



D. 7. december 2020

J. nr. 2020-16-33-00107

### **Vejledning til særlige krav vedrørende eksport af kød og kødprodukter til USA.**

USA's krav til kød og kødprodukter opfyldes som udgangspunkt gennem EU-reglerne. Derudover har Fødevarestyrelsen implementeret relevante USA-krav, som i nødvendigt omfang supplerer EU-lovgivningen.

[Disse særlige USA-krav beskrives på Fødevarestyrelsens hjemmeside, på siden med landelister og ländespecifikke krav, under USA.](#)

Det bemærkes, at der for virksomheder, der udelukkende eksporterer saltede tarme til USA, ikke er krav om særlig USA-godkendelse jf. Bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarerkontaktmaterialer, bekendtgørelse 727 af 29/5-20 (**Eksportbekendtgørelsen**) § 7, herunder krav om opførelse på liste og de særlige krav, der er angivet på hjemmesiden.

#### **Ad Eksportbekendtgørelsens § 11:**

*§ 11. Kød og produkter heraf, undtaget saltede tarme, samt æg produkter må alene eksporteres til USA, når de er produceret, pakket og afsendt til USA fra produktions- eller lagervirksomheden i tidsrum, som på forhånd er oplyst over for Fødevarestyrelsen.*

Virksomheden skal oplyse til Fødevarestyrelsen, i praksis den stedlige kontrolenhed, hvornår den producerer eller pakker kødvarer eller ægprodukter, som er bestemt til eksport til USA, og hvornår der sker direkte afsendelse til USA. Dette krav skyldes, at USA kræver, at Fødevarestyrelsen udfører kontrol i virksomhederne alle dage og på alle skift, hvor der produceres kødvarer bestemt til eksport til USA, og i de uger, hvor der foregår direkte eksport til USA. For ægprodukters vedkommende kræves kontrol i hele produktionstiden. Kødvarer og ægprodukter kan derfor kun eksporteres til USA, hvis kontrolenheden på forhånd har modtaget information om hvornår, produktionen forventes at skulle foregå, og kontrolenheden rent faktisk udfører kontrol de pågældende dage og tidspunkter.

Bemærk, at krav om oplysning om produktionsperiode og afsendelsestidspunkter er omfattet af egenkontrolkravet i bekendtgørelsens § 12. Virksomheden skal derfor have beskrevet og følge en procedure, som sikrer, at Fødevarestyrelsen er oplyst om de tidsrum, der fremgår af bekendtgørelsens § 11, når virksomheden fremlægger et USA-certifikat eller indenrigserklæring til underskrift for Fødevarestyrelsen.

De nærmere bestemmelser om kontrol af USA-godkendte virksomheder står i Eksportkontrolvejledningen, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

#### **Ad kapitel 1: Dyresundhedsmæssige krav til virksomheder generelt.**

Af kapitel 1 fremgår de særlige dyresundhedsmæssige krav, der gælder for alle kødvarer, som indbringes i en USA-godkendt kødvirksomhed, uanset, om disse skal anvendes til produktion af varer med USA-eksportstatus eller ej.

Kravene i kapitel 1, nr. 1-3 gælder ikke ved eksport af kødprodukter, der har undergået en varmebehandling, der er accepteret af USA som tilstrækkelig til at inaktivere mund- og klovesygevirus.

Af nr. 1 fremgår, at virksomheden udelukkende må slagte dyr af dansk oprindelse, medmindre Fødevarestyrelsen har meddelt tilladelse til andet. Traditionelt slagtes udelukkende svin af dansk oprindelse på danske USA-godkendte slagterier, men bestemmelsen åbner mulighed for, at virksomhederne kan slagte dyr af anden oprindelse, efter at Fødevarestyrelsen konkret har taget stilling til, om USA's dyresundhedsmæssige krav er opfyldt, og har givet tilladelsen.

Af nr. 2 og 3 fremgår, at kød og andre animalske produkter, der modtages uemballerede, eller hvor emballagen brydes (f.eks. fordi varerne anvendes i produktionen i virksomheden), skal have oprindelse i lande, som USA anser for at være fri for mund- og klovesyge, kvægpest og smitsom blæreudslæt hos svin (SVD). Kravene er gældende for alt uemballeret kød, der befinder sig i virksomheden, uanset om kødet skal eksporteres til USA eller ej.

Desuden fremgår af nr. 1, at kødet skal være forseglet af myndigheden, hvis kødet har været transporteret gennem områder, som USA ikke anser for at være fri for de nævnte sygdomme.

Af 9 CFR § 94.1 fremgår hvilke lande, USA anser for fri for kvægpest og mund- og klovesyge. Af 9 CFR § 94.12 fremgår, hvilke lande USA anser for fri for SVD. [Landenes status kan ses på denne hjemmeside.](#)

Af nr. 4 fremgår, at fjerkrækød, der opfylder EU's samhandelsbetingelser, kan bringes ind i USA-godkendte kødvirksomheder. Fjerkrækødet skal holdes adskilt fra de produkter, som fremstilles med henblik på eksport til USA, jævnfør de generelle retningslinjer om adskillelse, som fremgår af afsnittet "Ad § 5" i Vejledning til Bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarerkon-taktmaterialer. Der vil muligvis på et tidspunkt blive åbnet for eksport af fjerkrækød til USA, men dette fjerkrækød vil i givet fald skulle opfylde alle USA-krav, ikke kun de dyresundhedsmæssige krav.

For USA-godkendte kødvirksomheder gælder de dyresundhedsmæssige krav, der fremgår af kapitel 4, nr. 1-4, altså for alle de kødvarer, der befinder sig i virksomheden. Det er således ikke alene selve de varer, der skal eksporteres til USA, som skal opfylde specielle krav, men alle kødvarer i virksomheden, som er underlagt krav. Virksomheden skal beskrive, hvordan den generelt sikrer:

- at der udelukkende slagtes dyr af dansk oprindelse, hvis der foretages slagtning, eller hvis der slagtes dyr af udenlandsk oprindelse, at dette sker efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen.

- at der foreligger dokumentation for dyresundhedsmæssig status, når råvarer modtages uemballerede, eller når emballagen skal brydes i virksomheden. For kødprodukter, der modtages og anvendes som råvare til fremstilling af ikke USA-egne produkter, kan der dog alternativt foreligge dokumentation for, at denne råvare er holdbar ved stuetemperatur.

- at råvarer modtages med officiel forsegling, når råvarerne har været transporteret gennem et område, der af USA ikke anses for fri for visse husdyrsygdomme, som nævnt i kapitel 1, nr. 2, litra a.

- at fjerkrækød, der anvendes til fremstilling af ikke USA-egne produkter, opfylder EU's samhandelsbetingelser, dvs. ikke er omfattet af særlige betingelser for anvendelsen.

I mange tilfælde vil råvarer, som modtages på USA-godkendte kødvirksomheder, være af dansk oprindelse, og vil opfylde både USA's dyresundhedsmæssige og øvrige krav samt være omfattet af en indenrigserklæring med oplysning om "USA-status".

I andre tilfælde opfylder varerne ikke alle USA's krav, men kan alligevel indgå i produktionen på USA-godkendte kødvirksomheder til fremstilling af ikke-USA-egnede varer, hvis de dyresundhedsmæssige krav opfyldes. Oksekød af dansk oprindelse opfylder således USA's dyresundhedsmæssige krav, men ikke øvrige krav, idet der p.t. ikke findes USA-godkendte kreaturslagterier i Danmark.

For råvarer af udenlandsk oprindelse, som skal indgå i ikke USA-egnede produkter, er det tilstrækkeligt, at leverandørvirksomheden har udstedt erklæring vedrørende oprindelse og dyresundhedsmæssig status. Skal råvarerne derimod indgå i USA-egnede produkter, skal der foreligge dokumentation fra myndigheden ved leverandørvirksomheden, se også følgende afsnit.

### **Ad kapitel 1: Dyresundhedsmæssige krav til USA egnede produkter**

Råvarer, der anvendes til fremstilling af produkter egnet til eksport til USA, skal være af dansk oprindelse eller være omfattet af en udenlandsk myndigheds attestation for, at produktet opfylder betingelserne for eksport til USA. Denne bestemmelse skal sikre, at de produkter, som eksporteres til USA, opfylder de dyresundhedsmæssige krav, som USA stiller til importerede kødvarer. Skal varerne eksporteres til USA, er der yderligere krav, som skal opfyldes ud over de dyresundhedsmæssige krav. Disse krav fremgår af de følgende kapitler.

### **Ad kapitel 2: Denaturering af selvdøde dyr, bortset fra fjerkræ**

Af kapitel 2 fremgår, at selvdøde dyr på USA-godkendte slagterier skal injiceres med denatureringsmiddel. Kravet har til formål at sikre, at selvdøde dyr ikke indgår i produktionen af fødevarer.

Herudover gælder de generelle regler om bortskaffelse af animalsk affald (animalske biprodukter).

[Der findes information om animalske biprodukter og regler for anvendelse og bortskaffelse på denne side.](#)

### **Ad kapitel 3: SSOP - Standardhygiejneprocedurer**

SSOP står for Sanitation Standard Operating Procedures.

Lagervirksomheder (frysehuse/tørvarerlagre), som foretager håndtering af uemballerede varer (f.eks. fremstilling af pladefrost), er omfattet af reglerne om SSOP.

Lagervirksomheder (frysehuse), som udelukkende håndterer emballerede varer, vil derimod ikke være omfattet af reglerne om udarbejdelse af SSOP. Prøveudtagningsrum på frysehuse vurderes ikke omfattet af reglerne om SSOP. Virksomheden skal dog have rengørings- og hygiejneprocedurer, som sikrer, at produkterne ikke forurenes.

### **Ad kapitel 3 nr. 1:**

#### **Udvikling af SSOP-program:**

Det fremgår af [kapitel 3, nr. 1, litra a og b](#), at hver virksomhed skal udvikle, gennemføre, og opretholde skriftlige standardprocedurer for hygiejne, benævnt SSOP-programmet. SSOP-programmet skal beskrive alle procedurer, som virksomheden vil gennemføre dagligt før og under produktion,

som er tilstrækkelige til at forhindre direkte forurening af produkterne eller at produkterne bliver fejlbehæftede i øvrigt. At produktet bliver fejlbehæftet i øvrigt kan f.eks. være, at det får afvigende lugt.

Det fremgår af kapitel 3, nr. 1, litra a, at SSOP-programmet skal udarbejdes af virksomheden. Hvis SSOP-programmet er udarbejdet centralt i koncernen, skal programmet være tilpasset forholdene i den enkelte virksomhed. Dette udelukker ikke, at programmerne fortsat kan udarbejdes og vedligeholdes centralt i koncernen, men det forudsætter, at programmerne passer til den enkelte virksomhed, og at der lokalt er tilstrækkeligt kendskab til egenkontrolprogrammet.

Virksomheden kan også udarbejde ”før produktion” SSOP-programmet i samarbejde med et rengøringselskab, eller rengøringselskabet kan fastlægge rengøringsprocedurerne. SSOP-programmet er dog fortsat virksomhedens ansvar.

Det fremgår af kapitel 3 nr. 1, litra c, at SSOP-programmet skal underskrives og dateres af den virksomhedsansvarlige eller en af virksomhedens ledende medarbejdere, og at underskriften angiver, at virksomheden accepterer og vil gennemføre SSOP-programmet. Det skal være en virksomhedsansvarlig på den enkelte virksomhed, der underskriver SSOP-programmet. Underskrift forudsætter, at virksomheden lokalt har kendskab til opbygning, indhold og baggrund for SSOP-programmet.

Det fremgår af kapitel 3, nr. 1, litra e, at det skal fremgå af SSOP-programmet hvor hyppigt, hver enkelt procedure i SSOP-programmet udføres, og hvilke medarbejdere, der har ansvaret for at gennemføre og opretholde procedurerne. De medarbejdere, der har ansvaret for, at procedurerne gennemføres og opretholdes, skal sikre, at procedurerne gennemføres som beskrevet og med den angivne hyppighed. I praksis vil det ofte være mester i en afdeling, der har ansvaret for at sikre, at SSOP-procedurerne under produktion hele tiden gennemføres som beskrevet i SSOP-programmet, og en egenkontrolafdeling, der udfører den dokumenterede overvågning af SSOP-programmets gennemførelse.

### **SSOP-procedurer før produktion:**

Det fremgår af kapitel 3, nr. 1, litra d, at SSOP-programmet skal beskrive hvilke procedurer, der skal gennemføres før produktion. SSOP-procedurer, der skal gennemføres før produktion, skal som minimum omfatte rengøring af alt inventar og udstyr, der kan komme i kontakt med uemballerede produkter. Det skal specifikt fremgå af SSOP-programmet hvilke flader, der er produktberørende. SSOP-programmet skal være tilstrækkeligt til at hindre forurening af produkter, og det kan derfor også være relevant, at det omfatter overflader i produkternes nærhed (produktzonen), der giver mulighed for indirekte berøring af produkterne. Som eksempel kan nævnes en væg, der kommer i kontakt med forklæder.

En SSOP-procedure før produktion er for eksempel en forskrift eller arbejdsbeskrivelse for rengøring og desinfektion af et produktionsanlæg eller produktzone. Det kan også være nedtørring af rengøringsvand eller af overskydende olie fra glidestænger.

### **Mindre end daglig rengøring af produktberørende flader:**

En virksomhed kan beslutte at anvende en frekvens, ”mindre end daglig”, for rengøring af et område eller udstyr, der kan komme i direkte kontakt med produkter.

Det er vigtigt at skelne mellem ”mindre end daglig rengøring af produktberørende flader” og ”periodisk rengøring”, som er et udtryk, der anvendes for rengøring af ikke-produktberørende flader og områder, f.eks. køleposer eller andre overliggende konstruktioner.

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

Mindre end daglig rengøring af produktberørende flader kan f. eks. anvendes for gyro-frysere, pladefrysere eller pulvertøringsanlæg, hvor det af forskellige årsager ikke er hensigtsmæssigt at gennemføre daglig rengøring.

En beslutning om anvendelse af mindre end daglig rengøring af produktberørende flader forudsætter, at virksomheden kan underbygge, at rengøringsfrekvensen ikke medfører nogen fødevarer-sikkerhedsrisiko, eller at produkter bliver direkte forurenede eller i øvrigt fejlbehæftede. Beslutningen kan f.eks. underbygges ved mikrobiologiske undersøgelser.

Virksomheden skal have skriftlige procedurer for den "mindre end daglige" rengøring.

Procedurerne for mindre end daglig rengøring kan ud over rengøringsprocedurerne omfatte fx fjernelse af ophobning af produktrester og/eller prøveudtagning til at følge kimtallet på produktberørende flader i løbet af produktionsperioden. Når sådanne aktiviteter udføres, skal de være beskrevet i proceduren.

Virksomheden skal gennemføre og vedligeholde procedurerne, gennemføre korrigerende handlinger og foretage registreringer i overensstemmelse med USA-kravene, kapitel 3.

Virksomheden skal have dokumentation for overvågning af SSOP-programmet, der viser, at den mindre end daglige rengøring af produktberørende flader har tilstrækkelig effekt, og at der ikke er risiko for fejlbehæftning af produkter.

Resultaterne fra overvågningen af den mindre end daglige rengøring af produktberørende flader skal indgå i virksomhedens evaluering af SSOP-programmets effektivitet, jf. afsnit om vedligeholdelse af SSOP-programmet (ad kapitel 3, nr. 3a).

### **SSOP-procedurer under produktion:**

”Under produktion” SSOP-programmet skal omfatte de procedurer, virksomheden gennemfører under produktion for at forhindre direkte forurening eller øvrig fejlbehæftning af produkterne. Det kan for eksempel være en procedure til sikring af, at automatisk sterilisationsudstyr løbende fungerer, en procedure for håndtering af nedfaldne produkter, arbejdsinstruktioner, der sikrer hygiejnisk slagtning, procedure for tilstrækkeligt flow gennem produktionen, procedurer for vask af hænder og for påklædning m.v.

### **Ad kapitel 3, nr. 2:**

#### **Overvågning af SSOP-procedurer:**

Det fremgår af kapitel 3, nr. 2c, at virksomheden dagligt skal overvåge gennemførelsen af SSOP-procedurerne. Det bør fremgå af SSOP-programmet hvordan, af hvem og hvor hyppigt overvågningen skal udføres.

Alle SSOP-procedurer skal overvåges dagligt, men ikke nødvendigvis i alle afdelinger. Dog, hvis en given SSOP-procedure kun gennemføres i en bestemt afdeling, f.eks. anvendelse af 2-knivssystem på slagtegangen, betyder det, at en overvågning i denne afdeling er nødvendig dagligt.

Virksomheden skal ved den daglige overvågning sikre sig, at SSOP-programmet er tilstrækkeligt til at hindre forurening af produkter. Virksomheden skal eksempelvis overvåge, at SSOP-programmet er tilstrækkeligt til at forhindre, at der kan ske forurening af produkter:

- fra ikke-SSOP-rengjorte flader. Utilstrækkelig gennemførelse af grundlæggende procedurer for rengøring og vedligeholdelse kan resultere i forurening af produkter, f.eks. kan der drysse snavs fra utilstrækkeligt rengjorte lysarmaturer, eller der kan drysse løstsiddende maling eller rust fra utilstrækkeligt vedligeholdte motorer eller andre overliggende konstruktioner. Disse forhold skal være omfattet af virksomhedens overvågning.

- grundet utilstrækkelig gennemførelse af SSOP-procedurer, som for eksempel utilstrækkelig adskillelse mellem emballerede og uemballerede produkter.

### **Ad kapitel 3, nr. 3:**

#### **Vedligeholdelse af SSOP-programmet**

Det fremgår af kapitel 3, nr. 3a, at virksomheden rutinemæssigt skal evaluere effektiviteten af SSOP-programmet og de deri anførte procedurer til at forebygge, at produktet eller produkterne bliver direkte forurenede eller i øvrigt fejlbehæftede.

Evaluerings af SSOP-procedurerne kan omfatte

- 1) gennemgang af dokumentation for SSOP-overvågning og korrigerende handlinger,
- 2) direkte observation af hvordan SSOP-procedurerne (rengørings- og hygiejneprocedurer) udføres og
- 3) direkte observation af hvordan, overvågningen af SSOP-procedurerne udføres.

Virksomheden bør anvende Fødevarestyrelsens kontrolresultater (oplysninger om utilstrækkelig effekt af SSOP-programmet) som led i evalueringen. Se også afsnit om korrigerende handlinger (ad kapitel 3, nr. 4).

Det fremgår af kapitel 3, nr. 3b, at virksomheden skal sikre, at SSOP-programmet hele tiden er effektivt og opdateret. Er der f.eks. anskaffet nyt udstyr eller bygget om, skal der udarbejdes procedurer for rengøring, og er der igangsat nye processer, skal også disse være dækket af SSOP-programmet, så produkter sikres mod forurening eller anden fejlbehæftning, der kan gøre dem uegnede til konsum.

### **Ad kapitel 3, nr. 4:**

#### **Korrigerende handlinger:**

Det fremgår af kapitel 3, nr. 4, at virksomheden skal udføre passende korrigerende handlinger hver gang, virksomheden eller kontrolmyndigheden, dvs. Fødevarestyrelsen, konstaterer et muligt svigt i SSOP-programmet ("at SSOP-programmet kan have svigtet").

Ved enhver fejl relateret til forurening af produkter eller anden fejlbehæftning af produkter (dvs. ved hver **SSOP-fejl**) skal udføres korrigerende handlinger:

- 1) Virksomheden skal afgrænse mængden af muligt forurenede eller i øvrigt fejlbehæftede produkter og sikre passende disponering af disse. Dette skal dokumenteres.
- 2) Virksomheden skal genoprette de hygiejniske tilstande og dokumentere dette.
- 3) Virksomheden skal iværksætte tiltag til at hindre gentagelse og dokumentere dette.

Tiltagene skal hindre gentagelse af den pågældende fejl, og hvis relevant skal iværksættes tiltag andre steder i virksomheden.

I nogle tilfælde vil virksomheden ikke være i stand til umiddelbart efter konstatering af en SSOP-fejl at udføre permanente tiltag til hindring af gentagelse. I disse situationer kan virksomheden udføre midlertidige tiltag, indtil den permanente løsning til hindring af gentagelser er besluttet og gennemført. Alle tiltag til hindring af gentagelse skal dokumenteres.

Hvis SSOP-fejlen konstateres før produktion, er der ikke krav om tiltag til at hindre gentagelse. I disse tilfælde forudsættes fejlen rettet, inden produktionen starter, så der ikke sker produktforurening. Er der sket produktforurening, f.eks. hvis der har været produkter tilstede under udførelse af rengøringen, er der krav om både passende disponering af produkter og tiltag til at hindre gentagelse.

Ved gentagne fejl på samme type af udstyr (f.eks. produktbånd forskellige steder i virksomheden) skal rengøringsprocedurer revurderes og tilpasses.

- 4) Virksomheden skal udføre en passende revurdering og tilpasning af SSOP-programmet eller passende forbedringer i udførelsen af SSOP-procedureerne og dokumentere dette.

Dette betyder, at virksomheden ved hver konstateret SSOP-fejl skal vurdere hvad, årsagen til fejlen er. Hvis årsagen er utilstrækkelige eller manglende SSOP-procedurer, skal procedureerne tilpasses eller udarbejdes. Hvis årsagen er, at SSOP-procedureerne ikke gennemføres som beskrevet, skal virksomheden straks i gang med at følge proceduren.

## **Ad kapitel 3, nr. 5**

### **Registreringskrav:**

Det fremgår af kapitel 3, nr. 5a, at virksomheden skal foretage daglige registreringer, som er tilstrækkelige til at dokumentere gennemførelse og overvågning af SSOP-programmet og enhver foretaget korrigerende handling.

Kravet om daglig dokumentation af gennemførelse og overvågning af SSOP-programmet og de korrigerende handlinger fortolkes sådan, at der som udgangspunkt ikke stilles specifikt krav om dokumentation for selve udførelsen af de handlinger, der er beskrevet i SSOP-programmet.

I relation til f.eks. rengøringsprocedurer betyder det konkret, at virksomheden ikke skal dokumentere selve udførelsen af rengøringen, men overvåge og dokumentere, at der er rent, når der skal være rent. I praksis skal virksomheden altså dokumentere 1) overvågningen og 2) de korrigerende handlinger.

At registreringerne skal være tilstrækkelige til at dokumentere gennemførelse og overvågning af SSOP-programmet indebærer, at tidspunktet for klarmelding efter overvågning skal fremgå af dokumentation for overvågning af SSOP-procedurer før produktion ved produktionens opstart. På den måde kan virksomheden dokumentere overvågning af, at udstyret er rent inden produktionens opstart.

For både overvågning af SSOP før og under produktion gælder det, at:

Af hensyn til anvendelse af observationerne

- bør registreringerne ske i forbindelse med observationen
- bør registreringerne angive de faktiske observationer, der registreres ved overvågningen. Ved fund af utilstrækkeligt rengjorte produktkontaktflader noteres således, om der er konstateret kødrester, blod eller olie frem for blot ”uren”.
- bør start- og sluttidspunkterne for overvågning af SSOP-procedurer fremgå af dokumentationen.

Det fremgår af kapitel 3, nr. 5b, at de daglige SSOP-registreringer skal bevidnes af den SSOP-ansvarliges initialer og dato.

Det fremgår af kapitel 3, nr. 5a, at enhver foretaget korrigerende handling skal dokumenteres. For SSOP-fejl konstateret under produktion skal virksomheden altså dokumentere disponering af eventuelt fejlbehæftede produkter, genoprettelse af hygiejniske tilstande, tiltag til at hindre gentagelse og at der er sket en passende revurdering og tilpasning af SSOP-programmet/SSOP-procedurerne eller en passende forbedring af disses udførelse.

For SSOP-fejl konstateret før produktion skal virksomheden dokumentere genopretning af hygiejniske tilstande. Hvis der er fundet utilstrækkeligt rengjort udstyr, skal virksomheden dokumentere, at udstyret efterfølgende er rengjort og er konstateret rent. Hvis der har været produkter tilstede, skal der foreligge dokumentation for disponering af disse. Der er ikke krav om dokumentation for hindring af gentagelse ved hver enkelt SSOP-fejl før produktion. Generelt skal der derudover foreligge dokumentation for, at SSOP-procedurerne evalueres rutinemæssigt, herunder både procedurer for rengøring inden opstart og procedurer for hygiejne under produktion.

#### **Ad kapitel 4: HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point**

En virksomheds fødevarer sikkerhedssystem eller HACCP-system er de planer, programmer, foranstaltninger og procedurer, som virksomheden gennemfører for at forebygge, eliminere eller på anden måde kontrollere (styre) identificerede fødevarer sikkerhedsrisici i de produkter, den producerer.

Kapitel 4 beskriver de særlige krav til HACCP-baseret egenkontrol, der er fastsat i den amerikanske lovgivning. De amerikanske regler indeholder særlige krav til den måde, egenkontrollen tilrettelægges, udføres og dokumenteres på, og som virksomhederne ikke nødvendigvis opfylder gennem de danske krav til HACCP-baseret egenkontrol.

Kapitel 4 omfatter alene virksomheder, der fremstiller kød eller kødprodukter med henblik på eksport til USA. Virksomheder, der alene oplagrer emballeret kød/kødprodukter (f.eks. frysehuse og tørlagervirksomheder) er således ikke omfattet af de særlige USA HACCP-krav. Indfrysning af kød, der er modtaget i emballeret stand på frysehuset, regnes ikke for fremstilling i denne sammenhæng.

#### **Ad kapitel 4, nr. 2: Risikoanalyse:**

Virksomheden skal foretage en risikoanalyse, som fastlægger, hvilke fødevarer sikkerhedsmæssige risici, der med rimelig sandsynlighed forekommer i produktionsprocessen.

Det skal fremgå af risikoanalysen hvilken type risiko, hver af de udpegede risici henregnes til, dvs. om der er tale om en biologisk (bakterier, parasitter, virus), kemisk (tilsætningsstoffer, giftstoffer, pesticider, antibiotika-kemoterapeutika, hormoner, rengøringsmidler m.v.) eller fysisk (glas, ben, metal m.v.) risiko. Hvert procestrin vurderes for alle tre risikotyper.



Virksomheden skal bestemme hvilke forebyggende foranstaltninger, der skal anvendes for at kontrollere (styre) de fødevarer sikkerhedsrisici, der er identificeret for hvert procestrin. En forebyggende foranstaltning kan være en bestemt SSOP-procedure, en arbejdsrutine eller en anden procedure for god fremstillingspraksis. Som det fremgår af kapitel 4, nr. 1f er en forebyggende (styrende) foranstaltning en fysisk, kemisk eller anden foranstaltning, som kan anvendes til at kontrollere (styre) en identificeret fødevarer sikkerhedsrisiko. En fysisk forebyggende foranstaltning kan f.eks. være modtagekontrol eller styring af opbevaringstemperatur. En kemisk forebyggende foranstaltning kan f.eks. være tilsætning af nitritsalt.

Det fremgår af kapitel 4, nr. 2d og nr. 13d, at hvis virksomheden anvender egenkontrolprocedurer som grundlag for en beslutning om, at en fødevarer sikkerhedsrisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal disse procedurer være skriftlige. Hvis virksomheden har identificeret en risiko for et procestrin og beslutter, at fordi bestemte procedurer gennemføres, vil risikoen ikke forekomme, er disse procedurer forebyggende foranstaltninger og skal være skriftlige. Og virksomheden skal beskrive hvilke registreringer, den foretager, for at vise, at procedurerne følges. Det fremgår af kapitel 4, nr. 13d, at virksomheden i nødvendigt omfang skal evaluere og revidere procedurerne for at sikre, at de fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

Det fremgår af kapitel 4, nr. 2e, at virksomheden (som udgangspunkt for risikoanalysen) skal udarbejde et procesdiagram (flowdiagram) som skal beskrive alle led i produktionen, herunder rækkefølgen af, og sammenhængen mellem de forskellige procestrin. Diagrammet skal beskrive produktens (råvarer, halvfabrikata og det færdige produkt) vej gennem virksomheden, herunder alt der går ind i processen (fx vand, tilsætningsstoffer) og alt, der går ud af processen (fx affald). Derudover skal det af diagrammet fremgå, hvor overvågningen for eventuelle CCP'er foretages. Virksomheden skal angive tilsigtede forbrugere og tilsigtet anvendelse af det færdige produkt.

### **Vurdering af trikiner.**

Virksomheden skal i sin risikoanalyse beslutte, om Trichinella er en fødevarer sikkerhedsrisiko, der med rimelig sandsynlighed vil forekomme i processen. Hvis virksomheden beslutter, at Trichinella med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal virksomheden implementere et kritisk kontrolpunkt (CCP) for at forebygge eller eliminere risikoen. Hvis virksomheden beslutter, at risikoen ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal virksomheden have baggrundsdokumentation for at understøtte denne beslutning. Uanset beslutning i risikoanalysen skal kød- og kødprodukter, der eksporteres til USA, stamme fra slagterier, hvor alle slagtekroppe fra svin undersøges for trikiner, jf. Eksportbekendtgørelsen §6.

### **Vedrørende bakteriedrab og stabilisering af kødprodukter.**

EU's fødevarerforordning (Forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002) artikel 14 stiller krav om, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige. Artikel 14 fastsætter desuden, at fødevarer betragtes som farlige hvis de er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde, ved den til tænkte anvendelse.

Af Hygiejneforordningen, forordning (EF) nr. 852/2004), bilag II, kapitel XI, fremgår desuden, at varmebehandling af fødevarer, der markedsføres i hermetisk lukkede beholdere (konserves) skal ske ved en proces, der er i overensstemmelse med en internationalt anerkendt norm.

Ud over de overordnede EU-regler stiller USA visse krav til virksomhedernes dokumentation for bakteriedrab og holdbarhed af kødprodukter. Herunder har USA krav om fravær af Listeria monocytogenes og Salmonella i spiseklare kødprodukter. Kravet om fravær af Salmonella i spiseklare kødprodukter fremgår ikke af USA-særkravene, idet samme krav er gældende i henhold til dansk

lovgivning. Det følger af reglerne i kapitel 4, at Salmonella er en risiko, som virksomhederne skal tage stilling til, i forbindelse med sin risikoanalyse.

**USA-godkendte kødvirksomheder skal således kunne fremlægge konkret dokumentation for, at virksomhedens HACCP-system (HACCP-plan, SSOP eller andre forebyggende foranstaltninger til kontrol af patogener) sikrer et tilstrækkeligt bakteriedrab og tilstrækkelig holdbarhed af kødprodukter.**

**De vejledende retningslinjer er:**

Virksomheder, der fremstiller varmebehandlede ikke-spiseklare kødprodukter:

- at produkterne er tilstrækkeligt stabiliserede til at forebygge vækst af sporedannende bakterier (f.eks. Clostridium perfringens og Cl. Botulinum).
- at forbrugerpakninger er mærket med anvendelsesforskrift, som sikrer tilstrækkelig varmebehandling hos forbrugerne (Kapitel 10, 3d)

Virksomheder, der fremstiller spiseklare (RTE) kødprodukter:

- at spiseklare (RTE) produkter, som er bestemt til eksport til USA, er fri for Listeria monocytogenes, Salmonella, eller andre patogener af betydning for fødevarer sikkerheden:

Virksomheden bør anvende normer (performance standards) for vækst af patogener og deres toxiner i spiseklare produkter i holdbarhedsperioden (fx højst 1-log vækst af C. perfringens og ingen vækst af C. botulinum i spiseklare produkter).

Virksomheder, der fremstiller spiseklare (RTE) kødprodukter, som er holdbare ved omgivelsestemperatur (shelf-stable) og som ikke alene anvender varmebehandling for at opnå bakteriedrab, herunder fermenterede, syrnede, saltede eller tørrede produkter:

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

Virksomheder, der fremstiller varmebehandlede, kommercielt sterile kødprodukter (konserves):

- 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 (fx procesbeskrivelsen) sikrer mindst 5 log reduktion af C. sporogenes).  
og 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  $\leq 1000$  sporer pr. beholder.

- 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
  - 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 fødevarer under de forhold, hvor fødevarer opbevares og distribueres.

[De specifikke normer \(performance standards\) fremgår af FSIS Directive](#)

[7111.1.](#)

#### **Ad kapitel 4, nr. 3a og 3b: HACCP-plan:**

Det fremgår af kapitel 4, nr. 3a, at HACCP-planen skal udarbejdes af virksomheden. Hvis HACCP-planen er udarbejdet centralt i koncernen eller af eksterne konsulenter, skal HACCP-planen være tilpasset forholdene i den enkelte virksomhed. Dette udelukker ikke, at HACCP-planen fortsat kan udarbejdes og vedligeholdes centralt i koncernen, men det forudsætter, at HACCP-planen passer til den enkelte virksomhed, og at der lokalt er solidt kendskab til HACCP-planen, se ad kapitel 4, nr. 5–6 om underskrift og dato på HACCP-planen.

Der skal udarbejdes en HACCP-plan for alle produkter, der fremstilles i virksomheden, inden for de produktkategorier, der nævnes i 3a. Som eksempler på produkter kan nævnes:

(vii) Varmebehandlet – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur: Kogte og røgede pølser.

(viii) Varmebehandlet, men ikke spiseklart – ikke holdbar ved omgivelsestemperatur: Forstegte produkter.

Det fremgår af kapitel 4, nr. 3b, at HACCP-planen gerne må indeholde flere produkter inden for samme produktkategori, såfremt den/de identificerede risiko/risici, det kritiske kontrolpunkt og den kritiske grænse for de pågældende produkter er identiske. Hvis en virksomheds HACCP-plan omfatter produkter, for hvilke der er fastsat forskellige kritiske grænser for et CCP - f.eks. forskellige temperaturgrænser - kan dette accepteres, hvis den enkelte kritiske grænse entydigt henviser til det pågældende produkt.

#### **Ad. Kapitel 4, nr. 3, litra c (konservesregler):**

Det fremgår af kapitel 4, nr. 3, litra c, at HACCP-planer for konserves ikke behøver at tage hensyn til fødevarerisikorisici, som skyldes mikrobiologisk forurening, hvis virksomheden kan dokumentere, at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med USA's konservesregler.

[USA's konservesregler fremgår af 9CFR § 431.2-431.12, som kan findes på denne hjemmeside.](#)

Hvis risikoanalysen fastslår, at fødevarerisikorisici, som skyldes mikrobiologisk forurening, ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal virksomheden have underliggende dokumentation, som støtter denne beslutning. Som en del af denne underliggende dokumentation skal der være dokumentation for, at virksomheden opfylder kravene i konservesreglerne i 9CFR § 431.2-

431.12.

Når konserverreglerne således fungerer som underliggende dokumentation for beslutningen om, at mikrobiologiske risici ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal procedurene dokumenteres i overensstemmelse med kapitel 4, nr. 13d.

Uanset om virksomheden håndterer mikrobiologiske risici i selve HACCP-planen eller i en underliggende procedure, skal virksomheden altså opfylde [USA's konserverregler](#), som fremgår af 9 CFR § 431.

Det skal fremgå af virksomhedens HACCP-system hvordan, virksomheden sikrer overholdelse af konserverreglerne.

Dvs. konserverreglerne kan fremgå som en del af HACCP-planen, den understøttende dokumentation til risikoanalysen og/eller som forebyggende foranstaltninger.

### **Konserverreglerne indeholder følgende elementer:**

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.

### **Ad kapitel 4, nr. 4:**

#### **HACCP-planens indhold:**

Der gælder generelt et krav om dokumentation for beslutningsgrundlaget for valg i relation til hvert af nedenstående punkter 1-6 (kapitel 4, nr. 4a-g). Dette grundlag kan bestå i historiske data, videnskabelige data eller henvisning til lovgivning, vejledninger og branchekoder mm. Se desuden bemærkningerne til kapitel 4, nr. 13-15.

HACCP-planen skal indeholde følgende elementer:

#### **1. Relevante fødevarerisikorisici (kapitel 4, nr. 4a)**

Relevante fødevarerisikorisici skal angives i HACCP-planen. Virksomhedens HACCP-plan skal anføre hvordan, der tages hånd om alle relevante fødevarerisikorisici, som er udpeget som følge af risikoanalysen.

#### **2. Kritiske kontrolpunkter (CCP) (kapitel 4, nr. 4b)**

HACCP-planen skal anføre de kritiske kontrolpunkter. Virksomheden skal dokumentere beslutningsgrundlaget for udpegning af de kritiske kontrolpunkter. Se også bemærkningerne til kapitel 4, nr. 13-15.

Det kritiske kontrolpunkt skal entydigt identificeres med et nummer eller et beskrivende navn. Det kan for eksempel benævnes således, at det umiddelbart kan ses, om der er tale om en fysisk, kemisk eller biologisk risiko. Kontrolpunkterne benævnes fx F1, F2... osv., K1, K2... osv., B1, B2... osv., afhængig af om risikoen er fysisk, kemisk eller biologisk.

For slagterier stiller USA krav om, at fravær af synlig forurening med mave-tarm indhold skal overvåges som et kritisk kontrolpunkt efter, at slagtekroppene har passeret PM-kontrollen. Se desuden bemærkningerne til kapitel 6.

### **3. Kritiske grænser (kapitel 4, nr. 4c)**

Der skal af HACCP-planen fremgå en kritisk grænse for hvert udpeget kritisk kontrolpunkt. Den kritiske grænse skal skelne det acceptable fra det ikke-acceptable, være entydig, observerbar eller objektivt målbar (også hvis det er en kombination af f.eks. tid og temperatur).

Den kritiske grænse skal som minimum tage højde for de øvrige lovgivningsmæssige regler, der måtte være på de pågældende områder. Et eksempel: En virksomhed har på baggrund af risikovurderingen udpeget et CCP for kølelagring og fastlagt, at overvågningen af CCP'et foregår ved overvågning af produkttemperaturen. I overensstemmelse hermed er fastlagt en kritisk grænseværdi målt som produkttemperatur. Hvis der samtidig i lovgivningen er fastsat et krav til produkttemperatur, skal den kritiske grænseværdi i eksemplet overholde lovgivningen. Har virksomheden imidlertid valgt at overvåge CCP-kølelagring ved at overvåge rumtemperaturen, og der i lovgivningen gælder krav til produkttemperatur under lagring, kan virksomheden fastsætte en kritisk grænseværdi for rumtemperatur alene på baggrund af virksomhedens baggrundsdokumentation for sammenhæng mellem rumtemperaturen og produkttemperaturen. Ved overskridelse af den kritiske grænseværdi for rumtemperaturen, skal virksomheden iværksætte alle dele af de korrigerende handlinger.

Det kan være hensigtsmæssigt at fastlægge reaktionsgrænser, ved hvilke der skal reageres, således at man ikke først reagerer, når den kritiske grænse er overskredet, med det til følge, at der hver gang skal foretages korrigerende handlinger. I eksemplet ovenfor kan virksomheden vælge at fastlægge en reaktionsgrænse for rumtemperaturen. Hvis rumtemperaturen overskrider reaktions-grænsen, men samtidig ligger under den kritiske grænseværdi, kan virksomheden iværksætte handlinger med henblik på at genetablere den ønskede rumtemperatur, uden at iværksætte alle de korrigerende handlinger, der kræves ved overskridelse af den kritiske grænseværdi.

### **4. Overvågning af kritiske kontrolpunkter (kapitel 4, nr 4d)**

HACCP-planen skal angive procedurer for overvågningen af de kritiske kontrolpunkter. Virksomheden skal fastsætte en frekvens for overvågningen, så der kan dokumenteres, at grænseværdier er overholdt under produktion. Procedurene skal præcist beskrive overvågningen (hvem, hvad, hvor, hvornår, hvordan), så det sikres, at overvågningen kan afgøre, om den kritiske grænse overholdes. Det skal være klart defineret hvilket parti (tidsrum/skift), overvågningen dækker.

Det generelle krav om dokumentation for beslutningsgrundlaget, jf. kap 4, nr. 13, gælder også for valg af eksempelvis frekvens for overvågning og overvågningsmetode. Som eksempel på dokumentation for beslutningsgrundlag for valg af overvågningsmetode kan nævnes, at hvis det kritiske kontrolpunkt er kernetemperaturen i kogte pølser, skal det dokumenteres, at de pølser, hvori temperatu-

ren måles ved den valgte overvågningsmetode, er repræsentative for hele partiet, og at overvågningen dermed kan afgøre, om den kritiske grænse er overholdt for alle produkter i partiet.

#### **5. Korrigerende handlinger (kapitel 4, nr. 4e)**

Se bemærkningerne til kapitel 4, nr. 7-9.

#### **6. Verifikation (kapitel 4, nr. 4g)**

HACCP-planen skal angive procedurer for verifikation af HACCP-planen. Virksomheden skal fastsætte en frekvens for verifikation, så det kan dokumenteres, at HACCP-planen er fulgt. Procedurerne skal præcist beskrive, hvordan verifikation foretages.

Se bemærkningerne til kapitel 4, nr. 11b.

#### **7. Dokumentation for overvågning af kritiske kontrolpunkter (kapitel 4, nr. 4f)**

Dokumentation for overvågning af kritiske kontrolpunkter skal indeholde de faktiske værdier og observationer som er observeret ved overvågning. Se også bemærkningerne til kapitel 4, nr. 13-15.

#### **Ad kapitel 4, nr. 5 – 6: Underskrift og dato på HACCP-planen:**

HACCP-planen skal underskrives. Den lokalt ansvarlige for virksomheden skal datere og signere HACCP-planen i forbindelse med:

- den oprindelige fastlæggelse og accept af HACCP-planen
- ved enhver ændring af HACCP-planen
- i forbindelse med den årlige revision af HACCP-planen

Underskrift forudsætter, at der lokalt i virksomheden er personer, som har solidt kendskab til opbygning, indhold og baggrund for HACCP-planen.

Ledelsens underskrift på HACCP-planen er en garanti for, at virksomhedens ledelse/den ansvarlige for virksomheden forpligtiger sig til at sikre en effektiv funktion af HACCP-planen. En af ledelsen udpeget person, med ansvar for virksomhedens HACCP, kan underskrive HACCP-planen. Denne persons ansvar og beføjelser vedrørende virksomhedens HACCP skal i så fald kunne dokumenteres.

#### **Ad kapitel 4, nr. 7 – 9: Korrigerende handlinger:**

Det skal fremgå af HACCP-planen hvilke korrigerende handlinger, der skal udføres, når en kritisk grænse i et kritisk kontrolpunkt er overskredet, og hvem, der er ansvarlig for at udføre hver af de korrigerende handlinger. Virksomheden skal gennemføre korrigerende handlinger ved enhver afvigelse fra kritiske grænseværdier, hvad enten denne er konstateret af virksomheden eller kontrolenheden.

Den korrigerende handling skal sikre, at:

1. Årsagen til afvigelsen findes og fjernes. For eksempel kan virksomheden beskrive, at den for relevante dele af produktionslinjen vil undersøge, om de forebyggende foranstaltninger, som er be-

stemt i risikoanalysen, er tilstrækkelige og gennemført. De forebyggende foranstaltninger kunne f.eks. være procedurer eller arbejdsrutiner for hygiejnisk slagtning til at hindre gødningsforurening af slagtekroppe.

2. Det kritiske kontrolpunkt bringes under kontrol efter, at årsagen er fundet og fjernet. Virksomheden skal beskrive hvordan, den sikrer, at det kritiske kontrolpunkt igen er under kontrol.

3. Foranstaltninger til at hindre gentagelse planlægges og gennemføres. Foranstaltninger, der skal gennemføres for at hindre gentagelse af CCP-afvigelsen, skal have baggrund i årsagen til afvigelsen.

4. Produkter, som er fejlbehæftede eller sundhedsskadelige, ikke omsættes. Virksomheden skal beskrive hvordan, den sikrer, at der ikke omsættes sundhedsskadelige eller på anden vis fejlbehæftede produkter, for eksempel hvordan produkter, der er omfattet af CCP-afvigelsen, vil blive disponeret.

Alle udførte korrigerende handlinger skal dokumenteres.

Afvielser fra den kritiske grænse konstateret efter stedet for CCP-overvågning (eller konstateret af kontrolenheden enten i et produkt, som ikke indgår i virksomhedens overvågning, eller i et produkt, som indgår i virksomhedens overvågning, men hvor virksomheden ikke konstaterer afvigelsen) kan være tegn på, at virksomhedens procedurer og/eller hyppighed for overvågning af de kritiske kontrolpunkter er utilstrækkelige eller ikke gennemføres som beskrevet og derfor ikke kan afgøre, om den kritiske grænse er overholdt. Overvågningen har derfor ikke været tilstrækkelig til at afgøre, om den kritiske grænse var overholdt.

For eksempel er fund af forurening med mave-tarmindhold på en slagtekrop efter, at slagtekroppen har passeret virksomhedens CCP-overvågning, f.eks. ved kontrolenhedens 0-tolerancekontrol eller i kølerummet, at betragte som en overskridelse af den kritiske grænse for CCP fravær af synlig forurening med mave-tarmindhold. Dette betyder, at virksomheden skal udføre alle led i de korrigerende handlinger, jf. HACCP-planen.

Et andet eksempel kan være fund af metalstykker i et kødprodukt efter, at produktet har passeret virksomhedens CCP-overvågning for fremmedlegemer af metal (metaldetektion).

HACCP-systemet har i disse tilfælde ikke sikret overholdelse af den kritiske grænse. Fundet kan være tegn på, at virksomhedens procedurer, f.eks. procedurer for overvågning af CCP'et eller procedurer, der anvendes som baggrund for beslutning om overvågnings- og verifikationsprocedurer og frekvensen af disse, er utilstrækkelige eller ikke gennemføres som beskrevet.

Virksomheden skal, som en del af at hindre gentagelse, vurdere hvad, det er i virksomhedens overvågning af de kritiske kontrolpunkter, der ikke har været tilstrækkeligt, f.eks. om det er procedurerne eller hyppigheden. Virksomheden bør undersøge, om procedurer, der anvendes som baggrund for f.eks. CCP-overvågningsfrekvensen, bliver gennemført som beskrevet. Disse procedurer kan for eksempel være, at bestemte operatører på slagtelinjen kontrollerer for gødningsforurening, eller en fastlagt reaktion ved forhøjet gødningsforureningsprocent. Ud fra resultatet af denne undersøgelse skal virksomheden iværksætte tiltag til at sikre, at den kritiske grænse overholdes, og at overvågningen er tilstrækkelig.

Af kapitel 4, nr. 8 fremgår, at virksomheden hurtigst muligt skal informere kontrolmyndigheden om afvielser fra den kritiske grænse.

Formålet med kravet er, at virksomheden skal informere kontrolenheden i rette tid til, at kontrolenheden har mulighed for at udføre verifikation af alle dele af de korrigerende handlinger.

Virksomheden og kontrolenheden bør træffe aftale om hvordan, kommunikationen bedst kan foregå på den enkelte virksomhed.

Af kapitel 4, nr. 9 fremgår, at hvis der sker afvigelser fra en kritisk grænse, for hvilke der ikke på forhånd er fastlagt korrigerende handlinger (uforudsete afvigelser), eller der optræder uforudsete risici, skal virksomheden sikre, at berørte produkter tilbageholdes indtil, det er vurderet, om produktet er egnet til omsætning.

Hvis ikke de berørte produkter umiddelbart er egnet til omsætning, skal der efter behov foretages handlinger i forhold til det påvirkede produkt, for at sikre, at intet produkt, der er sundhedsskadeligt eller på anden måde fejlbehæftede, omsættes.

Derudover skal en særlig uddannet person vurdere, om den uforudsete afvigelse eller andre uforudsete risici skal medtages i HACCP-planen, se ad kapitel 4, nr. 20-21.

Af kapitel 4, nr. 10 fremgår, at alle de korrigerende handlinger skal dokumenteres i form af en registrering, der skal verificeres jf. 11b (iii) og opfylde registreringskravene i nr. 13-20.

Der skal være en entydig sammenhæng i dokumentationen mellem de korrigerende handlinger og de produkter, der har været fejlbehæftet. Virksomheden skal som en del af de korrigerende handlinger tage stilling til det konkrete partis videre anvendelse (partiets disponering), og dette skal dokumenteres.

### **Ad kapitel 4, nr. 11-12: Validering, verifikation og revision:**

#### **Ad kapitel 4, 11a:**

##### Indledende validering:

Virksomheden skal udføre en indledende validering af HACCP-planen, Valideringen skal eftervisse, at planen fungerer efter hensigten, dvs. at HACCP-planen er i stand til at sikre produktion af sikre fødevarer. Validering af HACCP-planen skal ske inden 90 dage, uanset om der er tale om validering af en ny-udarbejdet HACCP-plan eller validering af HACCP-planen som følge af ændringer.

Under den indledende validering er der krav om gentagne afprøvninger (test) af:

- At de kritiske kontrolpunkter og kritiske grænser er korrekt udpeget.
- At overvågningen af kritiske kontrolpunkter udføres således, som det er beskrevet i HACCP-planen.
- At de korrigerende handlinger udføres som beskrevet i HACCP-planen og at de er tilstrækkelige. Virksomheden skal vurdere, om de valgte korrigerende handlinger er egnede til at finde og fjerne årsagen til CCP-afvigelsen, bringe CCP tilbage i styring, identificere eventuelle fejlbehæftede/sundhedsskadelige produkter og sikre, at disse ikke omsættes, og hindre gentagelse.
- At dokumentationen for overvågning af det kritiske kontrolpunkt og udførelse af de korrigerende handlinger udfærdiges som beskrevet i HACCP-planen.



Virksomheden skal udføre en indledende validering hver gang, der sker en ændring af virksomhedens HACCP-plan. Valideringen omfatter udelukkende den HACCP-plan, der er ændret, såfremt virksomheden har flere planer, eller den del af HACCP-planen, der er omfattet af ændringen, f.eks. hvis der er sket ændring af verifikationsproceduren for produktet.

Den del af valideringen, som går ud på at eftervise, at de udpegede kritiske kontrolpunkter og valget af kritiske grænseværdier sikrer en korrekt styring af de udpegede risici, kan tage udgangspunkt i lovgivning, videnskabelige studier, anbefalinger fra eksperter (f.eks. fra brancheorganisationer eventuelt i form af branchekoder samt anbefalinger fra private institutioner med fødevarerforskning). Virksomheden skal foretage gentagne afprøvninger med henblik på bekræftelse af, at de kritiske kontrolpunkter og kritiske grænseværdier er tilstrækkelige, herunder kan virksomheden foretage mikrobiologiske, kemiske eller fysiske undersøgelser af slutprodukter eller mellemprodukter.

Validering af overvågningen af kritiske kontrolpunkter, korrigerende handlinger og dokumentationsprocedurer bør bl.a. ske ved gentagne overvågninger af det personale, der udfører HACCP overvågning, korrigerende handlinger og dokumentation. Overvågningen skal udføres af andet personale end det personale, der udfører handlingerne.

Såfremt resultaterne ikke demonstrerer, at HACCP-planen virker som tilsigtet, skal virksomheden vurdere, om der er behov for en ændring af virksomhedens HACCP-plan, herunder eventuelt ændringer i kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser, overvågning og håndtering af CCP-afvigelse.

#### **Ad kapitel 4, 11b:**

##### Løbende verifikation:

Der skal ske en regelmæssig verifikation af, at HACCP-planen til stadighed gennemføres som beskrevet og er effektiv. Ved den løbende verifikation skal virksomheden undersøge, om HACCP-planen er egnet til at sikre produktion af sikre fødevarer. Procedurer og frekvens for verifikation skal være beskrevet i HACCP-planen, og skal som minimum omfatte:

- Kalibrering af måleudstyr, der anvendes i overvågningen af de kritiske kontrolpunkter.
- Gentagne (frekvensfastsatte) direkte observationer af, at overvågningen af kritiske kontrolpunkter, korrigerende handlinger og udarbejdelse af dokumentation udføres på den måde og med den frekvens, som det er beskrevet i HACCP-planen. Virksomheden skal gennemføre direkte observation af de korrigerende handlinger med en frekvens, der er tilstrækkelig til at verificere, at alle krav til de korrigerende handlinger er opfyldt. Det betyder med andre ord, at virksomheden skal observere, om de personer, der udfører overvågning af CCP'er, og de personer, der udfører korrigerende handlinger, udfører og dokumenterer dette som beskrevet i HACCP-planen. Direkte observationer skal udføres tilstrækkeligt hyppigt til, at virksomheden kan vurdere, om reglerne er overholdt. Da det ikke er muligt på forhånd at fastsætte en frekvens for direkte observation af de korrigerende handlinger, skal denne verifikation gennemføres med en frekvens, der er tilstrækkelig til at verificere, at alle krav til de korrigerende handlinger er opfyldt.
- Gennemgang af dokumentation for registreringer under HACCP-planen, herunder dokumentation for:
  - a) Overvågning af kritiske kontrolpunkter og deres kritiske grænser og aktuelle aflæste værdier.
  - b) Kalibrering af måleudstyr.
  - c) Udførelse af korrigerende handlinger.

Det kan eventuelt være relevant, at virksomheden udfører andre former for løbende verifikation, fx laboratorieundersøgelser.

Hvis der under en verifikationsprocedure konstateres fejl skal virksomheden udføre relevante korrigerende handlinger, herunder vurdere, om der er berørte produkter i omsætning. Eksempler på fejl kan være, at operatøren ikke udfører overvågning af CCP som beskrevet i HACCP-planen eller at dokumentationen viser en CCP-afvigelse, der ikke er opdaget.

Hvis der ved verifikationen findes fejl, skal virksomheden vurdere, om problemet strækker sig tilbage til sidste gang, der blev verificeret med acceptabelt resultat, hvilket har betydning for afgrænsning af mængden af berørte produkter.

#### Revision af HACCP-planen:

HACCP-planen skal gennemgås minimum en gang årligt. Revisionen skal udføres af en person, der er uddannet i HACCP, se ad kapitel 4, nr. 21-22.

Ved revision forstås en gennemgang af HACCP-planen med henblik på at vurdere, om HACCP-planen er tilstrækkelig, dvs. om planen sikrer produktion af sikre fødevarer. Revisionen skal om nødvendigt omfatte en gennemgang af de beslutningsdokumenter, der understøtter de valgte overvågnings- og verifikationsprocedurer, herunder gennemførelse af eventuelle procedurer, der anvendes som baggrund for eksempelvis frekvensen.

Revision af HACCP-planen kan ikke altid afvente den årlige revision. I kapitel 4, nr. 11c er angivet, at ændringer, som kunne have indflydelse på risikoanalysen eller medføre ændringer af HACCP-planen, umiddelbart skal give anledning til revision af HACCP-planen. Der er angivet, at dette f.eks. kan være tilfældet, hvis der sker ændringer i råvarer eller råvareleverandører, forarbejdningsmetoder mv. Fund af metalstykker i færdigt produkt, fund af gødningsforurenede slagtekroppe efter stedet for CCP-overvågning eller fremkomst af uforudsete afvigelser eller uforudsete risici er andre eksempler på forhold, der skal føre til umiddelbar revision af HACCP-planen.

Hvis revisionen fører til det resultat, at HACCP-planen ikke er tilstrækkelig, skal der straks ske en ændring. Efter en ændring af HACCP-planen skal der foretages en indledende validering.

Virksomheden skal dokumentere enhver revision af HACCP-planen, og skal herunder dokumentere det grundlag, som fører til beslutningen om at ændre HACCP-planen, eller som fører til beslutningen om ikke at ændre planen. I forbindelse med årlige revisioner behøver virksomheden dog kun at dokumentere grundlaget for beslutningen, hvis virksomheden beslutter at ændre HACCP-planen.

#### Ad kapitel 4, nr. 13-15: Registreringer:

Virksomheden skal udføre følgende former for registreringer:

- 1) Dokumentation af risikoanalysen, herunder henvisning til resultater af virksomhedens egenkontrol og/eller referencer til det tekniske og/eller videnskabelige grundlag for risikovurderingen. Den underliggende dokumentation, der ligger til grund for virksomhedens beslutninger i relation til risikoanalysen, herunder videnskabelige artikler eller lovgivning, skal forefindes i virksomheden, eller der skal foreligge en liste over referencer, således at selve baggrundsmaterialet hurtigt kan fremskaffes. Hvis virksomheden begrundet beslutninger i sin risikoanalyse i underliggende procedurer (f.eks. SSOP-procedurer og SSOP-overvågning eller arbejdsrutiner) skal disse procedurer være skriftlige og bl.a. beskrive de registreringer, som virksomheden foretager for at vise, at procedurerne følges.
- 2) Selve HACCP-planen med dertil hørende bagvedliggende dokumenter. I kapitel 4, nr. 13, b, er der fastsat krav om beslutningsdokumenter (fx beslutningstræ eller mødereferater fra arbejdsgrupper, hvor noget er blevet besluttet) forbundet med udpegning og udvikling af kritiske kontrolpunkter og kritiske grænser samt overvågnings- og verifikationsprocedurer og –hyppighed. Virksomheden skal vise ejerskab til HACCP-planen og vide hvilket baggrundsmateriale (som

kan være historiske eller videnskabelige data), der danner baggrund for de enkelte dele af HACCP-planen, herunder udpegning af CCP'er, kritiske grænser samt procedurer og frekvens af overvågning og verifikation.

3) Dokumentation for den indledende validering, som foreskrives i kapitel 4, nr. 11a.

4) **De løbende registreringer, der omfatter:**

- a) Overvågningen af kritiske kontrolpunkter og deres kritiske grænse: Dokumentationen skal angive de faktiske værdier og observationer samt dato, tidspunkt (klokkeslæt) og initialer eller underskrift af den person, der foretager registreringen. Det skal tydeligt fremgå hvilket CCP, registreringen knytter sig til.
- b) Korrigerende handlinger: Dokumentationen skal klart beskrive de korrigerende handlinger, virksomheden har gennemført. Dokumentationen skal angive de faktiske værdier, hvis der er udført målinger (fx af temperatur) og observationer samt dato, tidspunkt og initialer eller underskrift af den person, der foretog registreringen. Kravet gælder også for efterfølgende korrigerende handlinger, for eksempel tiltag til hindring af gentagelse, der ændres.
- c) Verifikationsresultater som foreskrevet i kapitel 4, nr. 11b: Resultatet af verifikationen skal altid angives. For eksempel kan resultatet af en direkte observation af overvågningen af kritiske kontrolpunkter angives som ”ok” eller ”ikke ok”. Dokumentationen skal angive observationer og de faktiske værdier, hvis der er udført målinger, samt dato, tidspunkt og initialer eller underskrift af den person, der foretog registreringen.
- d) Registreringer, der viser, at virksomheden følger de egenkontrolprocedurer (forebyggende foranstaltninger), der anvendes som grundlag for en beslutning om, at en fødevarerisiko ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme. Virksomheden skal kunne dokumentere, at resultaterne fra egenkontrollen fortsat understøtter beslutningen.

For alle disse registreringer gælder, jf. kapitel 4, nr. 14, at de skal foretages på det tidspunkt, hvor den konkrete begivenhed sker (”real time”).

Dokumentationen skal angive produktkoder/-navn eller lotnummer eller andet, der gør det muligt at sammenkæde produktet med den udførte egenkontrol.

Anvendelsen af registreringer på computer accepteres, forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at sikre pålideligheden af de elektroniske data og underskrifter.

#### **Ad kapitel 4, nr. 16-19: Preshipment Review:**

Virksomheden skal forud for afsendelse af produkter udføre et ”Preshipment Review”. Preshipment review betyder, at virksomheden forud for afsendelse af et parti skal gennemgå HACCP-dokumentationen, som foreligger for dette parti.

Ved denne gennemgang skal sikres:

- at dokumentationen foreligger og er fuldstændig.
- at de kritiske grænser er overholdt, eller hvis ikke, at der er foretaget korrigerende handlinger, herunder passende disponering af partiet. Det skal sikres, at ingen produkter, som er sundhedsskadelige eller på anden måde fejlbehæftede som følge af afvigelsen, omsættes. Virksomheden behøver ikke nødvendigvis at gennemføre tiltag til hindring af gentagelse, før preshipment review kan underskrives.

Det skal så vidt muligt være en person, der ikke selv har været med til at udarbejde den dokumentation, der gennemgås, der udfører preshipment review. Dette betyder i praksis, at kun i meget små virksomheder (1-2 ansatte) kan det accepteres, at samme person udarbejder HACCP-dokumentation og efterfølgende udfører preshipment review. Preshipment review er en forudsætning for, at vare-

partiet kan eksporteres til USA eller afsendes med USA-status til andre virksomheder i Danmark eller udlandet.

Varepartiet kan afsendes, inden preshipment review er afsluttet, hvis produktionsvirksomheden fortsat har kontrol med partiet. Dette vil typisk have betydning for kødvarer, der overføres fra f.eks. slagteri til frysehus inden, HACCP-dokumentationen på slagteriet er gennemgået og preshipmenterklæringen er underskrevet. Frysehuset kan dog først videresende produkterne med USA-status, når der er dokumentation for, at produktionsvirksomheden har udført preshipment review, der dokumenterer, at de kritiske kontrolpunkter har været i styring.

Flere produktionsvirksomheder (slagterier, opskærings- og kødproduktvirksomheder) udfører preshipment review for en dagsproduktion, dvs. ikke for det enkelte parti.

Dokumentation for udført preshipment review skal udformes som en erklæring, hvor virksomheden skriver under på at have taget stilling til, at de kritiske kontrolpunkter har været i styring. Erklæringen kan fx have følgende ordlyd:

”Undertegnede erklærer hermed,

- at de kritiske grænseværdier for parti xx / dagsproduktion xx er overholdt, eller hvis ikke,
- at der er udført korrigerende handlinger for partiet/dagsproduktionen.

Dato, underskrift”

Den person, som udfører preshipment review, skal datere og signere preshipmenterklæringen.

#### **Ad kapitel 4, nr. 20: Opbevaring af dokumentation:**

Disse krav gælder, medmindre der i den generelle lovgivning er fastsat strengere krav til opbevaring af dokumentation for det pågældende produkt.

Hvis en HACCP-plan ændres, skal virksomheden opbevare tidligere HACCP-planer, så virksomheden kan dokumentere til enhver tid at have fulgt gældende HACCP-plan.

#### **Ad Bilag 6, kapitel 4, nr. 21-22: Uddannelse:**

Tilstrækkelig viden om HACCP kan være opnået gennem personens uddannelse, arbejds erfaring eller lign., og det må derfor vurderes i det konkrete tilfælde, om der er behov for yderligere uddannelse i form af et HACCP-kursus eller andet.

Der skal foreligge dokumentation eller kunne redegøres for den ansvarlige persons uddannelse vedr. HACCP.

#### **Ad kapitel 5: Uddannelse, produktion af kødkonserver:**

Dette krav skyldes en indgået aftale med USA, idet kravet ligger ud over de generelle krav til uddannelse i kapitel 4, nr. 20-21.

Se i øvrigt ad kapitel 4, nr. 3c.

#### **Ad kapitel 6, nr. 1-3: Forurening af slagtekroppe, organer eller andre dele**

Slagtning skal foregå på en hygiejnisk måde, således at forurening med mavetarmindhold, urin, galde, hår, snavs eller anden forurening (fx mælk) undgås. Hvis forurening sker, skal virksomheden

straks fjerne forureningen på en måde, der er tilfredsstillende for Fødevarestyrelsen (kontrolenheden).

Når kontrolenheden ved PM-kontrollen finder slagtekroppe, der er synligt forurenede med mave-tarmindhold, skal de udrensede slagtekroppe efterkontrolleres af kontrolenheden.

I virksomheder, der slagter lakterende dyr, skal det indgå i virksomhedens risikoanalyse om synlig forurening med mælk udgøre en relevant fødevarerisikorisiko. Hvis dette er tilfældet, skal virksomheden fastlægge et kritisk kontrolpunkt (CCP) med henblik på kontrol af denne risiko. Hvis virksomheden ikke fastlægger et CCP for fravær af synlig forurening med mælk og begrundet dette med en forebyggende foranstaltning, gælder der visse krav, som disse procedurer skal opfylde, se kapitel 4, nr. 13d.

Af HACCP-planen skal fremgå et kritisk kontrolpunkt, for hvilket der er beskrevet procedurer for visuel overvågning af færdigkontrollerede og godkendte slagtekroppe for synligt forurening med mave-tarmindhold, for slagtekroppe af fjerkræ dog kun tarmindhold, samt procedurer for korrigerende handlinger. For overvågning og korrigerende handlinger gælder følgende retningslinjer:

#### Overvågning:

Overvågningen foretages et sted på slagtelinjen, hvor slagtekroppen har passeret PM-kontrollen.

Virksomheden skal visuelt overvåge hver slagtekrop, eller et af virksomheden specificeret antal slagtekroppe med en given frekvens. Slagtekroppene kontrolleres for synlig forurening med mave-tarmindhold.

Ved overvågningen er ethvert fund af synlig forurening med mave-tarmindhold at betragte som en overskridelse af den kritiske grænse.

#### Korrigerende handlinger:

Der skal fastsættes og beskrives korrigerende handlinger ved overskridelse af den kritiske grænse.

De korrigerende handlinger skal foruden korrekt bortskæring af forureningen som minimum omfatte kontrol af samtlige slagtekroppe i den batch, som er dækket af overvågningen. Batchen defineres af virksomheden og kan for eksempel være en dagsproduktion.

De korrigerende handlinger skal derudover sikre de øvrige punkter, som er nævnt i kapitel 4, nr. 7 a-d.

Fund af slagtekroppe forurenede med mave-tarmindhold efter virksomhedens CCP-overvågning (f.eks. i kølerum eller opskæring) betragtes som en overskridelse af den kritiske grænse, og virksomheden skal udføre alle dele af de korrigerende handlinger, se ad kapitel 4, nr. 7 – 9.

Såvel overvågning som korrigerende handlinger skal dokumenteres.

#### Validering:

For CCP-fravær af synlig forurening med mavetarmindhold skal virksomheden ved implementeringen af HACCP-planen validere denne. Ved valideringen skal virksomheden kontrollere, at HACCP-systemet effektivt fanger eventuel synlig forurening med mave-tarmindhold, altså at systemet virker efter hensigten.

I den indledende validering af HACCP-planen skal indgå gentagne afprøvninger af alle procedurer i systemet, herunder gennemførelse af overvågningen, håndtering af CCP-afvigelser, dvs. de korrigerende handlinger, og dokumentationen. Det vil for CCP fravær af synlig forurening med mavetarmindhold bl.a. sige, at den, der udfører overvågningen, skal iagttages for at sikre, at denne udfører arbejdet således, som det er beskrevet i HACCP-planen, og at vedkommende er i stand til at

finde afvigelser. Den indledende validering skal også omfatte undersøgelse af, om procedurer, der er brugt som begrundelse for valg af f. eks. overvågningsfrekvens og –metode i HACCP-planen, gennemføres som beskrevet. Afprøvning af effekt af HACCP-systemet kan bestå i, at en stikprøve af kroppe, der har passeret CCP-overvågeren viser, at alle kroppene er fri for synlig forurening med mavetarmindhold. Denne direkte observation skal gentages flere gange som led i den indledende validering for derved at sikre, at HACCP-planen gennemføres korrekt og har effekt. Endvidere skal det observeres, at CCP-afvigelser håndteres og dokumenteres korrekt

Derefter skal foretages en validering ved ændringer af HACCP-planen.

Valideringen omfatter desuden gennemgang af dokumentation for overvågning af korrigerende handlinger, jf. ad kapitel 4, nr. 11. En validering i henhold til kapitel 4, nr. 11a vil desuden omfatte afprøvning af, om det kritiske kontrolpunkt og den kritiske grænse er korrekt udpeget. Det ligger imidlertid fast i USA-særkravene, at der skal ske en overvågning af slagtekroppe, der har passeret og er blevet godkendt ved PM-kontrollen. Den kritiske grænse er: Ingen synlig forurening med mave-tarmindhold.

Hvis HACCP-planen ændres som følge af en revision jf. kapitel 4, nr 11c, skal der foretages en indledende validering.

#### Verifikation:

Også for CCP-fravær af synlig forurening med mavetarmindhold skal virksomheden regelmæssigt verificere på hvert skift, at overvågningen stadig gennemføres i overensstemmelse med dets HACCP-planen, og at overvågningen stadig er effektiv. Heri indgår også en direkte observation af den medarbejder i virksomheden, som udfører den frekvensfaste visuelle overvågning, og den måde, hvorpå der udføres korrigerende handlinger, samt at dokumentationen foreligger, som den skal. Verifikationen skal dokumenteres. Verifikationen er således (i forhold til validering) en mere ”løbende” observation, der foretages med jævne mellemrum for at sikre, at HACCP-planen stadig følges og stadig har effekt.

Dokumentationen skal indeholde oplysning om dato, klokkeslæt, initialer, og ved ”over skulderen” verifikation, oplysning om hvilken operatør, verifikationen har omfattet. Herudover omfatter verifikationen gennemgang af dokumentation for overvågning og korrigerende handlinger.

#### **Ad kapitel 7, Salmonellaundersøgelser:**

Reglerne i kapitel 7 omhandler udtagning, undersøgelse og evaluering af salmonellaprøver, udført på slagtekroppe.

De laboratoriemetoder, som kan anvendes, fremgår af kapitel 7, nr. 22.

[Salmonella-metoderne i FSIS Microbiology Laboratory Guidebook fremgår her.](#)

#### **Ad kapitel 8: E. coli proceskontrol i forbindelse med slagtning af kreaturer, svin og kyllinger**

Reglerne i kapitel 8 omhandler udtagning, undersøgelse og evaluering af E. coli prøver, udført på slagtekroppe. Det fremgår, at slagterier stikprøvevis skal afsvabre slagtekroppe med henblik på undersøgelse for forekomst af E. coli. For svin gælder, at virksomheden skal udtage prøver af 1 slag-

tekrop pr. 1000 slagtede svin, dog minimum 1 prøve pr. uge hvor der slagtes svin. 1 prøve pr. 1000 betyder, at der skal udtages 1 prøve af slagtet gris nr. 1-1000, derefter 1 prøve af nr. 1001-2000 osv.

Der svabres 3 eller 4 steder på slagtekroppen: bryst, skinke og kæbe-/halssnitte og eventuelt ryg.  
Prøver udtages og analyseres efter en internationalt anerkendt metode.

### **Evaluerings af analyseresultater for E. coli:**

Af kapitel 8, nr. 28, fremgår, at resultaterne skal evalueres ved hjælp af statistisk proces kontrol teknik. Udtrykket ”statistisk proces kontrol teknik” er en oversættelse af ”statistical process control technique”, som anvendes i den amerikanske lovgivning.

Statistisk proces kontrol teknik er en metode, hvorved virksomhederne kan demonstrere, at deres processer er i kontrol. Baggrunden for brug af statistiske metoder er, at der for svabermetoden ikke er fastlagt en grænse i lovgivningen for det højst acceptable antal E. coli pr. cm<sup>2</sup>.

Ved hjælp af en statistisk metode skal virksomheden, på baggrund af et beregnet gennemsnitligt antal E. coli pr. cm<sup>2</sup> (centerlinje), fastlægge en øvre grænse (ØKG), inden for hvilken næsten alle resultater med stor sandsynlighed vil forekomme, hvis processen er under kontrol. Overskridelser af ”normal” niveauet vil være tegn på, at processen ikke er under kontrol. I disse tilfælde skal årsagen klarlægges, og nødvendige tiltag foretages.

Virksomheden skal opretholde registreringer af analyseresultaterne angivet som E. coli/cm<sup>2</sup> afsvabret kødoverflade. Resultaterne skal registreres i skema eller tabelform, således at der til enhver tid forekommer et billede, der viser de seneste 13 prøveresultater. E. coli undersøgelserne kan indføres i et koordinatsystem med henholdsvis E. coli/cm<sup>2</sup> som y-akse og tiden/antal test som x-akse.

Virksomheden bør have som målsætning, at den som minimum fastholder niveauet, dvs. at resultaterne fordeler sig omkring centerlinjen, under ØKG, eller endnu bedre, at det viser faldende tendens.

Virksomheden skal beskrive og definere, hvornår den vil foretage en opfølgning (så vidt muligt finde og rette fejlen, forebygge gentagelse og dokumentere dette). Virksomheden bør på baggrund af sine erfaringer overveje at foretage opfølgning

- hver gang analyseresultatet rammer eller overskrider ØKG
- når analyseresultatet vedvarende ligger over centerlinjen, men under ØKG

Virksomheden skal beskrive, hvor ofte den vil foretage ny beregning af Centerlinje og ØKG. Virksomheden bør efter en ny beregning kun ændre Centerlinjen og ØKG, hvis der er tale om en ændring til et lavere niveau.

De USA-godkendte slagterier i Danmark har siden slutningen af 1990’erne, hvor krav om E. coli undersøgelser blev indført, anvendt en statistisk metode, hvor Centerlinje og ØKG beregnes på baggrund af antallet af positive, henholdsvis negative prøver, hvor en positiv prøve er defineret som mindst 1 CFU/cm<sup>2</sup>. Anvendelse af denne metode fritager dog ikke virksomheden fra at opretholde registreringer af analyseresultaterne angivet som cfu/cm<sup>2</sup> afsvabret overflade, jf. reglerne i kapitel 9, nr. 25-26. Resultaterne skal registreres i skema eller tabelform, således at der til enhver tid fore-

kommer et billede, der viser de seneste 13 prøveresultater. E. coli undersøgelserne kan indføres i et koordinatsystem med henholdsvis E. coli/cm<sup>2</sup> som y-akse og tiden/antal test som x-akse.

### **Ad kapitel 9: Stempling**

Reglerne i kapitel 9 omhandler krav til stempling af kødstykker med sundhedsmærke eller identifikationsmærke.

### **Ad kapitel 10: Mærkning af forsendeseemballage**

#### *Specielle krav til varebetegnelse*

Varebetegnelsen angivet på forsendeseemballagen skal enten være den, som findes på godkendelsesformularen for etiketten på pakningen (ved krav om etiketgodkendelse jf. USA reglerne, kapitel 11) eller være en, som fremgår af USA's standard terminologi, f.eks. [Agricultural Marketing Service \(AMS\): "Institutional Meat Purchase Specifications"](#) eller "Uniform Retail Meat Identity Standards" (URMIS).

Alle ord i varebetegnelsen skal skrives helt ud.

Individuelle udskæringer kan på forsendeseemballagen betegnes ved hjælp af deres specifikke, accepterede navn, såsom "hams", "pork spareribs", "pork shoulder picnics" osv. De betegnelser for svinekødsudskæringer, der normalt anvendes for saltede produkter, skal have tilføjet ordet "fresh", når de ikke er saltet, f.eks. "fresh hams".

Produktbetegnelser som "baby", "fatless", "frozen", "forequarter meat" osv. er ikke tilladt.

Tilladt betegnelse er f.eks. "boneless fresh hams partially defatted".

Kæbekød skal betegnes "boneless beef cheek meat", da kæbekød kun må indgå i begrænsede mængder som bestanddel i visse produkter.

#### *Mærkning med oprindelsesland*

De nedenfor i nr. 1-3 anførte kødstykker skal mærkes med ordene "product of ...." efterfulgt af landenavnet og virksomhedens autorisationsnummer. Hvis identifikationsmærket indeholder landenavnet og autorisationsnummeret, er dette mærke tilstrækkeligt til at opfylde kravene.

1. "Primal parts."
2. Individuelt indpakkede udskæringer.
3. Bulk-pakkede udskæringer, der enten er kølet eller individuelt frosset og pakket på en sådan måde, at de kan skilles fra hinanden, uden at hele kartonen skal tões op, undtagen "steaks", "pork ribs" eller "neck bones".

De ovenfor beskrevne varer kræves ikke mærket, såfremt de transporteres direkte fra importkontrollen i USA til en autoriseret virksomhed med henblik på videre forarbejdning.



### *Shipping Mark (partikode)*

Samtlige påbudte oplysninger i kartonmærkningen, herunder ”Lot Identification Mark” (Shipping Mark) skal være mekanisk trykt, stemplet eller påført med skabelon eller stencil, enten direkte på kartonen eller på en etiket, som ikke kan fjernes uden at gå itu.

Håndskrevne shipping marks fører således ligesom manglende shipping marks til afvisning af partiet.

Samme shipping mark skal anbringes på samtlige kartoner i partiet, og det bør anbringes på det samme sted på samtlige kartoner.

Et shippingmark må ikke genbruges af samme virksomhed inden for samme kalenderår.

### **Ad kapitel 11: Godkendelse af etiketter og anprisninger for kød og kødprodukter.**

Af kapitel 11 fremgår i hvilke tilfælde virksomheden skal ansøge om etiketgodkendelse hos de amerikanske myndigheder, FSIS.

[Oplysninger om fremgangsmåde ved ansøgning om etiketgodkendelse kan findes på FSIS's hjemmeside.](#)

#### Dokumentation for mærkningen:

Virksomheden er ansvarlig for til enhver tid at kunne dokumentere, at en etiket opfylder alle krav til krav. Virksomheden skal opbevare et eksemplar af samtlige anvendte etiketter sammen med en eventuel godkendelse samt recept og procesbeskrivelse.

### **Ad kapitel 12. Procedurer for adskillelse og identifikation af svin**

Kravet skyldes en aftale indgået mellem Fødevarestyrelsen og de amerikanske fødevaremyndigheder (FSIS) i 2015, som indebærer, at fuld visuel PM-inspektion af grise holdt udendørs, ikke er accepteret af de amerikanske myndigheder. Følgelig skal virksomheden, når svinekødet skal have USA eksportstatus, præsentere slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold for Kødkontrollen på en sådan måde, at den udvidede inspektion efter slagtning kan tilrettelægges, tilpasses og udføres i overensstemmelse med gældende krav. Udover egentligt udendørs opdræt betragtes også såkaldte ”verandagrise” som svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold.

Oplysning, om dyrene er opdrættet under kontrollerede eller ikke-kontrollerede forhold, skal fremgå af de fødevarekædeoplysninger, som ledsager dyrene til slagtning.

Virksomheden skal have en skriftlig aftale med den stedlige kontrolenhed om præsentation af slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin fra ikke-kontrollerede opstaldningsforhold.

### **Ad kapitel 13. Vareprøver**

Kapitlet omhandler betingelser for forsendelse af vareprøver til USA.

### **Ad kapitel 14: Procedurer for sikring mod Listeria monocytogenes**

Egenkontrol med Listeria monocytogenes i håndterede spiseklare kødprodukter:

Spiseklare produkter, der har undergået en behandling, som dræber *Listeria monocytogenes*, og som efterfølgende kommer i kontakt med udstyr, hænder mm., kan blive efterkontaminerede med *Listeria*.

Ved en *Listeria*-dræbende behandling forstås i denne sammenhæng ikke alene processer, der eliminerer antallet af mikroorganismer i produktet (f.eks. kogning), men også processer, der reducerer forekomsten af mikroorganismer, således at produktet bliver sikkert, betragtes som en dræbende behandling.

Dette betyder, at f.eks. fermenterede spegepølser også er omfattet af de specielle USA-regler, som denne vejledning omhandler.

USA har 0-tolerance over for *Listeria monocytogenes* i alle spiseklare produkter.

Dette indebærer, at der ikke må kunne påvises *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter, der er bestemt til at blive afsendt fra virksomheden med USA-status. Se også ad kapitel 4 - HACCP, vedrørende krav om fravær af patogene bakterier i spiseklare produkter.

Virksomheder, der fremstiller spiseklare kødprodukter, som er håndterede efter den *Listeria*-dræbende behandling, skal udføre egenkontrol med henblik på at sikre,

- at der ikke kan påvises *Listeria monocytogenes* i de færdige produkter, og
- at produkterne ikke kommer i kontakt med overflader, der er kontaminerede med *Listeria monocytogenes*.

Virksomhederne skal opfylde et af de tre alternativer, der er beskrevet i kapitel 14.

For alle 3 alternativer gælder:

Virksomhederne kan anvende undersøgelser for *Listeria monocytogenes* eller indikatororganismer, f.eks. *Listeria* spp., for at verificere effektiviteten af de forebyggende foranstaltninger, f.eks. SSOP-procedurer.

Når virksomheden vælger at kontrollere *Listeria monocytogenes* gennem en SSOP-procedure, eller gennem anden egenkontrol, og ikke som et kritisk kontrolpunkt i HACCP-planen, skal virksomheden have dokumentation, som understøtter denne beslutning i risikoanalysen. Se ad kapitel 4.

Hvis foranstaltningerne over for *Listeria monocytogenes* anvendes som grundlag for en beslutning om, at *Listeria monocytogenes* ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme, skal procedurerne jf. kapitel 4, nr. 13d, være skriftlige og bl.a. beskrive de registreringer, som virksomheden foretager for at vise, at procedurerne følges. Virksomheden skal i nødvendigt omfang evaluere og revidere procedurerne for at sikre, at de fortsat understøtter beslutningen i risikoanalysen.

### **Ad kapitel 15: Analytisk kontrol med kødprodukter (PFF)**

Certifikatet for PFF-produkter skal påføres PFF-gruppenummer.

PFF-gruppe defineres som:

Gruppe I: Saltede svinekødsprodukter, som er kogt i lufttæt emballage.

Gruppe II: Saltede kødprodukter, som er kogt i vand. Produkter, som passer til denne beskrivelse og som ikke hører til gruppe I, hører til denne gruppe.

Gruppe III: Udbenede, saltede svinekødsprodukter, som er varmebehandlede ved røgning. Ethvert udbenet produkt, som passer til denne beskrivelse, og som ikke hører til gruppe I eller gruppe II, skal placeres i denne gruppe.

Gruppe IV: Saltede svinekødsprodukter med ben, som er varmebehandlede ved røgning. Ethvert produkt, som ikke er fuldstændigt udbenet, og som derfor ikke hører til gruppe III, og som heller ikke hører til gruppe I eller gruppe II, skal placeres i denne gruppe.

PFF-gruppenummer skal anføres på certifikatet for de pågældende produkter i rubrikken "Varens art" med udtrykket "PFF-Group" efterfulgt af gruppenummeret angivet med romertal.

#### Certifikat for kogte pølser:

Certifikatet for kogte pølser skal påføres det procentvise indhold af gruppe II-proteiner.

Gruppe II-proteiner for kogte pølser defineres som proteiner fra æg, mælk, vegetabilier og gær samt produkter heraf. Desuden hører proteiner fra ingredienser fremstillet ved hydrolyse, ekstraktion, koncentration eller tørring af kød- og kødbiprodukter til denne kategori.

Gruppe II-proteiner skal anføres på certifikatet for kogte pølser i rubrikken "Varens art" med udtrykket "Percent Group II protein." Efterfulgt af den aktuelle procent fremmedprotein beregnet på færdigvaren. Dette krav gælder for certifikater for alle typer pølser, der indeholder gruppe II-proteiner, uanset varmebehandlingsgrad.

### **Ad kapitel 16: Nitrosaminer i bacon**

Ved start eller ændring af produktionsbetingelser for fremstilling af bacon til USA, skal virksomheden undersøge for dannelse af nitrosaminer ved varmebehandling. Kravet om nitrosaminanalyser finder kun anvendelse ved nye produktioner eller ændrede produktionsbetingelser. Ved eksisterende produktionsbetingelser, hvor der tidligere er undersøgt for nitrosaminer, er løbende undersøgelser ikke nødvendige.

Prøverne kan undersøges med Thermal Energy Analyser.

Hvis der med denne metode bliver påvist nitrosaminer, skal virksomheden udtage yderligere prøver til verifikation, f.eks. ved hjælp af gaskromatografi og massespektrometri.

Andre tilsvarende eller bedre undersøgelsesmetoder kan anvendes.

### **Ad kapitel 17: Bacon**

Kapitlet indeholder de særlige regler til produktion af bacon med henblik på eksport til USA.

### **Ad kapitel 18: Røgaroma**

Kapitlet indeholder krav til mærkning af kødvarer, hvortil der er anvendt røgaroma, og krav om, at det konkret anvendte produkts navn skal fremgå af recepten, der fremsendes til FSIS i forbindelse med etiketgodkendelsen.

### **Ad kapitel 19: Sikring mod trikiner i spiseklare produkter**

Krav om sikring mod trikiner i spiseklare kødprodukter er udgået. Se vejledning til kapitel 4, afsnit "Vurdering af trikiner".

### **Ad kapitel 20: Dræning af skinker m.m. i dåse:**

Specifikke USA-krav om dræning af skinker mm. i dåse er udgået.

### **Ad kapitel 21: Vandledningsplaner og vandundersøgelser**

Der skal foreligge planer over virksomhedens vandledningsnet. Vandledningsplanen skal indeholde fortegnelse over: Rørføringer, prøveudtagningssteder og tilbageløbssikringer. Omklædningsrum skal opfattes som en del af virksomheden, da der stilles krav om indretning af sådanne lokaler i hy-

giejnerreglerne, og derfor betragtes rørføringerne hertil som en del af virksomhedens vandledningsnet. Hvis der er særskilt vandforsyning til omklædningsrum o.l. vil det dog ikke kunne få indflydelse på kvaliteten af vandet til produktionsformål, og det vil i denne situation derfor ikke være nødvendigt at udarbejde vandledningsplan herfor. Hvis f.eks. en kantine ikke har særskilt vandforsyning, bør rørføringen til kantine også være omfattet af vandledningsplanen for eksportvirksomheden af hensyn til sikring af vandets kvalitet.

### **Ad kapitel 22: Tilbagetrækning**

Det fremgår af kapitel 22, at USA-godkendte kødvirksomheder skal udarbejde og vedligeholde skriftlige procedurer for tilbagekaldelse af kød og kødprodukter, som virksomheden producerer og afsender med henblik på eksport til USA.

I proceduren skal være en beskrivelse af hvordan virksomheden vil afgøre, om der skal iværksættes tilbagekaldelse. En sådan beskrivelse bør omfatte hvorfra virksomheden kunne få informationer om eventuelle årsager til tilbagekaldelse af et produkt og hvordan virksomheden tager stilling til, om der skal iværksættes tilbagekaldelse samt hvilke medarbejdere (navngivne eller stillingsbetegnelser), der inddrages i denne afgørelse.

Der skal også være en beskrivelse af hvordan virksomheden vil gennemføre en tilbagekaldelse og det bør angives hvem, der er ansvarlige for de enkelte dele af denne.

### **Ad kapitel 23: Verifikation af analyseresultater inden certifikatudstedelse.**

Af kapitel 23 fremgår, at virksomheden, inden den fremlægger et USA-certifikat til underskrift for Fødevarestyrelsen, skal sikre, at der foreligger dokumentation for acceptable analyseresultater for de angivne prøver udtaget af virksomheden eller Fødevarestyrelsen.

Det fremgår desuden, at et uacceptabelt resultat ikke kan ændres til acceptabelt ved fornyet analyse.

Virksomhederne skal have og følge en skriftlig procedure til sikring af dette.

"Kemiske reststoffer" skal forstås som: veterinære lægemidler, pesticider og miljøforureninger.

Eksempler på hvordan slagterier/andre produktionsvirksomheder kan håndtere kravet:

1. Produkterne tilbageholdes indtil analysesvar foreligger, og sendes derefter til frysehus/lager omfattet af indenrigserklæring med USA- status.
2. Produkterne tilbageholdes ikke indtil analysesvar foreligger, men afsættes uden USA status til andre markeder end USA. Virksomhedens øvrige produkter, hvorfra der ikke er taget prøver, afsættes med USA-status.
3. Produkterne tilbageholdes ikke indtil analysesvar foreligger, men sendes til frysehus/lager omfattet af en indenrigserklæring med en betinget USA-status. Det skal fremgå af indenrigserklæringen, hvad der forstås ved betinget USA-status herunder årsagen, samt hvordan dokumentation for acceptabelt analyseresultat vil blive fremsendt til frysehus/lager.

## **Vejledning til andre USA-eksportrelaterede forhold**

### **Guam og Puerto Rico:**

Guam og Puerto Rico skal betragtes som dele af USA, hvorfor kød og kødvarer, der eksporteres til Guam og Puerto Rico, skal opfylde gældende USA-bestemmelser, og der skal anvendes USA-certifikater.

### **Krav vedrørende optaget vand i kød - Retained water:**

I den amerikanske lovgivning, jf. 9 CFR § 441.10, er fastsat krav om, at slagtekroppe eller dele heraf ikke må indeholde vand optaget efter organudtagning, medmindre vandoptagelsen er en uundgåelig konsekvens af processer, der anvendes for at opfylde krav til fødevarerens sikkerhed.

Som eksempler på sådanne processer kan nævnes køling ved hjælp af koldt vand eller dekontaminering ved hjælp af varmt vand.

Der er endvidere fastsat regler om, hvordan virksomheden i givet fald skal indsamle data (føre en data collection protocol) med henblik på at dokumentere vandoptagelsen og oplyse om denne i mærkningen for produkterne.

Virksomheder, der kan demonstrere, at en eventuel anvendelse af vand efter organudtagning ikke resulterer i optagelse af vand i slagtekroppen, behøver ikke løbende at dokumentere vandoptagelsen.

Landbrug & Fødevarer har udarbejdet Notat af 8. juni 2004 om optagelse af vand i svinekød.

Det fremgår af notatet, at der på danske svineslagterier ikke anvendes vand efter organudtagning, som resulterer i optagelse af vand i slagtekroppen.

Der vil ikke være behov for at virksomhederne fremviser yderligere dokumentation for, at der ikke optages vand i kødet, medmindre virksomhederne påbegynder andre aktiviteter, som ikke er beskrevet i notatet.