheden skal som minimum udtage følgende opfølgende prøver:

- Produktprøver: En ekstra prøve af den involverede produktkategori.
- Miljøprøver:
    - 2 prøver pr. produktionslinje for ikke deli/ hotdogtypen
    - 4 prøver pr. produktionslinje for deli (fx kødprodukter til brug i en sandwich) og hotdogtypen.

Miljøprøverne udtages i henhold til retningslinjerne angivet i "Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes":

Find retningslinjerne på kommissionens hjemmeside (PDF)

Kontrolenheden kan efter en vurdering beslutte at udtage yderligere prøver. Ved vurderingen skal kontrolenheden inddrage kontrolhistorik og tidligere fund. Hvilken type blev påvist? Kan

der være tale om en "hus-infektion"? Hvor er prøven taget - produktberørende overflader eller ikke produktberørende overflader? Hvordan er resultater af egenkontrolprøver (miljø og produktprøver)?

b) Listeria monocytogenes - prøver fra produktionsmiljøet:

Prøveudtagning:

Kontrolenheden skal mindst udtage følgende antal prøver i produktionsmiljøet, fortrinsvis fra produktkontaktflader, til analyse for Listeria monocytogenes

- 1 svaberprøve pr. produktionslinje pr. år i virksomheder der benytter alternativ 1 eller 2, jf. USA-krav, kapitel 14.
- 2 svaberprøver pr. produktionslinje pr. år for ikke deliprodukter og 4 svaberprøver pr. produktionslinje pr. år for deliprodukter i virksomheder, der benytter alternativ 3, jf. USA-krav, kapitel 14.

Prøveudtagningen skal målrettes perioder, hvor der er USA produktion i virksomheden.

Prøver udtages fortrinsvis fra produktkontakt overflader. Hver produktionslinje undersøges med den frekvens per år, som er angivet ovenfor, og det skal sikres, at prøveudtagningen veksler mellem de forskellige dele af produktionslinjen. Ikke produktkontakt overflader, fx afløb m.m. skal også indgå i prøveudtagningsplanen. Prøveudtagning af både produktkontakt og ikke produktkontakt overflader er beskrevet i "Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes":

Find retningslinjerne på kommissionens hjemmeside (PDF)

Prøveudtagningsudstyret, fx sterile svampe/gazetamponer, fugtes med neutraliseringsbuffer og et område på mellem 1000 cm^2 og 3000 cm^2 afsvabres. Det er vigtigt at trykke svabermaterialet godt ned i overfladen, når der svabres.

Prøveudtagning skal foretages efter mindst 2 timers produktion eller ved afslutningen af produktionen, umiddelbart før rengøring og desinfektion, hvilket giver den største sandsynlighed for at finde L. monocytogenes.

Forsendelse af miljøprøver:

Prøverne skal transporteres til laboratoriet ved en temperatur ved en temperatur mellem 1 og 8 °C. Inden forsendelse til laboratorium skal prøverne forsegles. Der kan anvendes 1) en etiket

med embedsstempel anbragt således, at etiketten brydes når emballagen åbnes, 2) forsegling ved hjælp af aluminiumsplombe og plombesnor, 3) anden forsegling i henhold til projektbeskrivelsen.

Laboratoriemetoder:

Svaberprøver fra produktionsmiljøet til undersøgelse for Listeria monocytogenes analyseres efter en af følgende metoder:

1) I henhold til "Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes".

2) I henhold til projektbeskrivelsen i øvrigt.

Opfølgning på mikrobiologiske undersøgelser, miljøprøver:

Ved kontrolenhedens påvisning af Listeria monocytogenes i miljøprøver på en produktkontaktflade gælder, at det vil være i strid med USA-krav, kapitel 14, nr. 1, at eksportere partiet til USA.

Kontrolenheden skal kontrollere, at virksomheden gennemfører korrigerende handlinger jf. USA-krav, kapitel 14, når kontrolenheden konstaterer Listeria monocytogenes eller en indikatororganisme på en produktkontaktflade,

Kontrollen gennemføres på samme måde som ved fund ad Listeria monocytogenes i spiseklare kødprodukter.

Ved kontrolenhedens påvisning af Listeria monocytogenes på en produktoverflade skal kontrolenheden udtage følgende opfølgende miljøprøver:

- 2 svaberprøver pr. produktionslinje for ikke deli/ hotdogtypen og 4 prøver pr. produktionslinje for deli (fx kødprodukter til brug i en sandwich) og hotdog.

Kapitel 10: Kontrolenhedens dokumentation

Kontrolenhedens dokumentation skal følge de generelle krav til kontroldokumentation. Den udførte kontrol dokumenteres på kontrolrapporten under det relevante lovgivningsområde. Evt. anvendes supplerende tjekskemaer.

Hvis kontrolbesøget ikke strækker sig over hele skiftet, skal kontroltidspunktet registreres, således at det kan dokumenteres, at der udføres kontrol på alle dele af skiftet i løbet af en periode.

Kontrolenheden skal opfylde særlige dokumentationskrav ved kontrol af HACCP. Kontroldokumentationen skal omfatte kontrolomfang, kontrolmetode, dato og tidspunkt for observation eller måling, angivelse af eksakte værdier, vurdering af, at hver observation eller måling opfylder krav og tilsynsførendes underskrift eller initialer. Kontrolenheden kan anvende et tjekskema udarbejdet til formålet.

Når kontrolenheden konstaterer fejl i relation til 0-tolerance, SSOP eller HACCP, skal overtrædelsen beskrives detaljeret og tilstrækkeligt på kontrolrapporten. Det skal beskrives, om produkter er forurenede eller fejlbehæftede på anden måde, og hvilke produkter der er berørt.

Ved konstatering af, f.eks. rengøringsfejl ved kontrol af SSOP før produktion, skal forureningen beskrives præcist, dvs. det skal dokumenteres, om forureningen består af kød, fedt, blod, olie m.v.

Kontrolenheden skal dokumentere den kontrol, der gennemføres som opfølgning på konstaterede SSOP-fejl eller CCP-afvigelser. Kontrolenheden skal kontrollere og dokumentere, at virksomheden har gennemført alle led i de korrigerende handlinger, herunder hvad der er sket med produkter og forurenet udstyr, og hvad virksomheden har gjort for at hindre gentagelse. Kontrolenheden skal desuden dokumentere den kontrol, der gennemføres af, at tiltag til hindring af gentagelse er gennemført, og at disse har effekt.

Kapitel 11: Dialogmøder med virksomheden

I USA-godkendte kødvirksomheder med daglig kontrol skal kontrolenheden tage initiativ til et ugentligt møde med virksomheden med henblik på drøftelse af relevante emner.

Ved mødet skal kontrolenheden bede virksomheden fremlægge oplysninger om eventuelle overtrædelser konstateret af importkontrollen i USA (POE), som vedrører virksomhedens produkter.

Mødet kan derudover eksempelvis omfatte drøftelse af kontrolfund, udviklingen i kontrolfund, herunder trend for kontrolfund med samme årsag, nye regler og oplysninger fra virksomheden om eksempelvis status for handlingsplaner og ændringer i produktionen eller ændringer, der kan påvirke fødevaresikkerhedssystemet.
Kontrolenheden er ansvarlig for, at der udarbejdes et referat af mødet. Kontrolenheden skal

underskrive referatet og skal tilbyde virksomheden at underskrive dette.
Referater af ugentlige møder erstatter ikke kontrolrapporter eller anden dokumentation for gennemført kontrol, men der kan i kontrolrapporter henvises til referater af ugentlige møder.

Møderne kan alene benyttes som forum til at yde generel vejledning om regler eller konkret vejledning om eventuelle løsningsmuligheder i virksomheden. Møderne har udelukkende en forebyggende og vejledende funktion, og skal ikke ses som et led i sagsopfølgning eller sanktionsanvendelse. Er der konstateret overtrædelser, som kontrollen skal reagere på, kan et møde mellem virksomheden og kontrollen ikke medføre, at eventuelle sanktioner bortfalder.

Afsnit III: Særlige forhold vedrørende kontrol med Kina-godkendte fødevarevirksomheder

Når kontrolenheden modtager en formular om kontooprettelse i CIFER fra en virksomhed, skal kontrolenheden videresende formularen til International Handel, som opretter virksomhedens konto i CIFER. Kontrolenheden skal herpå informere virksomheden om, at kontoen er oprettet.

Ved ansøgning om regodkendelse skal kontrolenheden indsende relevant ansøgningsmateriale til International Handel senest fire måneder før udløbsdatoen for virksomhedens Kina-godkendelse. International Handel har herefter én måned til at færdigbehandle virksomhedens ansøgning i CIFER og videresende den til de kinesiske myndigheder. De sidste tre måneder af godkendelsesperioden er forbeholdt de kinesiske myndigheders sagsbehandling af ansøgningen.

Særligt for Kina-godkendte kødvirksomheder

Hver dag, hvor der foregår produktion og/eller pakning til Kina, skal kontrolenheden udføre kontrol af enten rengøring før opstart eller hygiejne under produktion. Der udføres kontrol inden for de lokaler, og inden for det tidsrum, hvor der er produktion af produkter, som potentielt kan eksporteres til Kina, dvs. produkter som har Kina-status.

Hver uge, hvor der foregår produktion, pakning og/eller afsendelse af varer fra produktionsvirksomheder, direkte til Kina eller til frysehus/lagervirksomhed, med Kina-status, skal kontrolenheden udføre kontrol af virksomhedens HACCP-system.

Daglig hygiejnekontrol kan dog fraviges under følgende forudsætning:
Kontrolenheden udfører kontrol på de dage og i de lokaler/produktzoner, hvor virksomheden

udfører rengøring og/eller hygiejneovervågning i henhold til virksomhedens skriftlige hygiejneprocedurer.

Hvis der er dage eller produktzoner, for hvilke virksomhedens skriftlige hygiejneprocedurer ikke kræver daglig rengøring og/eller hygiejneovervågning, kan kontrolenheden undlade kontrol. Det forudsættes, at kontrolenheden har vurderet, at virksomhedens skriftlige hygiejneprocedurer er tilstrækkelige.

I Kina-godkendte kødvirksomheder, som også er USA godkendte, kan Kina-kontrol udføres som en integreret del af den daglige USA-kontrol, når produkterne har både USA- og Kina status. Kina-kontrol skal dog altid dokumenteres på kontrolrapporten, så det fremgår, at der er tale om kontrol af Kina-krav, også når kontrollen udføres som en integreret del af USA-kontrol.

Kina-godkendte lagervirksomheder (herunder frysehuse) kontrolleres i henhold til de generelle kontrolfrekvensregler, dvs. de kontrolleres ikke som USA godkendte lagervirksomheder, medmindre lagervirksomheden også er USA godkendt.

Afsnit IV: Særlige forhold vedrørende kontrol med Sydkorea-godkendte kødvirksomheder

På Fødevarestyrelsens hjemmeside ligger der tjeklister for svinekød- og fjerkrækødvirksomheder, som bruges ved ansøgning om godkendelse til eksport til Sydkorea. Kontrolenheden skal løbende kontrollere, at virksomhederne ud over EU-krav opfylder sydkoreanske særkrav. I forbindelse med (årlig) audit af virksomhedens eksportegenkontrol kan kontrolenheden anvende tjeklisterne, med henblik på at sikre, at virksomhederne fortsat opfylder kravene.

De sydkoreanske myndigheder kan kræve, at Fødevarestyrelsen fremsender opdaterede og underskrevne tjeklister for alle Sydkorea-godkendte virksomheder. I så fald vil International handel bede kontrolenheden om at fremsende udfyldte og underskrevne tjeklister, med angivelse af hvorvidt virksomhederne fortsat er godkendt til eksport til Sydkorea.

Afsnit V: Særlige forhold vedrørende kontrol med Rusland-godkendte virksomheder

Virksomheder, der ønsker at blive godkendt til eksport af animalske fødevarer til Rusland og andre lande i Den eurasiske økonomiske union skal kontrolleres ved brug af de særlige tjeklister, der ligger på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Fremgangsmåden fremgår af hjemmesiden.

Når virksomheden er blevet Ruslands-godkendt, skal kontrolenheden løbende kontrollere, at virksomheden fortsat opfylder kravene i det/de relevante tjekskema/-er.

Den løbende kontrol skal ikke alene omfatte de specifikke russiske særkrav, men også de krav i skemaet, som svarer til EU-krav.

Kontrolenheden skal årligt træffe aftale med virksomheden om en frist, inden hvilken virksomheden selv skal have gennemgået og underskrevet tjeklisten. Det vil være hensigtsmæssigt at aftale en frist i starten af året således at kontrolenhedens kontrol i løbet af året kan ske på baggrund af virksomhedens oplysninger.

Kontrolenheden skal underskrive og journalisere de tjeklister, som årligt modtages fra virksomhederne. Underskriften kan gives på baggrund af kontrollen af lovgivningsområder efter de ordinære retningslinjer, hvis kontrolenheden vurderer, at dette giver tilstrækkelig baggrund for underskrift af tjeklisten.

Særkrav skal dog kontrolleres mindst én gang årligt. Ligeledes skal EU relaterede emner i tjeklisten kontrolleres mindst én gang årligt hvis kontrolenheden vurderer, at kontrollen af lovgivningsområder efter de ordinære retningslinjer ikke giver tilstrækkelig baggrund for underskrift af listen. Kontrollen kan udføres som anden kontrol.

Afsnit VI: Særlige forhold vedrørende kontrol med Malaysia-godkendte kødvirksomheder

Malaysia-godkendte kødvirksomheder skal årligt i januar måned besvare og underskrive en "Annual Performance Evaluation (APE)" rapport om det foregående år. Rapporten indeholder oplysninger om virksomhedens produktionstal og egenkontrol mm. En formular til denne brug findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Kontrolenheden skal årligt bede virksomheden indsende den udfyldte og underskrevne rapport til kontrolenheden (frist aftales med virksomheden). Kontrolenheden skal underskrive, stemple og indsende rapporten (scannet) med bilag til International Handel (16@fvst.dk) senest d. 10. februar.