

欧洲议会、欧盟理事会第 2004/41/EC 号指令

2004 年 4 月 21 日

本指令旨在废止关于供人类食用的动物源性食品生产和投放市场的食品卫生与健康条件的指令,并补充欧盟理事会第 89/662/EEC 号和第 92/118/EEC 号指令,以及欧盟理事会第 95/408/EC 号决议。

欧洲议会、欧盟理事会:

根据欧洲共同体成立条约,特别是条约第 37 条、第 95 条、第 152(4)(b)条;

根据欧盟委员会的提议;

根据欧洲经济社会委员会的主张;

经过咨询各地区委员会;

按条约第 251 条制定的程序;

鉴于:

(1) 几项指令制定了关于动物源性产品生产和投放市场的动物和公共健康的规则。

(2) 下述法案包含新的规则,对那些指令进行了重新定义和更新:

——欧洲议会、欧盟理事会关于食品卫生的欧盟第 2004/852 号规章;

——欧洲议会、欧盟理事会关于动物源性食品特殊卫生规则的欧盟第 2004/853 号规章;

——欧洲议会、欧盟理事会制定了关于供人类消费的动物源性食品官方控制组织的特定卫生规则的欧盟第 2004/854 号规章;

——欧盟理事会 2002 年 12 月 16 日制定的供人类消费动物源性食品有关生产、加工、分销和引荐的动物健康规则的欧盟第 2002/99 号指令。

(3) 废止早期的指令是适宜的。由于欧盟第 2004/852 号规章已经废止了欧盟理事会 1993 年 6 月 14 日颁布的关于食品卫生的第 93/43/EEC 号指令,因此本指令只需废止涉及动物源性食品的相关指令。

(4) 欧盟理事会第 72/462/EEC 号指令的要求应继续只适用于活动物的进口,因为新的卫生规则和欧盟理事会第 2002/99/EC 号指令将替换 72/462/EEC 号指令中鲜肉和肉类产品的相关规则。

(5) 虽然如此,在新的法律框架体系下仍有必要保留一些现有的规则,作为处理一些悬而未决的事端的必要手段。

(6) 考虑到职责重组,仍有必要对欧盟理事会第 89/662/EEC 号指令、第 92/118/EEC 号指令、欧盟理事会第 95/408/EC 号决议进行补充。

现采纳通过本指令:

第1条

为达到制定本指令的目的,“相应日期”是指欧盟第 2004/852 规章、欧盟第 2004/853 规章、欧盟第 2004/854 规章相应的实施日期。

第2条

下述指令应自相应日期被依法废止:

(1) 1964 年 6 月 26 日颁布的关于鲜肉生产和上市的卫生条件的理事会第 64/433/EEC 号指令。

(2) 1971 年 2 月 15 日颁布的关于影响鲜家禽肉生产和投放市场的卫生问题的理事会第 71/118/EEC 号指令。

(3) 1972 年 12 月 12 日颁布的关于影响欧洲共同体内部鲜肉贸易的卫生问题的理事会第 72/461/EEC 号指令。

(4) 1976 年 12 月 21 日颁布的关于从第三国进口家养猪肉旋毛虫(旋毛虫腺素)检查的理事会第 77/96/EEC 号指令。

(5) 1976 年 12 月 21 日颁布的关于影响肉类产品以及其他一些动物源性产品的生产和销售的健康问题的理事会第 77/99/EEC 号指令。

(6) 1980 年 1 月 22 日颁布的关于影响欧洲共同体内肉类贸易中动物健康问题的理事会第 80/215/EEC 号指令。

(7) 1989 年 5 月 26 日颁布的关于奶制品存放卫生的一般条件的委员会第 89/362/EEC 号指令。

(8) 1989 年 6 月 20 日颁布的关于影响蛋类产品的生产和投放市场的卫生和健康的理事会的第 89/437/EEC 号指令。

(9) 1991 年 7 月 15 日颁布的关于鲜活双壳类软体动物的生产和投放市场的卫生条件的理事会第 91/492/EEC 号指令。

(10) 1991 年 7 月 22 日颁布的关于鱼类产品生产和投放市场的卫生条件的理事会第 91/493/EEC 号指令。

(11) 1991 年 6 月 26 日颁布的关于欧洲共同体成员国从第三国进口鲜家禽肉的动物健康条件的理事会第 91/494/EEC 号指令。

(12) 1990 年 11 月 27 日颁布的关于兔肉及其他家养野味肉生产和投放市场的公共健康和动物健康问题的理事会第 91/495/EEC 号指令。

(13) 1992 年 6 月 16 日颁布的关于野味捕杀和和野味肉投放市场的公共健康和动物健康问题的理事会第 92/45/EEC 号指令。

(14) 1992 年 6 月 16 日颁布的关于原料乳、热处理乳和乳制品生产和投放市场的卫生规则的理事会第 92/46/EEC 号指令。

(15) 1992 年 6 月 16 日颁布的关于在船板上用固定工具捕捞鱼类产品的最低卫生标准的理事会第 92/48/EEC 号指令,应和欧盟理事会第 91/493/EEC 号指令第 3(1)(a)(i)条保持一致。

(16) 1994 年 12 月 14 日颁布的关于碎肉和肉制品的生产与投放市场等要求的理事会第 94/

65/EC 号指令。

第 3 条

理事会第 92/118/EEC 号指令应从相应日期开始进行如下修改：

- (1) 附件 I 和附件 II 的所有参考目录调整为附件 I 的参考目录。
- (2) 第 4(1) 条中, 将“附件 II 着重于大众健康方面”删除。
- (3) 删除附件 II。

第 4 条

1. 从相应日期开始, 在第 2 条中提到的所有指令的参考目录以及理事会第 92/118/EEC 号指令的附录 II 中的参考目录按照以下内容需要进行解释为：

- (a) 欧盟第 2004/853 号规章；
- (b) 欧盟第 2004/854 号规章；
- (c) 欧盟理事会第 2002/99/EC 号指令。

2. 尚未决定的符合欧盟第 2004/852 号规章第 4 条的微生物标准与温度控制方面要求, 在第 2 条提到的所有指令以及欧盟理事会第 92/118 /EEC 号指令附件 II 或它们的实施规则规定的任何微生物标准和温度继续适用。

3. 基于欧盟第 2004/852 号规章、第 2004/853 号规章、第 2004/854 号规章, 或欧盟理事会第 2002/99/EC 号指令的必要条款的采用尚未确定, 以下法案继续适用：

- (a) 基于第 2 条中的所有指令采用的实施规则；
- (b) 基于理事会 92/118/EEC 号指令附录 II 中所采用的实施规则, 但欧盟理事会第 94/371/EC 决议除外；
- (c) 基于理事会 72/462/EEC 号指令所采用的实施规则；
- (d) 根据理事会第 95/408/EC 号决议建立的第三国与第三国企业的临时名单。

第 5 条

1. 从 2005 年 1 月 1 日起, 理事会第 72/462/ EEC 号指令规定的动物健康规定将继续只适用于活动物的进口。

2. 自相应日期开始, 理事会第 72/462/EEC 号指令将继续只适用于活动物的进口。

第 6 条

理事会第 89/662/ EEC 号指令应从相应日期开始进行如下修改：

- (1) 参考目录：
- (a) 第 1 条, “本指令所包含的动物源性产品列在附件 A 中”；
- (b) 第 4(1) 条, “附件 A 提及的所有指令中包括的产品”, 替换成“附件 A 提及的所有法案所包含的动物源性产品”；

(2) 附件 A 应做以下替换:

“附件 A”

第 I 章

欧盟理事会 2002 年 12 月 16 日制定的关于控制供人类消费的动物源性食品生产、加工、分销和引入过程中的动物健康规则的第 2002/99 /EC 号指令。

欧洲议会、欧盟理事会的第 2004/853 规章制定了动物源性食品的特殊卫生规则。

第 II 章

理事会 2002 年 12 月 17 日颁布了第 92/118/EEC 号指令,该指令规定了关于在欧共体内部贸易及进口共同体中不符合理事会第 89/662/EEC 号指令附件 A 第 I 章所制定的欧共体特殊规则要求,以及有关病原体 90/425/EEC 号指令的产品的动物卫生与公共卫生要求。

欧洲议会、欧盟理事会于 2002 年 10 月 3 日颁布的欧盟第 1774/2002 规章,制定了关于非供人类消费的动物副产品的卫生规则。

第 7 条

自从本指令生效之日起,欧盟第 95/408/EC 号决议第 9 条被替换如下:

“第 9 条”

本决议在“相应日期”之前仍然使用,如欧洲议会、欧盟理事会第 2004/41/EC 指令第 1 条所定义的,……废止那些关于供人类消费的动物源性食品生产与上市的食品卫生和健康条件的指令。

第 8 条

最晚在相应日期之前,成员国应遵守本指令制定法律、规章、制度,并及时将相关情况通知委员会。

当成员国采用这些措施时,它们应当包含本指令的参考目录或该参考目录附在其官方出版物上。制定这些参考的具体方法由各成员国制定。

第 9 条

一经欧盟官方公报发表,本指令即刻生效。

第 10 条

本指令适用于欧盟成员国。

2004 年 4 月 21 日于法国斯特拉斯堡。

欧洲议会主席:P·考克斯

欧盟理事会主席:M·麦克道尔

Corrigendum to Directive 2004/41/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption and amending Council Directives 89/662/EEC and 92/118/EEC and Council Decision 95/408/EC
(Official Journal of the European Union L 157 of 30 April 2004)

Directive 2004/41/EC should read as follows:

**DIRECTIVE 2004/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL**

of 21 April 2004

**repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions
for the production and placing on the market of certain products of animal
origin intended for human consumption and amending Council Directives
89/662/EEC and 92/118/EEC and Council Decision 95/408/EC**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Articles 37, 95 and 152(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽²⁾,

Having consulted the Committee of the Regions, Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽³⁾,

Whereas:

(1) Several directives lay down animal and public health rules for the production and placing on the market of products of animal origin.

(2) The following acts contain new rules recasting and updating the rules in those directives:

— Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs ⁽⁴⁾,

— Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying

⁽¹⁾ OJ C 365 E, 19. 12. 2000, p. 132.

⁽²⁾ OJ C 155, 29. 5. 2001, p. 39.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 3 June 2003 (not yet published in the Official Journal), Council Common Position of 27 October 2003 (OJ C 48 E, 24. 2. 2004, p. 131) and Position of the European Parliament of 30 March 2004 (not yet published in the Official Journal).

⁽⁴⁾ See page 139 of this Official Journal.

down specific hygiene rules for food of animal origin ⁽¹⁾,

— Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption ⁽²⁾,

and

— Council Directive 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption ⁽³⁾.

(3) It is therefore appropriate to repeal the earlier directives. Since Regulation (EC) No 852/2004 provides for the repeal of Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the Hygiene of foodstuffs⁽²⁾, this Directive need only repeal the directives concerning products of animal origin.

(4) The requirements of Council Directive 72/462/EEC ⁽⁴⁾ should continue to apply only to the import of live animals, since the new hygiene rules and Directive 2002/99/EC will supersede its rules on fresh meat and meat products.

(5) It is necessary, however, to provide for certain implementing rules to remain in force pending the taking of necessary measures under the new legal framework.

(6) Amendments to Council Directives 89/662/EEC ⁽⁵⁾ and 92/118/EEC⁽⁶⁾ and to Council Decision 95/408/EC⁽⁶⁾ are also necessary to take account of the recasting exercise,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

For the purposes of this Directive, the 'relevant date' shall mean the date of application of Regulations

⁽¹⁾ OJ L 18, 23. I. 2003, p. 11.

⁽²⁾ OJ L 175, 19. 7. 1993, p. 1.

⁽³⁾ Council Directive 72/462/EEC of 12 December 1972 on health and veterinary inspection problems upon importation of bovine animals and swine and fresh meat from third countries (OJ L 302, 31. 12. 1972, p. 28). Directive as last amended by Council Regulation (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16. 5. 2003, p. 36).

⁽⁴⁾ Council Directive 89/662/EEC of 11 December 1989 concerning veterinary checks in intra - Community trade with a view to the completion of the internal market (OJ L 395, 30. 12. 1989, p. 13). Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003 (OJ L 122, 16. 5. 2003, p. 1).

⁽⁵⁾ Council Directive 92/118/EEC of 17 December 1992 laying down animal health and public health requirements governing trade in and imports into the Community of products not subject to the said requirements laid down in specific Community rules referred to in Annex A, Chapter I to Directive 89/662/EEC and, as regards pathogens, to Directive 90/425/EEC (OJ L 62, 15. 3. 1993, p. 49). Directive as last amended by Commission Decision 2003/42/EC (OJ L 13, 18. I. 2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Council Decision 95/408/EC of 22 June 1995 on the conditions for drawing up, for an interim period, provisional lists of third - country establishments from which Member States are authorised to import certain products of animal origin, fishery products or live bivalve molluscs (OJ L 243, 11. 10. 1995, p. 17). Decision as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

(EC) No 852/2004, (EC) No 853/2003 and (EC) No 854/2003.

Article 2

The following directives shall be repealed with effect from the relevant date:

1. Council Directive 64/433/EEC of 26 June 1964 on health conditions for the production and marketing of fresh meat ^①;
2. Council Directive 71/118/EEC of 15 February 1971 on health problems affecting the production and placing on the market of fresh poultrymeat ^②;
3. Council Directive 72/461/EEC of 12 December 1972 on health problems affecting intra – Community trade in fresh meat ^③;
4. Council Directive 77/96/EEC of 21 December 1976 on the examination for trichinae (*trichinella spiralis*) upon importation from third countries of fresh meat derived from domestic swine ^④;
5. Council Directive 77/99/EEC of 21 December 1976 on health problems affecting the production and marketing of meat products and certain other products of animal origin ^⑤;
6. Council Directive 80/215/EEC of 22 January 1980 on animal health problems affecting intra – Community trade in meat products ^⑥;
7. Commission Directive 89/362/EEC of 26 May 1989 on general conditions of hygiene in milk production holdings ^⑦;
8. Council Directive 89/437/EEC of 20 June 1989 on hygiene and health problems affecting the production and the placing on the market of egg products ^⑧;
9. Council Directive 91/492/EEC of 15 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of live bivalve molluscs ^⑨;
10. Council Directive 91/493/EEC of 22 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products ^⑩;
11. Council Directive 91/494/EEC of 26 June 1991 on animal health conditions governing intra – Community trade in and imports from third countries of fresh poultrymeat ^⑪;

① OJ L21, 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directive as last amended by Directive 95/23/EC (OJ L243, 11. 10. 1995, p. 7).

② OJ L55, 8. 3. 1971, p. 23. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003.

③ OJ L302, 31. 12. 1972, p. 24. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003.

④ OJ L26, 31. 1. 1977, p. 67. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003.

⑤ OJ L26, 31. 1. 1977, p. 85. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003.

⑥ OJ L47, 21. 2. 1980, p. 4. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003.

⑦ OJ L156, 8. 6. 1989, p. 30.

⑧ OJ L212, 22. 7. 1989, p. 87. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⑨ OJ L268, 24. 9. 1991, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⑩ OJ L268, 24. 9. 1991, p. 15. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⑪ OJ L268, 24. 9. 1991, p. 35. Directive as last amended by Directive 1999/89/EC (OJ L300, 23. 11. 1999, p. 17).

12. Council Directive 91/495/EEC of 27 November 1990 concerning public health and animal health problems affecting the production and placing on the market of rabbit meat and farmed game meat ⁽¹⁾;
13. Council Directive 92/45/EEC of 16 June 1992 on public health and animal health problems relating to the killing of wild game and the placing on the market of wild – game meat ⁽²⁾;
14. Council Directive 92/46/EEC of 16 June 1992 laying down the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat – treated milk and milk – based products ⁽³⁾;
15. Council Directive 92/48/EEC of 16 June 1992 laying down the minimum hygiene rules applicable to fishery products caught on board certain vessels in accordance with Article 3(1)(a)(i) of Directive 91/493/EEC ⁽⁴⁾;
- and
16. Council Directive 94/65/EC of 14 December 1994 laying down the requirements for the production and placing on the market of minced meat and meat preparations ⁽⁵⁾.

Article 3

Directive 92/118/EEC is amended as follows with effect from the relevant date;

1. all references to ‘Annexes I and II’ are replaced by references to ‘Annex I’;
2. in Article 4(1), ‘and Annex II as regards public health aspects’ is deleted;
- and
3. Annex II is repealed.

Article 4

1. With effect from the relevant date, references to the directives referred to in Article 2 or to Annex II to Directive 92/118/EEC shall be construed as being made, as the context demands, to:

- (a) Regulation (EC) No 853/2004;
- (b) Regulation (EC) No 854/2004;

or

(c) Directive 2002/99/EC.

2. Pending the adoption of microbiological criteria and temperature control requirements in accordance with Article 4 of Regulation (EC) No 852/2004, any such criteria or requirements laid down in the directives referred to in Article 2, Annex II to Directive 92/118/EEC or their implementing rules shall continue to apply.
3. Pending the adoption of the necessary provisions on the basis of Regulations (EC) No 852/2004,

⁽¹⁾ OJ L 268, 24.9.1991, p. 41. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⁽²⁾ OJ L 268, 14.9.1992, p. 35. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⁽³⁾ OJ L 268, 14.9.1992, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⁽⁴⁾ OJ L 187, 7.7.1992, p. 41.

⁽⁵⁾ OJ L 368, 31.12.1994, p. 10. Directive as amended by Regulation (EC) No 806/2003.

(EC) No 853/2004, (EC) No 854/2004 or Directive 2002/99/EC, the following acts shall continue to apply mutatis mutandis;

(a) implementing rules adopted on the basis of the directives referred to in Article 2;

(b) implementing rules adopted on the basis of Annex II to Directive 92/118/EEC, with the exception of Decision 94/371/EC¹;

(c) implementing rules adopted on the basis of Directive 72/462/EEC;

and

(d) provisional lists of third countries and third – country establishments drawn up in accordance with Decision 95/408/EC.

Article 5

1. As from 1 January 2005, the animal health rules laid down in Directive 72/462/EEC shall continue to apply only to the import of live animals.

2. With effect from the relevant date, Directive 72/462/EEC shall continue to apply only to the import of live animals.

Article 6

Directive 89/662/EEC is amended as follows with effect from the relevant date;

1. The references;

(a) in Article 1, to 'products of animal origin which are covered by the Directives listed in Annex A'; and

(b) in Article 4(1), to 'products obtained in accordance with the Directives referred to in Annex A', are replaced by 'products of animal origin covered by the acts referred to in Annex A';

2. Annex A is replaced by the following;

'ANNEX A

CHAPTER I

Council Directive 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption (*).

Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (**).

CHAPTER II

Council Directive 92/118/EEC of 17 December 1992 laying down animal health and public health requirements governing trade in and imports into the Community of products not subject to the said requirements laid down in specific Community rules referred to in Annex A, Chapter I to Directive 89/662/EEC and, as regards pathogens, to Directive 90/425/EEC (***).

¹ OJ L 168, 2.7.1994, p. 34.

Regulation (EC) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by – products not intended for human consumption (* * *).

(*) OJ L 18, 23. 1. 2003, p. 11.

(* *) OJ L 139, 30. 4. 2004.

(* * *) OJ L 62, 15. 3. 1993, p. 49. Directive as last amended by Commission Decision 2003/42/EC (OJ L 13, 18. 1. 2003, p. 24).

(* * * *) OJ L 273, 10. 10. 2002, p. 1. Regulation as amended by Commission Regulation (EC) No 808/2003 (OJ L 117, 13. 5. 2003, p. 1). '

Article 7

Article 9 of Decision 95/408/EC is replaced by the following, with effect from the date of entry into force of this Directive;

' Article 9

This Decision shall apply until the "relevant date", as defined in Article 1 of Directive 2004/41/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption (*).

(*) OJ L 157, 30. 4. 2004. '

Article 8

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by the relevant date at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such references shall be laid down by Member States.

Article 9

This Directive shall enter into force on the date of its publication in the Official Journal of the European Union.

Article 10

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 21 April 2004.

欧洲议会和欧盟理事会关于食品卫生第 852/2004 号规章

2004 年 4 月 29 日

欧洲议会和欧盟理事会：

根据欧共体成立条约，特别是第 95 条和第 152(4)(b) 条；

根据欧盟委员会的提议；

根据欧盟经济和社会委员会的意见；

经过咨询各地区委员会；

根据条约第 251 条制定的程序；

鉴于：

(1) 如欧共体第 178/2002 号规章所指出的，追求高标准地保护人类生命健康是食品法的基本目的之一。该规章还制定了其他关于国家和共同体食品法的共同原则和定义，包括达到食品在共同体内部自由流通的目的。

(2) 1993 年 6 月 14 日，理事会关于食品卫生的 93/43/EEC 指令制定了食品卫生的一般规定和依据这些规定进行验证的程序。

(3) 经验证明，这些规定和程序构成了保障食品安全的良好基础。在一般的农业政策中，许多指令已被采纳，构建了条约附件 I 中所列的产品生产和投放市场的具体健康准则。这些健康准则已降低了相关产品的贸易壁垒，在保证高水平保护公共健康的同时为欧盟内部流通市场的建立做出了贡献。

(4) 关于公共健康，这些规定和程序包含了共同的原则，特别是有关生产厂商和主管机构的职责，企业结构、操作和卫生的要求，企业许可注册的程序，储藏、运输以及健康标志的要求。

(5) 这些原则构成了所有食品的卫生生产的共同基础，包括条约附件 I 中所列的动物源性产品。

(6) 除了这个共同基础之外，特定的卫生规则对于某些特定的食品是必要的。欧洲议会和理事会第 853/2004 号规章，制定了对动物源性食品的特定卫生规则。

(7) 新的一般和特定的卫生规则的主要目的是通过确保食品安全对消费者进行高标准保护。

(8) 为了确保从初级生产地到包括在市场出售或出口的食品安全，一条完整的途径是必要的。食品链上的每个食品生产企业都应该确保食品安全。

(9) 共同体规则不应该适用于供本国国内使用的初级产品，也不应适用于供本国国内消费的食品的制备、处理或储藏。此外，它们应该只适用于企业，其概念意味着行为特定的连续性和一定程度的组织性。

(10) 存在于初级生产阶段的食物危害应该被确定并被充分控制，以确保达到本规章的目标。不过，在由食品生产企业生产初级产品并小批量地直接供应给最终消费者或当地零售公司的情况

下,通过国家法律保护公众健康是适当的,尤其是当生产者和消费者之间的关系非常密切。

(11) 对初级生产应用危害分析与关键控制点(HACCP)原理一般来说并不可行。然而,良好操作的指南应鼓励在农场阶段就使用适当的卫生操作。必要的话,应用初级生产的特定卫生规定补充这些指南。对应用于初级生产和相关操作的卫生要求可以与应用于其他操作的要求不同。

(12) 食品安全是几个因素作用的结果;法规应制定最低的卫生要求;官方控制应检查食品生产企业遵守法规的情况;食品生产企业应建立并实施以 HACCP 原理为基础的食品安全计划和程序。

(13) 成功执行依据危害分析关键控制点(HACCP)原理建立的程序,需要食品企业员工充分的协作和落实。为实现这个目标,员工应接受培训。HACCP 体系是一个帮助食品生产企业达到一个更高食品安全标准的工具。HACCP 体系不应被看作是一种自我调节的方法,也不应代替官方控制。

(14) 虽然根据 HACCP 原理建立的程序的要求不应一开始就适用于初级生产,但是其延伸的可行性将成为委员会实施该规章后而其他执行检查的一个要素。然而,成员国可以鼓励生产企业在初级生产阶段尽可能应用这些原理。

(15) HACCP 的要求应考虑《食品法典》中包含的原则。它们应该提供充分的机动性来适应所有情形,包括小企业。尤其是必须认识到:在某些食品企业,识别并确定关键控制点是不可能的,而且在一些案例中,良好卫生操作能代替对关键控制点的监控。同样,建立“关键限值”的要求并不意味着在每个案例中都必须设置一个数字限值。另外,文件的保存要求需要灵活,以防止对非常小的企业造成不必要的负担。

(16) 灵活性也适用于在生产、加工或分销食品的任何阶段继续使用传统方法,并且对于设施的结构要求也适用。灵活性对于那些易受特殊地理条件约束的地区尤其重要,包括《条约》中第 299(2)款所涉及的最远的地区。但是,灵活性不能影响食品安全的目标。此外,由于所有按照卫生规定生产的食品将在共同体内部自由流通,允许成员国实施的灵活性程序充分透明。当必须解决争端时,应在由欧共体第 178/2002 号令建立的欧盟食物链及动物健康常务委员会内进行讨论。

(17) 目标的设置(如减少病原体的目标或执行标准)可以指导卫生规定的执行。因此,为该目的提供程序很有必要。这些目标将对现有的食品法进行补充,如 1993 年 2 月 8 日的第 315/93 号理事会规章(EEC)规定了有关食品污染物的共同体程序,该规章制定了对特殊污染物的最大允许限量;欧共体第 178/2002 号规章禁止不安全食品投放市场并对预防措施的使用提供了统一根据。

(18) 考虑到技术和科学进步,应在欧盟委员会和欧盟食物链及动物健康常务委员会的成员国之间进行密切有效的合作。该规章考虑到了世界贸易组织卫生和植物检疫协定所规定的国际义务以及《食品法典》中包含的国际食品安全标准。

(19) 企业的注册和食品生产企业的合作对于允许主管机构有效地实施官方控制非常必要。

(20) 食品和食品链中食品成分的可追溯性是确保食品安全的一个基本要素。欧盟第 178/2002 号规章包含了确保食品和食品成分可追溯性的规定,并提供了一个制定规定的采用程序以便在具体部分应用这些原则。

(21) 进口到共同体的食品要遵守欧共体第 178/2002 号规章所制定的一般要求或满足等同于共同体规定的安全规定。本规章详细说明了进口到共同体食品的某些具体卫生要求。

(22) 由共同体出口到第三国的食品要遵守欧共体第 178/2002 号规章所规定的一般要求。本规章对于共同体出口食品的某些具体卫生要求做了详细说明。

(23) 科学建议应支持共同体对于食品卫生的立法。为此,在任何必要的时候都要向欧洲食品安全局进行咨询。

(24) 由于该规章替代了第 93/43/EEC 号指令,所以第 93/43/EEC 号指令应被废止。

(25) 该规章的要求应直到所有的食品卫生的新的法规正式实施时才开始应用。在正式实施和新规章的应用之间,至少要隔 18 个月,以允许受到涉及的行业有时间去适应。

(26) 应根据 1999 年 6 月 28 日的理事会决议 1999/468/EC 所规定的对于执行权利的程序,采纳执行该规章的必要措施。

现通过本规章:

第 1 章 总则

第 1 条 范围

1. 本规章规定了对于食品生产企业在食品卫生方面的一般规定,特别是考虑了以下原则:

(a) 由食品生产企业负责食品安全保持的主要责任;

(b) 从初级生产开始,必须确保整个食品链中的食品安全;

(c) 对于无法在环境温度下储藏的食品,尤其是冷冻食品,维持冷链是很重要的;

(d) 建立在 HACCP 原理基础上的一般执行程序和应用良好卫生操作规范,都应该增强食品生产企业的责任;

(e) 为遵守食品卫生规定和应用 HACCP 原理,良好操作指南对食品链中各级食品生产企业来说都是一个有价值的工具;

(f) 在科学风险分析的基础上,建立微生物标准和温度控制要求是必要的;

(g) 确保进口到共同体的食品和在共同体生产的食品的卫生标准至少一样或达到等同的标准是必要的。

该规章应适用于食品生产、加工和分销的所有阶段并适用于出口,同时与食品卫生相关的更具体的要求不冲突。

2. 本规章不适用于:

(a) 对于国内用的初级产品;

(b) 对于国内消费用的在国内生产、加工或储藏的食品;

(c) 由生产者向最终消费者直接供应的或给直接供应给最终消费者的当地零售公司的小批量的初级产品;

(d) 因为加工胶质或胶原蛋白而被定义在食品企业范围内的集散中心和制革厂。

3. 成员国应在其国家法律的范围内建立规定以管理第 2 段(c)所指的活动。这些规定应确保达到本规章的目标。

第 2 条 定义

1. 根据本规章的目的:

(a) “食品卫生”(在下文中称为“卫生”),是指为控制危害并达到其预期的用途以确保适合人类食用的措施和条件;

(b) “初级产品”是指初级生产的产品,包括农产品、畜产品、狩猎品和水产品;

(c) “企业”是指任何食品业单位;

(d) “主管机构”是指确保遵守本规章的成员国中央机构或任何其他中央机构授权具有这种能力的机构,在适合的情况下,它应该也适当包括第三国的相应机构;

(e) “等同”是指在不同系统中能达到相同的目标;

(f) “污染”是指一种危害的存在或传人;

(g) “饮用水”是指达到 1998 年 11 月 3 日理事会指令 98/83/EEC 关于预期为人类所消费用水的最低要求的水;

(h) “清洁海水”是指不含在一定量上直接或间接影响食品卫生品质的微生物、有害物质或有毒海洋浮游生物的天然的、人造的或净化的海水或盐水;

(i) “洁净水”是指清洁海水以及相似品质的淡水;

(j) “内包装”是指将食品置于直接与食品接触的内包装材料或容器中,以及内包装材料或容器本身;

(k) “外包装”是指将一种或更多已内包装的食品放入第二个容器中,以及后者容器本身;

(l) “密封容器”是指一种设计用来防止有害物进人的容器;

(m) “加工”是指充分改变初始产品的任何行为,包括:加热、熏制、腌制、酿造、烘干、腌泡、提炼、挤压或这些加工过程的综合;

(n) “未加工产品”是指没有经过加工的食品,并且包括已被分割、裂开、切断、切片、去骨、切碎、去皮、沉淀、切割、清洁、修整、剥壳、碾磨、冷藏、冷冻、深冷冻或解冻的食品;

(o) “已加工产品”是指未被加工的食品经过加工以后的食品。这些产品可能包含其生产必需的或使其有特色的成分。

2. 欧共体第 178/2002 号令所规定的定义也适用。

3. 在本规章附件中,“必需时”、“适当时”、“恰当的”以及“充分的”术语分别指要达到本规章的目标是必需的、适当的、恰当的或充分的。

第 11 章 食品生产企业的义务

第 3 条 一般义务

食品生产企业要确保在生产、加工和销售的所有阶段都在其控制下并满足本规章所规定的有关卫生要求。

第4条 一般和特定的卫生要求

1. 从事初级生产以及附件 I 所列的相关操作的食品生产企业要遵守附件 I 的 A 部分所规定的一般卫生要求和欧共体第 853/2004 号规章所规定的任何特定要求。

2. 从事第 1 段所涉及的那些阶段之后的任何食品生产、加工和销售阶段的食品生产企业要遵守附件 II 所规定的一般卫生要求和欧共体第 853/2004 号规章所规定的任何特定要求。

3. 适当时,食品生产企业要采用以下特定卫生措施:

- (a) 遵守食品微生物标准;
- (b) 有符合达到本规章目标的必要程序;
- (c) 遵守食品的温度控制条件;
- (d) 维持冷链;
- (e) 取样和分析。

4. 第 3 段所涉及的标准、要求和目的要根据第 14 条第(2)款所涉及的程序被采用。相关的采样和分析方法将根据相同的程序予以规定。

5. 当本规章、欧共体第 853/2004 号规章及其执行措施没有详细指明采样或分析方法时,食品生产企业可以使用共同体或国家法律规定的其他适当的方法;在没有这些方法时,对于那些能够得到同等结果、经过国际认可的规则或协议验证其科学有效的参考方法,食品生产企业也可使用。

6. 食品生产企业可以使用第 7、8、9 条提供的指南作为辅助,以遵守本规章中规定的义务。

第5条 危害分析与关键控制点

1. 食品生产企业要实施、执行并维持建立在 HACCP 原理基础上的一个持久的程序或程序组。

2. 第 1 段所涉及 HACCP 原理包括以下内容:

- (a) 识别任何必须要预防、消除或降低到可接受水平的危害;
- (b) 确定关键控制点,在该工序或工序组中必须通过控制来防止或消除某个危害或将危害降低到可以接受的水平;
- (c) 在关键控制点确立关键限值,对危害加以预防、消除或降低,以分离其可接受性与不可接受性;
- (d) 在关键控制点建立并执行有效的监控程序;
- (e) 当监控显示某一关键控制点不受控制时,建立纠偏行动;
- (f) 建立有规律实施的程序,以验证在(a)到(e)段中所所述的措施正有效工作;
- (g) 建立与食品企业的种类和大小相应的文件和记录,以证明(a)到(f)段中所所述的措施得以有效应用。

当在生产、加工或任何步骤中有任何修改时,食品生产企业要检查程序并对其做必要修改。

3. 第 1 段只适用于食品生产企业实施初级生产以及附件 I 所列的相关操作之后的食品生产、加工和销售的所有阶段。

4. 食品生产企业要:

- (a) 按照主管机构的要求并考虑到食品企业种类和大小,向主管机构提供遵守第 1 段要求的证据;

(b) 确保任何描述按照本条款所建立程序的文件都要一直保持更新;

(c) 在一段合适的时期内,保持所有其他文件和记录。

5. 对于执行本条款的具体安排,可根据第 14 条第(2)款的程序建立。这些安排可以促进某些食品生产企业对本条款的执行,尤其是通过规定使用 HACCP 原理使用指南中的程序,以遵守第 1 段的要求。这些安排也可以指定时期,使食品生产企业在该时期内根据第 4 段(c)保留文件和记录。

第 6 条 官方控制、登记和注册

1. 食品生产企业要按照其他适用的共同体法律,或者如果共同体法律不存在,则按照国家法律来配合主管机构

2. 特别是,每个食品生产企业要按照主管机构要求的方式向适当的主管机构通报每个在其控制之下的企业实施任何阶段的生产、加工和分销,以对这样的企业进行登记。

食品生产企业还要确保主管机构能掌握有关企业的最新信息,包括通报企业活动的任何重大改变,以及任何现有公司的关闭情况。

3. 不过,当注册要求以下条件时,食品生产企业要确保这些企业是经主管机构进行至少一次现场检查后才注册的:

(a) 注册要根据企业所在成员国的法律;

(b) 根据欧共体第 853/2004 号规章;

(c) 根据第 14 条第(2)款规定的程序通过的决议。

如果有按(a)段规定要求的,要对其领土上的企业按照该成员国法规进行注册的任何成员国,应向欧盟委员会和其他成员国通报该国的相关法规。

第 III 章 良好操作指南

第 7 条 指南的建立、推广和使用

成员国应根据第 8 条鼓励建立国家的卫生和 HACCP 原理应用的良好操作指南。共同体指南应根据第 9 条建立。

应鼓励推广、使用国家指南和共同体指南。不过,食品生产企业可以在自愿基础上使用这些指南。

第 8 条 国家指南

1. 当建立国家良好操作指南时,它们应由食品业部门进行制定和推广:

(a) 咨询那些利益可能受到实质影响的团体的代表,如主管机构和消费者群体;

(b) 要考虑到《食品法典》的相关操作规范;

(c) 当它们涉及初级生产和附件 I 所列的那些相关操作时,要考虑到附件 I B 部分的建议。