



Bruxelles, den 22. august 2025
(OR. en)

12194/25

VETER 87
FOOD 74
DELECT 111

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	21. august 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2025) 4809 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 18.7.2025 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for nødslagtning af tamhovdyr, for tun nedfrosset i saltlage og for højt forarbejdede produkter

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 4809 final.

Bilag: C(2025) 4809 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.7.2025
C(2025) 4809 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 18.7.2025

**om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004
om særlige hygiejnebestemmelser for nødslagtning af tamhovdyr, for tun nedfrosset i
saltlage og for højt forarbejdede produkter**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004¹ fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarevirksomheder. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om ændring af bilag II og III til forordningen.

I henhold til afsnit VIII, kapitel I, del I.C, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 skal frysefartøjer have et fryseanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at indfrysning kan ske så hurtigt som muligt i en kontinuerlig proces med et så kort fryseplateau som muligt for at sænke kernetemperaturen til -18 °C eller derunder. I overensstemmelse med afsnit VIII, kapitel I, del II, punkt 7, skal temperaturen, når hel fisk, hvorefter der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, bringes ned på en temperatur på -9 °C eller derunder. Det fastsættes ligeledes, at selv om hel fisk senere nedfryses til en temperatur på -18, skal den fortsat kun anvendes til konserver.

Offentlig kontrol foretaget af nationale kompetente myndigheder og audit foretaget af Kommissionen har vist, at visse ledere af fødevarevirksomheder ulovligt markedsfører tun, der har været nedfrosset i saltlage ved -9 °C, og som kun kan anvendes til konserver, som fersk tun. Desuden anvender virksomhedslederne ulovligt tilsætningsstoffer, som ændrer farven på tun, der er nedfrosset i saltlage ved -9 °C, og får fisken til at se ud som fersk tun. Dette svarer ikke til fisken faktiske tilstand, og det er derfor en svigagtig praksis, der udsætter forbrugerne for sundhedsrisici.

Det fremgår af høringer med medlemsstaternes kompetente myndigheder og interesseorganisationer, at den seneste teknologiske udvikling har forbedret frysefartøjernes frysekapacitet. Lederne af fødevarevirksomheder har derfor med henblik på nedfrysning i saltlage investeret i frysekapaciteten på deres fartøjer, således at deres fangst af tun kan nedfryses i saltlage ved -18 °C i overensstemmelse med afsnit VIII, kapitel I, del I.C, punkt 1, i forordning (EF) nr. 853/2004. Da tun, der er nedfrosset i saltlage ved -18 °C, under visse betingelser ikke oxiderer, sker der heller ingen ændring i farven. Derfor kan denne form for tun markedsføres som andet end blot tun på dåse.

I udkastet til forordning fastsættes betingelser for nedfrysning af tun i saltlage ved -18 °C om bord på frysefartøjer. Frysekapaciteten for frysefartøjer, der har fanget og nedfrosset tun i saltlage ved -18 °C, bør identificeres i forbindelse med godkendelsen. Dette vil lette den offentlige kontrol ved at gøre det lettere at identificere tun, der er fanget og nedfrosset af fartøjer med passende frysekapacitet.

Afsnit VIII, kapitel I, del I og II i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.

Desuden giver afsnit I, kapitel VI, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 mulighed for nødslagtning uden for slagteriet, hvis visse krav er opfyldt. I henhold til kapitel VI, punkt 5, skal der følge en erklæring fra fødevarevirksomhedslederen med det aflivede dyr. Indholdet af denne erklæring indgår i oplysningerne om fødevarekæden i overensstemmelse med afsnit III i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004. Af hensyn til klarheden og for at undgå eventuel overlappning bør punkt 5 i kapitel VI erstattes af en henvisning til oplysningerne om fødevarekæden.

¹ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

Endelig er der i afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 fastsat særlige krav til højt forarbejdede produkter, når behandlingen af råvarerne fjerner enhver risiko for dyre- eller folkesundheden. Animalske produkter, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008², er også sådanne højt forarbejdede produkter og bør derfor tilføjes i dette afsnit XVI. Desuden indføres der en alternativ behandling til fremstilling af fedtderivater (vitamin D3), da det ikke udgør en risiko for dyre- eller folkesundheden.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne og visse private interesseorganisationer har anmodet om nogle af de foreslåede ændringer af bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Ændringerne er blevet drøftet på flere møder i den relevante ekspertgruppe, der repræsenterer de kompetente myndigheder i alle medlemsstater, og støttes i vid udstrækning af disse eksperter.

Desuden blev private interessentorganisationer hørt.

Inden vedtagelsen af denne delegerede forordning gennemførte Kommissionen offentlige høringer på en åben og gennemsigtig måde i overensstemmelse med procedurerne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning³.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ændringerne af bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør foretages ved en delegeret forordning vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 1, andet afsnit, litra c), d) og e), i nævnte forordning.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 18.7.2025

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for nødslagtning af tamhovdyr, for tun nedfrosset i saltlage og for højt forarbejdede produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer¹, særlig artikel 10, stk. 1, andet afsnit, litra a), b), c), d) og e), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarevirksomheder. Ledere af fødevarevirksomheder skal bl.a. overholde de særlige krav, der er fastsat i bilag III til nævnte forordning.
- (2) I henhold til afsnit I, kapitel VI, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 skal ledere af fødevarevirksomheder sikre, at kød af tamhovdyr, der er nødslagt uden for slagteriet, kun kan anvendes til konsum, hvis kødet opfylder kravene i nævnte kapitel. I henhold til kapitel VI, punkt 5, skal der følge en erklæring fra lederen af fødevarevirksomheden med det aflivede dyr til slagteriet. Indholdet af denne erklæring indgår i oplysningerne om fødevarekæden i overensstemmelse med afsnit III, punkt 3, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004. Af hensyn til klarheden og for at undgå eventuel overlapning bør kapitel VI, punkt 5, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 erstattes af en henvisning til de oplysninger om fødevarekæden, der kræves i henhold til afsnit III i bilag II til nævnte forordning.
- (3) I henhold til afsnit VIII, kapitel I, del I.C., punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 skal frysefartøjer have et fryseanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at indfrysning kan ske så hurtigt som muligt i en kontinuerlig proces med et så kort fryseplateau som muligt for at sænke kernetemperaturen til -18 °C eller derunder. I henhold til denne dels punkt 2 skal frysefartøjer have et køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at fiskevarerne kan opbevares i lastrummene ved en temperatur på -18 °C eller derunder. I overensstemmelse med afsnit VIII, kapitel I, del II, punkt 7, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal temperaturen, når hel fisk, hvoraf der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, bringes ned på en temperatur på -9 °C eller derunder. Det fastsættes endvidere i dette punkt, at hel fisk, som først blev nedfrosset i

¹ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

saltlage ved en temperatur på -9 °C eller derunder, skal anvendes til konserver, selv om den senere nedfryses til en temperatur på -18 °C.

- (4) Offentlig kontrol udført af medlemsstaterne og audit og offentlig kontrol udført af Kommissionen både i medlemsstaterne og i tredjelande har vist, at frysefartøjer i praksis ikke kunne opnå en temperatur på -18 °C for nedfrysning af tun i saltlage. Det fremgår også af auditrapporterne, at visse ledere af fødevarevirksomheder ulovligt har markedsført tun, der har været nedfrosset i saltlage ved -9 °C, som uforarbejdet tun til direkte konsum. I overensstemmelse med afsnit VIII, kapitel I, del II, punkt 7, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 kan denne form for tun kun anvendes til konserver. Denne praksis kan udsætte forbrugerne for sundhedsrisici, da en overdreven produktion af histamin resulterer i scombroidforgiftning.
- (5) Der er udsendt et stigende antal meddelelser via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF) om forekomst af histamin over den grænseværdi, der er fastsat i række 1.26 i kapitel I i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005², i vakuumpakkede optøede tunfileter, der er behandlet med tilsætningsstoffer, og om scombroid fødevareforgiftning i forbindelse med indtagelse af sådanne produkter. Medlemsstaterne har truffet foranstaltninger efter den offentlige kontrol, men nylige RASFF-meddelelser har vist, at disse foranstaltninger ikke har løst problemet.
- (6) Kommissionens høringer med medlemsstaternes kompetente myndigheder og interesseorganisationer viste, at frysningsteknologien om bord på visse fartøjer er blevet væsentligt forbedret, og at det nu er muligt at nedfryse tun i saltlage ved -18 °C, samtidig med at dens organoleptiske egenskaber bevares, og tunens sikkerhed garanteres, når visse betingelser er opfyldt. Der bør derfor fastsættes krav vedrørende nedfrysning af tun i saltlage ved -18 °C, som er bestemt til fremstilling af tilberedte fiskevarer. Disse krav bør også sikre, at virksomhedslederne foretager passende egenkontrol og letter den offentlige kontrol, der skal foretages af de kompetente myndigheder, og som er nødvendig for at skelne mellem disse frysefartøjer og andre fartøjer, hvor tun nedfryses i saltlage ved -9 °C og kun kan anvendes til konserver.
- (7) Disse krav bør sikre, at frysefartøjerne er udstyret således, at de kan nedfryse tun i saltlage ved -18 °C i en forud fastsat periode. Desuden bør de berørte ledere af fødevarevirksomheder være i stand til at overvåge saltlagens temperatur i realtid ved hjælp af fjernkommunikationsmidler. Sådanne data bør være tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndigheder. Den nødvendige frysekapacitet for frysefartøjer, der nedfryser tun i lage, bør identificeres i godkendelsesproceduren for sådanne frysefartøjer, således at de kompetente myndigheder kan identificere tun, der kommer fra disse frysefartøjer i forbindelse med offentlig kontrol og skride ind over for ledere af fødevarevirksomheder, der ulovligt markedsfører tun, der ikke er nedfrosset ved -18 °C. Disse foranstaltninger bør sikre et velfungerende indre marked, samtidig med at forbrugerne beskyttes, i overensstemmelse med målsætningerne i forordning (EF) nr. 853/2004.
- (8) Derudover er det nødvendigt at fastsætte strenge tids-/temperaturparametre for nedfrysning af tun i saltlage til en kernetemperatur på -18 °C i frysefartøjer, der er godkendt til denne aktivitet. Sænkningen af temperaturen bør ske i en kontinuerlig

² Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

proces, og under forudsætning af, at de fastsatte krav overholdes. Navnlig bør den samlede varighed af fryseprocessen fastsættes.

- (9) Afsnit VIII, kapitel I, del I og II i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.
- (10) I afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat særlige krav til visse højt forarbejdede produkter, for hvilke ledere af fødevarevirksomheder skal sikre, at behandlingen af råvarerne fjerner enhver risiko for dyre- eller folkesundheden. Animalske produkter, der er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008³, er også sådanne højt forarbejdede produkter, da fremstillingen af sådanne tilsætningsstoffer fjerner disse risici, og bør derfor medtages i afsnit XVI i nævnte bilag. Nogle af disse tilsætningsstoffer er fremstillet af insekter, og insekter bør derfor tillades som råvarer til højt forarbejdede produkter. Afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.
- (11) For at give de interesserede parter tilstrækkelig tid til at indføre procedurer med henblik på overholdelse af de nye krav, der følger af de ændringer af afsnit VIII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, der gennemføres ved nærværende forordning, bør den finde anvendelse fra den [...] [*Publikationskontoret: Indsæt venligst en dato svarende til 90 dage fra nærværende forordnings ikrafttræden. Dette bør være samme dato som i artikel 2 i udkastet til retsakt*] —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Punkt 2 i bilaget til nærværende forordning finder dog anvendelse fra den [...] [*Publikationskontoret, indsæt venligst en dato svarende til 90 dage efter denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18.7.2025.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, (*EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16* ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).