**Checklista för särskild kontroll vid fiskanläggningar som exporterar eller avser att exportera till tullunionen**

**Uppgifter om anläggningen**/   
information about the establishment

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn**/ name |  |
| **Godkännande nummer/**  Approval number |  |
| **Produkter som ska exporteras/** Products for export |  |
| **Datum för revision/**  Date of Audit | Klicka här för att ange datum. |
| **Revisionsledarens namn och underskrift/** Name and signature of auditor |  |

# Inledning

Detta dokument beskriver vilka delar i Tullunionens importregler som bör kontrolleras vid en anläggning som vill påbörja export eller som redan exporterar fisk och fiskprodukter till länder inom Tullunionen (Ryssland, Vitryssland och Kazakstan). Tullunionens importregler innehåller även andra regler som motsvaras av EUs livsmedelslagstiftning och som kontrolleras genom den ordinarie kontrollen. Därför anges dessa regler i checklistan enbart med rubrik. Om det finns pågående sanktioner grundade på EU lagstiftningen vid den särskilda kontrollen ska detta noteras på avsedd plats i checklistan samt i kontrollrapporten. En bedömning ska göras om detta påverkar exporten till Tullunionen om det inte redan skett vid den ordinarie kontrollen.

Checklistan är baserad på följande regler:

1. Sanitary Rules and Norms SanPiN 2.3.4.050-96 Production and sale of fish products
2. Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II Part 1. Requirements for safety and nutrition value of food products, 1. Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for safety and nutrition value of food products, Approved by Decision of the Customs Union Commission No. 299 dated 28 May, 2010
3. SanPiN 2.3.2.1078-01- Food raw material and foodstuff - Hygienic requirements for safety and nutrition value of foodstuff

All tillgänglig lagstiftning och annan relevant information som gäller export till Tullunionen finns samlad på EU-kommissionen webbplatsen:

**EU - Russia: Legislation of the Customs Union of Russia, Belarus and Kazakhstan -** <http://ec.europa.eu/food/international/trade/sps_requirements_en.htm>

Ytterligare information om export av livsmedel till Tullunionen finns tillgänglig på Livsmedelsverkets webbplats i anslutning till information om export till Tullunionen.

# Anvisning för användning av checklistan

## Hur ska checklistan användas?

Checklistan anger de delar av aktuell lagstiftning som bör kontrolleras. Första kolumnen refererar till den del i lagstiftningen som är aktuell för kontroll, andra kolumnen är en sammanfattning av regeln. De delar i lagstiftningen som **inte** är aktuella att kontrollera anges enbart med en rubrik.

För varje krav ska det alltid göras en av de tre bedömningar, ”Uppfylls, Uppfylls inte eller inte relevant” Att ett krav inte är relevant för en viss verksamhet är alltså en bedömning. När det har bedömts vara möjligt/nödvändigt har Livsmedelsverket gjort tolkningar av vissa krav.

Checklistan avhandlar till stora delar provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer. För att underlätta kontrollen bör man därför börja med att **identifiera vilka produkter som är aktuella att exportera**. I de fall anläggningen avser att exportera produkter avsedda för **spädbarn, barn, gravida eller ammande kvinnor** bör man i förväg begära in ett underlag från anläggningen som visar hur produkterna följer uppsatta krav för fysikaliska, kemiska och näringsmässiga egenskaper samt krav för tillåtna halter av mikroorganismer, organismer och kemiska ämnen under avsnitt 11-18 i part I, Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.

## Vad behöver jag förutom checklistan?

Förutom checklistan behöver du den **aktuella lagstiftningen**, och då särskilt reglerna **om provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer som är relevanta för fisk i bilagorna till** Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.

# Allmänt angående provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer

Nya anläggningar som har ansökt om särskild kontroll behöver inte ha genomfört alla nödvändiga analyser av råvaror eller produkter vid kontrollen. Kontrollen ska bedömas vara utan avvikelser gällande provtagning då:

* företaget kan visa en provtagnings- och analysplan för samtliga områden och ämnen som är relevanta för den/de produkter som är aktuella för exporten
* kontrollmyndigheten kan bedöma att provtagningsreglerna kommer att uppfyllas om planen följs.

Det finns inget som hindrar att provtagningen görs av en annan part exempelvis ett annat företag, en branschorganisation eller myndighet. Provtagningen ska dock vara relevant för de produkter man avser att exportera och analysresultat måste kunna visas upp. De kemiska, toxikologiska och radiologiska analyserna kan göra antingen på råvara som levereras till anläggningen eller på produkter som är aktuella för export. De mikrobiologiska analyserna ska göras på slutprodukterna.

# Del 1 Tullunionens lagstiftning

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | Lagstiftning som denna checklista baseras på finns vid anläggningen | Vid tidigare inspektioner har det krävts att lagstiftningen ska finnas på anläggningen |  |  |  |  |

# Del 2 Tullunionens importregler som täcks av EU-lagstiftning

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning | |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  | |
|  | Det finns inga pågående sanktioner pga. avvikelser från EU-lagstiftning som påverkar exporten till Tullunionen | Vid avvikelser inom kontrollområden som omfattas av Rysslands exportregler ska en bedömning göras av om det har betydelse för exporten. |  |  |  |  |

Del 3 **Sanitary Rules and Norms SanPiN 2.3.4.050-96 Production and sale of fish products**

| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | 1. Field of application |  |  |  |  |  |
|  | 2. Normative references These Sanitary Rules contain references to the following documents Bortser från de dokument som nämns under denna rubrik, anser att i den information som kommit från Rosselkhoznadzor (den ryska veterinära kontrollmyndigheten) ska fokus ligga på denna lagstiftning SanPiN 2.3.4.050-96 samt Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II Part 1 |  |  |  |  |  |
|  | 3. Requirements to coastal fish processing enterprises |  |  |  |  |  |
|  | 3.1. General provisions |  |  |  |  |  |
|  | 3.2. Planning of enterprises |  |  |  |  |  |
| 3.2.1 | Anläggningen ska vara omgiven av stängsel | Andra sätt att skydda anläggningen från intrång och sabotage kan **tillsvidare** accepteras. |  |  |  |  |
|  | 3.3 Production rooms |  |  |  |  |  |
|  | 3.4. Water supply and sewerage |  |  |  |  |  |
|  | 3.5. Illumination, heating and ventilation |  |  |  |  |  |
|  | 3.6. Maintenance of territories and production rooms |  |  |  |  |  |
| 3.6.6 | Mikrobiologisk rengöringskontroll ska utföras efter rengöring. Provtagning av ytor ska ske   * 1 ggr/vecka i lokaler konservering, inläggning, romtillverkning, kryddning, rökning och färs tillverkning sker. * Var femte dag i lokaler där kokning och infrysning av skaldjur sker samt saltning av rom. * Var tionde dag i lokaler för infrysning, saltning, inläggning i ättika, tillverkning av fodermjöl eller fett. | Speciella ”städdagar” som nämns i kravet behöver inte beaktas då rengöringen alltid ska följa kraven i förordning (EG) nr 852/2004 men däremot kravet på mikrobiologisk kontroll av rengöringen beaktas.  Frekvensen på rengöringskontrollen kan justeras om livsmedelsföretagaren kan visa att de har goda rengöringsresultat. |  |  |  |  |
| 3.6.15 | Det ska finnas skotvättar och desinfektionsmattor vid ingången till produktionslokaler. | Skotvätt med desinfekt-ionsmedel i vattnet kan tillsvidare accepteras |  |  |  |  |
|  | 3.7. Requirements to equipment, tools and tare |  |  |  |  |  |
|  | 3.8. Auxiliary materials and ice |  |  |  |  |  |
|  | 3.9. Fishery |  |  |  |  |  |
| 3.9.2 | Fiskanläggningar vid hamnar ska vara inhägnade med stängsel. | Kravet på stängsel ska beaktas men andra sätt att skydda anläggningen från intrång och sabotage kan accepteras. |  |  |  |  |
|  | 3.10. Fish reception and fish dressing rooms |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.11. Cold processing of fish |  |  |  |  |  |
| 3.11.3 | Tid för in- och utlastning från frysrum samt temperatur i den frusna fisken ska registreras. |  |  |  |  |  |
|  | 3.12. Production of salted products |  |  |  |  |  |
|  | 3.13. Production of preserves |  |  |  |  |  |
|  | 3.14. Production of canned foodstuffs |  |  |  |  |  |
|  | 3.15. Culinary production |  |  |  |  |  |
|  | 3.16. Production of fish forcemeat |  |  |  |  |  |
|  | 3.17. Boiled products of crustaceans and mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 3.18. Production of smoked products |  |  |  |  |  |
|  | 3.19. Production of dried fish products |  |  |  |  |  |
|  | 3.20. Hard roe production |  |  |  |  |  |
| 3.20.5 | Vid produktion av fiskrom ska ljusbord användas för att ta bort parasiter | Andra sätt att ta bort eller förhindra parasiter kan accepteras. |  |  |  |  |
|  | 3.21. Production of medical fish fats, vitamins, hydrolyses , etc. |  |  |  |  |  |
|  | 4. Requirements to fishing and fish processing vessels for the exportation of fishery products |  |  |  |  |  |
|  | 4.1. Requirements to the construction and equipment of fishing boats |  |  |  |  |  |
|  | 4.2. Requirements to raw fish and fishery products onboard fishing vessels |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 4.3. Requirements to the design and equipment of fish processing vessels |  |  |  |  |  |
|  | 5. General part |  |  |  |  |  |
|  | 5.1. Sanitary-epidemiological supervision and control of production |  |  |  |  |  |
|  | 5.1.1. General observation |  |  |  |  |  |
|  | 5.1.2. Special control |  |  |  |  |  |
| 5.1.2.2.4 | Förekomst av histamin i Salmonids - laxfiskar får inte överskrida nedanstående.  Vid fastställande av histaminnivåer måste 9 prover samlas in från varje parti och uppfylla följande krav:   * Den genomsnittliga nivån måste inte överskrida 100 mg / kg, * Två prover får överstiga 100 mg / kg, men vara lägre än 200 mg / kg, * Inget av proverna får överstiga 200 mg / kg. * Skulle fiskarna behandlas i saltlake, kan histamin nivåer i slutprodukten vara högre, dock högst 400 mg / kg. | Krav på provtagning för histamin finns i förordning (EG) nr 2073/2005, där finns dock inte kravet på histaminprovtagning i Salmonids, vilket ska beaktas. Provtagningsfrekvensen kan sänkas om företaget kan visa kontrollmyndigheten att det inte finns någon risk för histamin i deras lax. |  |  |  |  |
|  | 5.2. Requirements to fishery products in case of existence of parasites |  |  |  |  |  |
|  | 5.3. Packaging |  |  |  |  |  |
|  | 5.4. Marking |  |  |  |  |  |
|  | 5.5. Storage and transportation |  |  |  |  |  |
| 5.5.9. | Chaufförer ska ha medicinsk journal. | Se även 5.9.3 nedan. |  |  |  |  |
|  | 5.6. Requirements to unloading and wholesale of fishery products |  |  |  |  |  |
|  | 5.7. Environment protection |  |  |  |  |  |
|  | 5.8. Labor protection |  |  |  |  |  |
|  | 5.9. Medical controls and examinations |  |  |  |  |  |
| 5.9.1. | Alla nyanställda (produktionspersonal samt chaufförer) ska genomgå medicinsk undersökning. | Den anställdes hälsodeklaration ska bedömas av en medicinsk personal som avgör om vidare utredning eller undersökning behövs. |  |  |  |  |
| 5.9.3. | All personal ska ha en medicinsk journal där genomförda hälsoundersökningar samt resultat från hygienutbildningar noteras. | Detta avser inte den medi-cinska journalen enligt patient-datalagen.  Endast de uppgifter som är relevanta för denna regel behöver registreras i den ”medicinska journalen” som förs vid an-läggningen.  Om dessa uppgifter finns i landstingets patientjournal bör de kunna begäras ut med den berörda personalens medgi-vande. |  |  |  |  |
| 5.9.6. | Livsmedelsföretaget får inte tillåta att personer arbeta   * om de inte genomgått hälsokontroll i tid eller * inte klarat testet i samband med hygienutbildning. |  |  |  |  |  |
|  | 5.10. Rules of personal and professional hygiene |  |  |  |  |  |
|  | 5.11. Utility rooms |  |  |  |  |  |
|  | 5.12. Measures for the prevention of appearance of rodents and insects |  |  |  |  |  |
|  | 5.13. Obligations and responsibility for the observation of these Sanitary Rules |  |  |  |  |  |
| 5.13.2. | Livsmedelsföretaget måste se till att medicinsk undersökning utförs. Hygienutbildning ska ske vid nyanställning och sedan minst vartannat år. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 6. Production and sale of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.1. Requirements to the regions of cultivation of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
| 6.1.4. | De mikrobiologiska kraven som anges i tabell 2 (se lagtiftningsdokumentet) måste uppfyllas hos levande tvåskaliga blötdjur under tillväxten |  |  |  |  |  |
|  | 6.2. Requirements to the production, primary processing and transportation of live bivalve mollusks to the processing enterprise |  |  |  |  |  |
|  | 6.3. Requirements to processing enterprises and sections |  |  |  |  |  |
|  | 6.4. Requirements to the clearance centers |  |  |  |  |  |
|  | 6.5. Requirements to the holding regime of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.6. Control upon the process of clearance of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.7. Packaging |  |  |  |  |  |
|  | 6.8. Marking of lots of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.9. Storage and transportation of live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.10. Requirements to live bivalve mollusks |  |  |  |  |  |
|  | 6.11. Sanitary control |  |  |  |  |  |

# Del 4 Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II

Reglerna för provtagning och analys av produkter finns i dokumentet ” Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II Part 1. Requirements for safety and nutrition value of food products, 1. Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for safety and nutrition value of food products, Approved by Decision of the Customs Union Commission No. 299 dated 28 May, 2010”

Dokumentet innehåller regler för en mängd olika produkter. Enbart i de delar som är relevanta för den produkten som är aktuell behöver uppfyllas. Använd sökfunktionen i dokumentet för att hitta vad som gäller för den aktuella produkten.

**Tips:** Sök på nyckelord i dokumentet, t ex ”**fish”** för att snabbt komma till de avsnitt i dokumentet vad som gäller för den aktuella produkten.

| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | 1.1 Area of Application |  |  |  |  |  |
|  | 1.2 Terms and Definitions |  |  |  |  |  |
|  | 1.3 General Provisions |  |  |  |  |  |
| 5 | Livsmedel ska följa uppsatta krav för fysikaliska, kemiska och näringsmässiga egenskaper samt krav för tillåtna halter av mikroorganismer, organismer och kemiska ämnen som kan utgöra en risk för människors hälsa | Se indikatorer och gränsvärden för respektive produktkategori under avsnitt 3. Fish, non-fish objects of trade and foods produced from them, i part I, Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.  Observera att fiskbaserade produkter avsedda för spädbarn, barn, gravida kvinnor finns under avsnitt 12-18. |  |  |  |  |
|  | 1.4 General Requirements for Food Products Marking |  |  |  |  |  |
| 17 | Produkter ska märkas enligt den nationella lagstiftningen i mottagarlandet. | Företaget ska kunna redogöra för hur aktuella produkter följ den nationella lagstiftningen i mottagarlandet. |  |  |  |  |
|  | 1.5 Hygienic Requirements for Safety and Food value of Food Products |  |  |  |  |  |
|  | 1.6 Requirements for Storage and Transport |  |  |  |  |  |

Livsmedelsverket rekommenderar att provtagning bör ske minst en gång/år avseende toxiska och kemiska ämnen. Lägre frekvens kan accepteras om företag kan motivera för den. En högre frekvens kan också vara aktuell i vissa fall. När det gäller mikrobiologiska analyser ska ske med den frekvens som anges i reglerna om sådan finns, i annat fall med enlighet med EU lagstiftning. Då det saknas angiven frekvens i EU lagstiftningen bör total antal och koliforma bakterier provtas minst 2 ggr/månad och Listeria och Salmonella provtas minst 4 ggr/år.

## Provtagningsplan

Som hjälp vid kontroll på företag som exporterar fisk och fiskprodukter till Tullunionen kan denna tabell nedan användas för att se om företagets provtagningsplan följer de satta kraven. Vid varje produktgrupp i tabellen finns det en hänvisning till lagstiftningen för att lättare hitta rätt gränsvärden.

Tänk på att om sill (strömming) skulle vara fångad i Östersjön ska prov på dioxin utföras. Beroende på var i Östersjön strömmingen är fångad kan det förekomma ett totalt exportförbud pga. dioxinhalterna. Pesticider utöver de obligatoriska (HCCH, DDT och PCB) ska analyseras om det använts i uppfödning av odlad fisk. Antibiotika gäller odlad fisk och dioxin tas även i händelse av miljökatastrof, se avsnitt 3. Dokument på användning eller inte användning av antibiotika och pesticider ska medfölja.

Det är ok att använda resultat från andras provtagningar om de kan visa att fisken kommer från samma område. Provtagningsplanen ska innehålla frekvens. Läs lagstiftningen noggrant och speciellt den högra kolumnen som är den som talar om vilka arter analysen gäller. Om det står en särskild art till höger om gränsvärdet så gäller det just den arten. Står det däremot ingenting så gäller det all fisk.

För förklaringar av asteriskerna (\*) i lagstiftningens tabeller, se sidan 325.

Se sidan 327 i lagstiftningen för krav på konserver och pastörisering.

|  |  |
| --- | --- |
| **Indikator** | **Vägledning vid bedömning av provtagningsfrekvens** |
| Bly | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Arsenik | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Cadmium | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Kvicksilver | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Nitrosaminer | Minst ett prov per kvartal från råvara eller slutprodukt |
| Histamin | Enligt ordinarie provtagningsplan  Lax – 1 gång/år |
| Pesticider | Minst ett prov per år från odlad fisk. |
| Antibiotika | När/om odlad fiskråvara saknar giltigt analysprotokoll eller annat dokument som styrker utförd kontroll. |
| Benz (a) pyrene | För rökta produkter, enligt ordinarie provtagningsplan. |
| Tenn eller Krom | Minst ett prov per år från slutprodukt vid användning av tenn el krom-burkar, migration. |
| Syratal  Peroxidtal | För fiskolja. *Inget förslag på frekvens* |
| Algtoxiner | För mollusker, när/om musslorna saknar giltigt analysprotokoll. |
| Dioxin | Provtagning vid misstanke om utsläpp i samband med olyckor, naturkatastrofer eller liknande. Även sill från Östersjön (strömming). |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hänvisning** | **Produktexempel** |
| 3.1 | Rå fisk, kyld, fryst, fiskfärs. Rå fryst produkt av fisk tex burgare och fyllda laxportioner. |
| 3.2 | Hel och kylkonserver tex fiskbullar och marinerad sill i glas, även pastejer på tub (lax och krabba). |
| 3.3 | Torr eller torkad fisk, rökt, saltad, kryddad, gravad, fiskrätter och färdigmat tex laxmoussetoppar, fisk- och skaldjursröror. |
| 3.4 | Caviar, sillrom, kaviar på tub. |
| 3.5 | Fisklever och produkter därav |
| 3.6 | Fiskolja |
| 3.7 | Alger, mollusker, kräftdjur tex räkor och kräftor i lake.  (Övriga evertebrater, amfibier och reptiler) |