



Ríkismat sjávarafurða

Icelandic Fish Quality Institute

Nóatún 17 • IS-150 Reykjavík • Iceland
Tel. +354 1 627533 • Fax +354 1 13866

Alþingi Íslendinga
Utanríkismálanefnd
Nefndadeild skrifstofu Alþingis
Templarasundi 5
150 Reykjavík

Erindi nr. D 115 /1490
Þomudagur 1 /7 1992

Reykjavík 29. júní 1992

Efni: Beiðni nefndarinnar um álit á EES samningnum og tilvonandi lagareglum varðandi hollustuhætti og markaðssetningu fiskafurða.

Staðfesti Alþingi samninginn um EES munu Íslendingar skuldbinda sig til að taka upp hliðstæðar reglur og gilda innan Evrópubandalagsins varðandi hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða.

Til að mæta þessari kröfu og til að samræma íslenska löggjöf um meðferð og vinnslu sjávarfangs nýjum kröfum á alþjóðavettvangi hefur sjávarútvegsráðherra lagt fram frumvarp til laga um meðferð sjávarafurða og eftirlit með framleiðslu þeirra. Auk þessa stendur sjávarútvegsráðuneytið nú fyrir endurskoðun á þeim reglugerðum er snerta meðferð, vinnslu og útflutning á sjávarafurðum.

Þessi nýja lagasetning er afar mikilvæg íslenskum sjávarútvegi og íslenskum þjóðarbúskap. Því hún er forsenda þess að hægt sé byggja upp enn betri ímynd af íslenskum sjávarútvegi. Þetta er mjög mikilvægt, því þótt íslenskur sjávarútvegur, veiðar sem vinnsla, hafi almennt á sér ímynd gæða og fagmennsku þá eru stöðugar umbætur í sjávarútvegi erlendra þjóða nú orðnar ógnun við þá sérstöðu sem Ísland hefur haft.

Sá starfsrammi sem sjávarútvegsfyrirtækjum verður settur þarf að vera þannig að hann hvetji fyrirtækin til góðra verka, umhugsunar og skilnings á gildi þess að aflameðferð, hreinlæti og búnaður sé a.m.k. í lagi og helst til fyrirmyndar.

Til þess að þetta megi verða þurfa sjávarútvegsfyrirtækin, hagsmunasamtök í sjávarútvegi, stjórnvöld, Alþingi og þjóðin öll að skilja mikilvægi þess almennar starfsreglur séu til staðar, að þær hafi tilgang, séu skilvirkar og að þær eru forsenda þess að afurðir viðkomandi atvinnugreinar fái seldar á "betri" mörkuðum heimsins.

Leikreglurnar eru líka undirstaða þess að íslenskir söluaðilar geti kynnt sínar afurðir sem "gæðavörur" og að viðskiptavinir þessara fyrirtækja sem og fulltrúar erlendra yfirvalda fái það staðfest í heimsóknum sínum til landsins.



Stjórnvöld hér á landi verða að veita Evrópubandalaginu, Bandaríkjunum og öðrum löndum þá gæðatryggingu að sjávarafurðir frá Íslandi séu ávallt heilnæmar og að þær hafi verið unnar við aðstæður er hæfa matvælavinnslu.

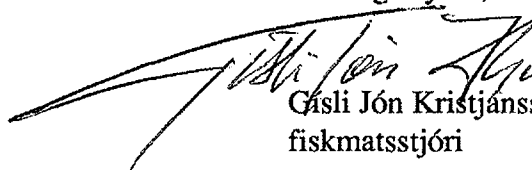
Eitt megin áhersluatriðið sem tilvonandi löggjöf hér á landi felur í sér, er krafa um formlegt innra eftirlit í fiskvinnslufyrirtækjunum, með tilheyrandi skráningum. Slíka kröfu hefur EB þegar gert gagnvart fiskvinnslufyrirtækjum innan bandalagsins, en fyrir 1. janúar 1993 eiga fyrirtækin að hafa komið sér upp slíku innra eftirliti.

Evrópubandalagið gerir ekki bara kröfur til innra eftirlits fyrirtækjanna. Kröfur um faglegt og skilvirkt opinbert eftirlit eru gerðar innan EB og þær reglur munu einnig gilda innan EES. Ítarlega er gerð grein fyrir þessum kröfum í tilskipun EB 91/493 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða sbr. 7. og 8. gr. auk greinargerðar. Þar er tekið fram að lögbærum yfirvöldum beri, með skoðunum og eftirliti, að tryggja að framleiðendur og vinnsluaðilar fari eftir þeim kröfum sem gerðar eru. Þá er kveðið á um að innflutningur sjávarafurða landa utan EB og væntanlega EES megi ekki njóta hagstæðari skilyrða en þeirra sem gilda innan bandalagsins. Slíkur innflutningur mun falla undir reglur um eftirlit og öryggisráðstafanir sem kveðið er á um í tilskipun EB 90/675.

Í öðrum gögnum frá Evrópubandalaginu (og væntanlega mun það einnig gilda innan EES), má sjá að mikil áhersla verður nú lögð á uppbyggingu opinbers matvælaeftirlits, enda reikna ríkin með frjálsum flæði afurðanna milli landa innan svæðisins eftir 1. janúar 1993. Kemur þetta m.a. fram í tilskipunum eins og 89/397 "on the official control of foodstuffs", en einnig í tillögum að tilskipunum sbr. "Proposal for a Council Directive on the Subject of Additional Measures Concerning the Official Control of Foodstuffs", "Proposal for a Council Directive on the hygiene of foodstuffs" og "Draft, EC Directive on Food Law". Þá er ekki síður áhugavert að lesa vinnuskjal EB um GÆÐASTEFNU sína varðandi sjávarafurðir eða "A Quality Policy for Fishery Products".

Stofnunin hefur gert sjávarútvegsnefnd Alþingis grein fyrir afstöðu sinni til þeirra frumvarpa er nú liggja fyrir og snerta störf stofnunarinnar og fylgir sú greinargerð hér með. Í henni gerir stofnunin athugasemdir við þá hugmynd að svokallaðar "skoðunarstofur" annist opinbert eftirlit. Sjávarútvegurinn þarf að aðlaga sig að nýjum kröfum og breyttum áherslum hvort sem samningurinn um EES verður staðfestur eða ekki.

Virðingarfyllst,


Gísli Jón Kristjánsson
fiskmatsstjóri





Alþingi Íslendinga
Sjávarútvegsnefnd Alþingis,
150 Reykjavík

Reykjavík 14. apríl 1992

Efni: Umsögn um; frumvarp til laga um meðferð og eftirlit með framleiðslu sjávarafurða, þingmál nr. 429, frumvarp um hlutafélag um Ríkismat sjávarafurða, mál 431 og frumvarp um Fiskistofu, mál 432.

Ríkismat sjávarafurða telur frumvarpið um meðferð og eftirlit með framleiðslu sjávarafurða að mörgu leyti til mikilla bóta og tímabært m.t.t. þróunar lagareglna m.a. hjá Evrópubandalaginu og í Bandaríkjunum. Stofnunin er þó alfarið andvíg því að svokölluðum "skoðunarstofum" verði komið á fót og telur þá leið bæði vafasama og óskynsamlega.

Því telur stofnunin óæskilegt og varasamt að stofnað verði hlutafélag um Ríkismat sjávarafurða (skoðunarstofa). Rétt væri m.t.t. alþjóðaðróunar í gæðamálum og hagsmuna Íslands að efla núverandi stofnun með nýjum lögum eða að flytja starfsemi stofnunarinnar í heild undir Fiskistofu sbr. framkomið frumvarp.

Enda þótt Ríkismatið telji ýmislegt hagræði af því að sameina rekstur þeirra stofnana er mynda eiga Fiskistofu, vill stofnunin benda á að forstjóri Fiskistofu getur tæplega annast daglega framkvæmdastjórn fyrir þær allar. Starf og valdsvið hins raunverulega fiskmatsstjóra (þá deildarstjóra) verður því annað og minna sem veikir stöðu stofnunarinnar og getur þetta valdið óþarfa drætti við töku ákvarðanna.

Frumvarp til laga um meðferð og eftirlit með framleiðslu sjávarafurða

Sú meginbreyting hefur orðið í fyrirkomulagi opinbers eftirlits erlendis (Evrópubandalagið, Bandaríkin og Kanada) að nú er þess víða krafist að framleiðslufyrirtækin sjálf hafi lágmarks eftirlitskerfi og skráningar, þannig hvenær sem er sé hægt að sannreyna að um virkt framleiðslueftirlit, "innra eftirlit", sé að ræða. Hér er sambandið beint og milliliðalaust milli einstakra fyrirtækja og yfirvalda.

Með þessum hætti er þörfin á beinu opinberu framleiðslueftirliti lágmarkuð en hún er þó skilvirk þegar formlegu og virku innra eftirlitskerfi hefur verið komið á innan fyrirtækjanna. Stofnunin hefur talið þessa þróun æskilega sem nú á sér stað erlendis og hefur að hluta átt sér stað á Íslandi vegna verkefnisins Fiskvinnsla til fyrirmyndar.

Skoðunarstofur

Sérstök ástæða er til að benda á ákvæði 14. gr. frumvarpsins varðandi "skoðunarstofur", þ.e. einkafyrirtæki sem fiskvinnslufyrirtækjum sé skylt að hafa samning við, væntanlega gegn þóknun, þær hafi opinbert eftirlitshlutverk og geti gefið út "opinber vottorð". Hér er um að ræða framhald á fyrirkomulagi sem gilt síðan helstu sölusamtökum var veitt heimild til að annast útgáfu heilbrigðisvottorða árið 1986. Fram til þess tíma höfðu þau aðeins verið gefin út af opinberum aðilum.

Sú reynsla sem nú hefur fengist af starfsemi viðurkenndra eftirlitsdeilda útflytjenda skv. núgildandi lögum gefur ekki tilefni til að ætla að fyrirkomulag "skoðunarstofa" sé æskilegt eins og sjávarútvegsráðuneytinu hefur verið gerð grein fyrir.

- Með skoðunarstofunum verður ekki lengur um að ræða beint samband milli framleiðenda og opinberra aðila eins og nú er. Að mati stofnunarinnar getur þetta ekki talist fullnægjandi. Verið er að byggja upp flóknara kerfi og stjórnunarlega mun erfiðara og dýrara fyrirkomulag en þörf er á m.v. að fyrirtækin uppfylli kröfur almennt.

- Óvíst er hvort yfirvöld Evrópubandalagsins vegna samninga um Evrópskt efnahagssvæði EES og Bandaríkjanna (vegna HACCP - kerfisins) telji íslenska eftirlitskerfið fullnægjandi m.v. frumvarpið (skoðunarstofur), en höfuðatriðið hlítur að vera trúverðugleiki kerfisins.

- Í almennum athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að við samningu þess hafi verið höfð hliðsjón af kanadískum lögum um fiskmat, útkomnum tilskipunum EB og framkomnum tillögum Bandaríkjamanna um sama efni. Í þessum gögnum er þó hvergi minnst á þann möguleika að fela einkaaðilum opinbert eftirlit eða hluta þess sbr. t.d. athugasemdir á fremstu síðu og 2. mgr. 1. gr. tilskipunar (Dir.) 89/397 og fremstu síðu og 3., 6. og 7. gr. tilskipunar (Dir.) 91/493.

- Það er að mati stofnunarinnar afar vafasamt að koma á fót hálfopinberum eftirlitsfyrirtækjum sem jafnframt eiga að teljast hluti af innra eftirliti fyrirtækjanna. Skoðunarstofurnar þurfa þá e.t.v. að gerast dómamarar í eigin sök.

- Gert er ráð fyrir því að Fiskistofan geti svipt skoðunarstofu leyfi til starfa fari hún ekki eftir reglum. Í ljósi þess að gert er ráð fyrir því að stærstu sölusamtök landsins reki sínar skoðunarstofur má velja því fyrir sér hvort trúverðugt sé að sviptingu yrði beitt gagnvart slíkum aðilum opinberlega, m.a. m.t.t. þeirra afleiðinga sem slíkt gæti haft á erlendum mörkuðum fyrir fnynd og orðspor íslenskra sjávarafurða.



- Skoðunarstofur sem tengjast þannig beint sölu afurða geta varla talist hlutlausar eða óháðar og eru þess vegna ekki trúverðugar sem "opinber aðili".

- Einnig má spyrja hvort hið " opinbera hlutverk" einkafyrirtækjanna þ.e. heimsóknir í fyrirtækin (tíðni þeirra) og það að vísa vandamálum til Fiskistofunnar eigi að vera þeir samkeppnisþættir sem gjaldtaka á að byggjast á, m.t.t. öryggissjónarmiða og hagsmuna neytenda?

- Geta framleiðslufyrirtækin og útgerðirnar litið á þessa skyldu, að vera með skriflegan samning við skoðunarstofu, sem tæknilega viðskiptahindrun? Hver verður t.d. ábyrgð skoðunarstofanna?

- Alveg á eftir að móta kröfumur sem gera á til skoðunarstofa og hvernig eftirliti með þeim verður háttáð. Hver eiga að vera skilyrði fyrir því að stofnsetja skoðunarstofu? Eiga þessi skilyrði að vera almenn (fagleg úttekt) þannig að allir útflytjendur sem og aðrir aðilar sem áhuga hafa megi stofna og reka sína skoðunarstofu? Í dag fullnægja t.d. "viðurkenndar eftirlitsdeildir" útflytjenda ekki almenn skilyrði er koma fram í drögum að alþjóðastaðli um starfsemi eftirlitsaðila (ISO) varðandi sjálfstæði, hlutleysi og heilindi eða eins og segir í drögnum " Independence, impartiality and integrity ".

- Mega skoðunarstofur sölusamtaka t.d. gera það að skilyrði fyrir því að annast opinbera skoðun hjá fyrirtækjum að viðkomandi framleiðendur megi einungis selja sínar afurðir í gegnum viðkomandi samtök? Og ef svo er, er sú krafa eðlileg m.t.t. opinberrar stjórnsýslu?

- Verður öllum skoðunarstofum frjálst að hafna viðskiptum við einstök fyrirtæki og ef svo er hvað verður þá um fyrirtæki og einstaklinga sem búa afskektir (t.d. saltfiskframleiðendur, skreiðarframleiðendur og grásleppuhrognaf framleiðendur)?

- Samræming á "opinberum" störfum allra skoðunarstofanna yrði væntanlega umfangsmikil, kostnaðarsöm.

- Eftir sem áður gert ráð fyrir því að öll umtalsverð frávík frá reglum lendi inn á borði hjá hinum opinbera aðila þ.e. Fiskistofunni hvort sem er og kostnaður og umstang vegna þeirra. Þessi vinna og álag við að fylgja því eftir að fyrirtæki fullnægi kröfum lendar ekki nema að litlu leiti á skoðunarstöðvunum því þær hafa einungis það opinbera hlutverk að sjá um að heimsækja fyrirtækin reglubundið, gera athugasemdir og vísa vandamálum til Fiskistofunnar.



- Miðað við ástand hreinlætis- og búnaðarmála í dag hjá stórum hluta íslenskra fiskvinnslufyrirtækja m.t.t. gildandi reglna og tilvonandi reglur má reikna með að Fiskistofan fái ærinn starfa á næstu árum með tilheyrandi kostnaði ef lagfæra á ástandið á skömmum tíma (sjá Fréttabréf Ríkismatsins 9.tbl 1991).

- Þá er enn óljóst hvernig eftirliti með veiðiskipum skuli háttáð t.d. ef þau leggja upp hjá fleiri aðilum en einum. Einnig hvernig eftirliti með framleiðslufyrirtækjum verði háttáð sem eru með fjölbreytta vinnslu t.d. frystar afurðir, saltaðar og lagmeti, eða selja í gegnum marga útflytjendur. Hvað á eitt fyrirtæki þá að hafa viðskipti við margar skoðunarstofur?

Stofnunin telur óraunsað að ætla að virkur markaður myndist vegna opinberu kröfunnar um skoðunarstofur þar sem markaðslögmálin fái notið sín. Í bandaríska kerfinu HACCP er t.d. regluleg heimsóknartíðni fastákveðin m.v. ástand fyrirtækjanna þannig að A fyrirtækin eru heimsótt reglulega á tveggja mánaða fresti, B á mánaðarfresti, C á tveggja vikna fresti og verstu fyrirtækin D eru undir stöðugu eftirliti þar til úrbætur hafa verið gerðar. Kanadíska eftirlitskerfið er hliðstætt og reikna má með að kerfi EB muni líkjast bandaríska kerfinu.

Annað

Upplýsingar um lágmarkskröfur hljóta ný og starfandi fyrirtæki að eiga að geta sótt til Fiskistofunnar (þ.m.t. varðandi innra eftirlit) enda er Fiskistofunni ætlað að veita nýjum stöðvum vinnsluleyfi. Stofnunin telur að á meðan nýjar reglur eru að festa sig í sessi og verulegur hluti vinnslustöðva uppfyllir ekki kröfur verði ekki undan því vikið að Fiskistofan í þessu tilfelli tülki kröfur og reglur, jafnvel á vettvangi séu fyrirtæki tilbúin að kosta það. Frekari ráðgjöf og framkvæmdir við uppsetningu á innra eftirliti sem og á búnaði og tækjum eftir að kröfur eru ljósar er skynsamlegast að fela hinum frjálsa markaði eins og nú er.

- Þá er bætt við öðrum nýjum kostnaðarsömum verkefnum eins og eftirliti með framleiðslu fiskimjól, dýrafóðurs, sláturhúsum eldisfisks, væntanlega breyttu eftirliti með lagmetisafurðum o.s.fr. m.a. vegna krafna EB.

- Sú tiltekna krafa í lagatextanum að ákveðin þekking sé til staðar í fyrirtækjunum eins og í núgildandi lögum, þ.e. fyrirtæki hafi í þjónustu sinni löggiltan matsmann vegna innra eftirlits (hreinlæti og búnaður) og matsstarfa (hráefni og afurðir), er að mati stofnunarinnar ein styrkasta stoð þess að komið sé í veg fyrir gæðaslýs og veiti mikið öryggi við vinnslu matvælananna. Því telur stofnunin að áfram eigi að gera almenna kröfu um að fagmaður eins og löggiltur matsmaður sé í þjónustu framleiðenda og hann sé samþykktur af Fiskistofunni.



- Stofnunin hefur einnig fylgst með flutningi á fiski ofl. auk þess að vera úrskurðaraðili (um land allt) er deilur hafa risið milli fiskseljanda og fiskkaupenda. Hver á að vera úrskurðaraðili og sinna almenna eftirliti t.d. á fiskmörkuðum?

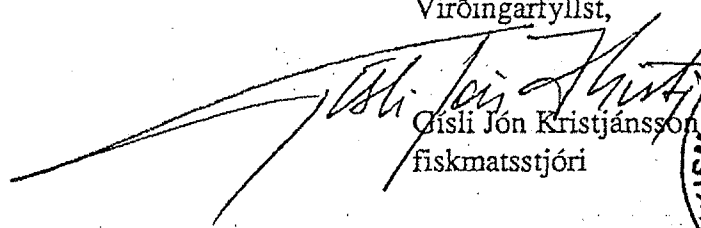
Skilvirkasta leiðin til að nýta kosti markaðsaflanna við opinbert eftirlit af þessu tagi er að fara leið Bandaríkjanna, Kanadamanna og Evrópubandalagsins þ.e. að einstök fyrirtæki eigi að hafa formlegt innra eftirlit og að þau séu beint undir eftirliti yfirvalda.

Góð fyrirtæki verða þá aðeins undir lágmarkseftirliti opinberra aðila. Bestu fyrirtækin m.t.t. lágmarkskrafna greiði síðan lægstu gjöldin vegna nauðsynlegs eftirlits og njóti viðurkenningar opinberlega fyrir sína frammistöðu en það getur gefið markaðslegan ávinning. Með þessari leið ættu fyrirtækin að sjá hag sínum best borgið með því að vinna með stjórnvöldum við að ná settu marki í stað þess að megin þorri fyrirtækja fari og verði á undanþágum og berjist gegn þeim lágmarkskröfum sem okkar viðskiptavinir telja eðlilegar.

Íslenskar sjávarafurðir munu eiga í harðnandi samkeppni á næstu árum og því skiptir miklu að sú undirstaða sem íslensk fiskvinnsla byggir á sé trygg og vel kynnt.

Meðfylgjandi eru breytingartillögur við frumvarpið.

Virðingarfyllst,


Ósli Jón Kristjánsson
fiskmatsstjóri



- Hjálagt: - Breytingartillögur við frumvarpið
- Síður úr tilskipun EB 89/397, on the official control of foodstuffs
- Síður úr tilskipun EB 91/493, laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products
- Blaðsíða úr FDA/NOAA SEAFOOD INSPECTION PROGRAM, (HACCP).

Ítarefni: A. Ísland, B. Evrópubandalagið, C. Bandaríkin, D. Kanada og E. Noregur

Breytingatillögur:

12. gr.

3. mgr. verði þannig:

Fiskistofa veitir vinnsluleyfi samkvæmt þessarri grein að uppfylltum kröfum um hreinlæti, búnað og innra eftirlit, sbr. 13. gr. Vinnsluleyfi skal bundið framleiðslu tilgreindra afurða. Einnig er heimilt að skilyrða framleiðslumagn með tilliti til húsnæðis, afkastagetu o. fl.

13. gr.

Forsvarsmenn fyrirtækja, sem falla undir ákvæði 12. gr. laga þessarra, bera ábyrgð á því að koma upp eigin eftirliti með framleiðslu fyrirtækisins, sem miðast við umfang rekstursins, til þess að tryggja að sjávarafurðir þess uppfylli þær lágmarkskröfur, sem til þeirra eru gerðar. Eigið eftirlit fyrirtækjanna skal byggt á eftirfarandi meginatriðum:

1. Að skrá sé samin yfir öll þau atriði, sem farið geta úrskeiðis eða valdið skaða á afurðum fyrirtækisins og eftir því sem við á við veiðar, framleiðslu, flutning eða geymslu.
2. Að á staðnum sé starfsmaður með sérþekkingu á viðkomandi framleiðslu og fyrir hendi séu skráðar viðmiðunar- og vinnureglur, lýsing á skiptingu ábyrgðar í viðkomandi fyrirtæki og til hváða aðgerða grípa skuli sé aðstæðum ábótavant eða ef sjávarafurðir uppfylla ekki settar kröfur.
3. Að reglulega sé tekin sýni af framleiðslunni til greiningar á viðurkenndri rannsóknastofu til að ganga úr skugga um að aðferðir við þrif og gerileyðingu séu fullnægjandi.
4. Að haldin sé aðgengileg skrá um afla, framleiðslu og birgðir.
5. Að teknar séu upp skráðar vinnureglur til að fylgjast með og hafa stjórn á þeim atriðum, sem um getur í 1.- 4. tölulið.

Niðurstöður eftirlits, rannsókna og prófana skal varðveita a.m.k. einu ári lengur en geymsluþol afurðanna segir til um, þó aldrei skemur en í tvö ár.

Sjávarútvegsráðherra setur nánari reglur um eigið eftirlit fyrirtækja.

14. gr.

Fiskistofa skal fylgjast reglulega með því að allir skilmálar fyrir leyfisveitingu, samb. ákvæði 12. gr., séu haldnir, þ.á m. varðandi hreinlæti, búnað og framkvæmd og skráningar eigin eftirlits þeirra. Hún fylgist einnig með því að önnur ákvæði laga þessarra og reglna, settum með stoð í þeim, séu haldin.

15. gr.

Skylt er framleiðanda og útflytjanda að veita Fiskistofu allar þær upplýsingar og þá aðstoð, sem nauðsynleg er við framkvæmd eftirlits og skoðunar, þ.m.t. aðgang að hverjum þeim stað þar sem sjávarafurðir eru unnar eða geymdar. Fiskistofa fer með upplýsingar þær, sem leynt eiga að fara sem trúnaðarmál.

Framleiðanda eða útflytjanda er skylt að láta Fiskistofu í té án endurgjalds sýni af sjávarafurðum til rannsókna.

16. gr.

Fiskistofa gefur út opinber útflutningsvottorð sé þess krafist.

19. gr.

Upphaf fyrri málsgr. verði:

Uppfylli fyrirtæki eða skip, sbr. 12. gr., ekki ákvæði II. kafla um heilnæmi afurða, búnað og hreinlæti eða ákvæði 13. gr. um innra eftirlit er Fiskistofu heimilt að svipta þau vinnsluleyfi og jafnframt að loka viðkomandi fyrirtæki með innsigli.

Síðari mgr. verði:

Veiti framleiðandi, útflytjandi, forsvarsmenn fyrirtækja eða útgerða skipa Fiskistofu ekki nauðsynlegar upplýsingar eða aðstoð við framkvæmd eftirlits eða skoðun, sbr. 15. gr., getur Fiskistofa svipt viðkomandi vinnsluleyfi.

COUNCIL DIRECTIVE

of 14 June 1989

on the official control of foodstuffs

(89/397/EEC)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

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

In cooperation with the European Parliament ⁽²⁾,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee ⁽³⁾,

Whereas trade in foodstuffs is one of the most important aspects of the common market; whereas all the Member States must endeavour to protect the health and economic interests of their citizens; whereas the protection of health must be given unconditional priority and whereas, therefore, official control of foodstuffs must be harmonized and made more effective;

Whereas, however, the differences between national legislations with respect to this type of control are such as to represent barriers to the free movement of goods;

Whereas it is therefore necessary to approximate these legislations;

Whereas, first of all, the general principles governing the carrying-out of such control must be harmonized;

Whereas specific provisions, in addition to the general principles, may, if necessary, be adopted subsequently;

Whereas the subject of this Directive is verification of the compliance of foodstuffs with legislation on foodstuffs; whereas such legislation contains provisions on health, rules on composition and rules on quality designed to protect consumers' economic interests as well as provisions on consumer information and fair commercial transactions;

Whereas, at the same time as foodstuffs, materials and articles intended to come into contact with such foodstuffs should be controlled;

Whereas for the purposes of the completion of the internal market, foodstuffs intended to cross intra-Community

⁽¹⁾ OJ No C 20, 27. 1. 1987, p. 6, OJ No C 88, 5. 4. 1987, p. 14, and OJ No C 131, 27. 5. 1989, p. 6.

⁽²⁾ OJ No C 345, 21. 12. 1987, p. 80, and OJ No C 120, 16. 5. 1989.

⁽³⁾ OJ No C 347, 22. 12. 1987, p. 1.

frontiers must be inspected with the same care as those intended for marketing in the Member State of production;

Whereas inspection must therefore be based in principle on the provisions in force in the Member State of production; whereas, however, such a principle should not apply where it has been established to the satisfaction of the inspecting authority by appropriate means, including the submission of commercial documents, that the product in question is intended for consignment to another Member State and that it complies with the provisions in force in that Member State;

Whereas, to be effective, inspections must be carried out regularly; whereas they must not be limited as to the subject, stage or moment at which it is convenient to carry them out, and whereas they must take the most suitable forms to guarantee their effectiveness;

Whereas in order to ensure that inspection procedures are not evaded, it is necessary to provide that Member States shall not exclude a product from appropriate inspection on the grounds that it is intended for export outside the Community;

Whereas the inspectors must be granted adequate powers;

Whereas although, on the one hand, undertakings should not have the right to oppose the inspections, on the other hand their legitimate rights must be preserved, in particular the right to manufacturing secrecy and the right of appeal;

Whereas the authorities made responsible for the control of foodstuffs may differ from one Member State to another; whereas it is, therefore, desirable to publish a list of the competent authorities in the field in each Member State, with an indication of the territories for which they are competent, and approved laboratories for the analyses to be carried out in connection with such control;

Whereas official controls should contribute effectively to the prevention of food law infringements; whereas to that end programmes should be drawn up on the basis of appropriate criteria;

Whereas, although it is primarily for Member States to lay down their inspection programmes, it is necessary, with a view to the completion and operation of the internal market, to arrange also for coordinated programmes at Community level;

Whereas simultaneous implementation of national programmes and coordinated programmes will provide

experience which is still widely lacking at present; whereas, in the light of that experience, it may prove necessary to revise this Directive to improve the arrangements which it introduces;

Whereas Member States should be allowed a certain degree of freedom as to the practical means of carrying out inspections so as not to interfere with systems of proven worth which are best suited to the particular situation in each Member State,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

1. This Directive lays down the general principles for the performance of official control of foodstuffs.

2. For the purposes of this Directive 'official control of foodstuffs' — hereinafter called 'control' — means an inspection by the competent authorities of the compliance:

- of foodstuffs,
- of food additives, vitamins, mineral salts, trace elements and other additives intended to be sold as such,
- of materials and articles intended to come into contact with foodstuffs,

with provisions aimed at preventing risks to public health, guaranteeing fair commercial transactions or protecting consumer interests, including provisions on consumer information.

3. This Directive shall apply without prejudice to the provisions adopted in the context of more specific Community rules.

4. This Directive shall not apply to metrological control.

Article 2

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that control is carried out in accordance with this Directive.

2. Member States shall ensure that products intended for consignment to another Member State are inspected with the same care as those intended for marketing on their own territory.

Article 3

Member States shall not exclude a product from appropriate control on the grounds that it is intended for export outside the Community.

Article 4

1. Inspections shall be carried out:
 - (a) regularly;
 - (b) where non-compliance is suspected.
2. Inspections shall be carried out using means proportionate to the end to be observed.
3. Inspection shall cover all stages of production, manufacture, import into the Community, processing, storage, transport, distribution and trade.
4. As a general rule, inspections shall be carried out without prior warning.
5. As a general rule, inspections shall, in each case, select the stage or stages which it considers the most appropriate for its examination from those listed in paragraph 3.

Article 5

Control shall comprise one or more of the following operations in accordance with the conditions laid down in Articles 6 to 9 and in the light of the examination to be carried out:

1. inspection;
2. sampling and analysis;
3. inspection of staff hygiene;
4. examination of written and documentary material;
5. examination of any verification systems set up by the undertaking and of the results obtained.

Article 6

1. The following shall be subject to inspection:
 - (a) the state and use which is made at the different stages enumerated in Article 4 (3) of the site, premises, offices, plant surroundings, means of transport, machinery and equipment;
 - (b) raw materials, ingredients, technological aids and other products used for the preparation and production of foodstuffs;
 - (c) semi-finished products;
 - (d) finished products;
 - (e) materials and articles intended to come into contact with foodstuffs;
 - (f) cleaning and maintenance products and processes and pesticides;

COUNCIL DIRECTIVE

of 22 July 1991

laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products

(91/493/EEC)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 43 thereof,

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

Having regard to the opinions of the European Parliament ⁽²⁾,

Having regard to the opinions of the Economic and Social Committee ⁽³⁾,

Whereas, with a view to achieving the internal market and more especially to ensuring the smooth operation of the common organization of the market in fishery products established by Regulation (EEC) No 3796/81 ⁽⁴⁾, as last amended by Regulation (EEC) No 2886/89 ⁽⁵⁾, it is essential that the marketing of fish and fish products should no longer be hindered by disparities existing in the Member States in respect of health requirements; whereas this will enable production and placing on the market to be better harmonized and bring about competition on equal terms, whilst ensuring quality products for the consumer;

Whereas the European Parliament in its legislative resolution of 17 March 1989 ⁽⁶⁾ requested the Commission to come forward with comprehensive proposals on the hygienic production and placing on the market of fishery products, including solutions for the problem of nematodes;

Whereas fishery products freshly caught are in principle free of contamination with micro-organisms; whereas however contamination and subsequent decomposition may occur when handled and treated unhygienically;

Whereas therefore the essential requirements should be laid down for the correct hygienic handling of fresh and processed fishery products at all stages of production and during storage and transport;

Whereas it is appropriate to apply by analogy certain marketing standards which are laid down pursuant to Article 2 of Regulation (EEC) No 3796/81, in order to fix the health quality of these products;

Whereas it is the responsibility primarily of the fisheries industry to ensure that fishery products meet the health requirements laid down in this Directive;

Whereas the competent authorities of the Member States must, by carrying out checks and inspections, ensure that producers and manufacturers comply with the said requirements;

Whereas Community control measures should be introduced to guarantee the uniform application in all Member States of the standards laid down in this Directive;

Whereas, in order to ensure the smooth operation of the internal market, the measures should apply in an identical manner to trade within the Member States and to trade between the Member States;

Whereas in the context of intra-Community trade, the rules laid down in 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 ⁽⁷⁾ as amended by Directive 90/675/EEC ⁽⁸⁾ apply to fishery products;

Whereas fishery products from third countries intended to be placed on the market of the Community must not qualify for more favourable arrangements than those applied in the Community; whereas provision should therefore be made for a Community procedure for the inspection in third countries of the conditions of production and placing on the market in order to permit the application of a common import system based on conditions of equivalence;

Whereas the products in question are subject to the rules concerning checks and to safeguard measures covered by Council Directive 90/675/EEC of 10 December 1990 laying down the principles governing the organization of veterinary checks on products entering the Community from third countries;

Whereas, so that account may be taken of particular circumstances, derogations should be granted to some establishments already operating before 1 January 1993 so as to allow them to adapt to all the requirements laid down in this Directive;

⁽¹⁾ OJ No C 66, 11. 3. 1988, p. 2;
OJ No C 282, 8. 11. 1989, p. 7 and OJ No C 84, 2. 4. 1990, p. 56.
⁽²⁾ OJ No C 96, 17. 4. 1989, p. 29 and OJ No C 183, 15. 7. 1991.
⁽³⁾ OJ No C 134, 24. 5. 1988, p. 31 and OJ No C 332, 31. 12. 1990, p. 59.
⁽⁴⁾ OJ No L 379, 31. 12. 1981, p. 1.
⁽⁵⁾ OJ No L 282, 2. 10. 1989, p. 1.
⁽⁶⁾ OJ No C 96, 17. 4. 1989, p. 199.

⁽⁷⁾ OJ No L 395, 30. 12. 1989, p. 13.
⁽⁸⁾ OJ No L 373, 31. 12. 1990, p. 1.

Whereas the Commission should be entrusted with the task of adopting certain measures for implementing this Directive; whereas, to that end, procedures should be laid down introducing close and effective cooperation between the Commission and the Member States within the Standing Veterinary Committee;

Whereas the essential requirements laid down in this Directive may need further specification,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE

CHAPTER I

General provisions

Article 1

This Directive lays down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products for human consumption.

Article 2

For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

1. *'fishery products'* means all seawater or freshwater animals or parts thereof, including their roes, excluding aquatic mammals, frogs and aquatic animals covered by other Community acts;
2. *'aquaculture products'* means all fishery products born and raised in controlled conditions until placed on the market as a foodstuff. However seawater or freshwater fish or crustaceans caught in their natural environment when juvenile and kept until they reach the desired commercial size for human consumption are also considered to be aquaculture products. Fish and crustaceans of commercial size caught in their natural environment and kept alive to be sold at a later date are not considered to be aquaculture products if they are merely kept alive without any attempt being made to increase their size or weight;
3. *'chilling'* means the process of cooling fishery products to a temperature approaching that of melting ice;
4. *'fresh products'* means any fishery product whether whole or prepared, including products packaged under vacuum or in a modified atmosphere, which have not undergone any treatment to ensure preservation other than chilling;
5. *'prepared products'* means any fishery product which has undergone an operation affecting its anatomical wholeness, such as gutting, heading, slicing, filleting, chopping, etc.;
6. *'processed products'* means any fishery product which has undergone a chemical or physical process such as the heating, smoking, salting, dehydration or marinating, etc., of chilled or frozen products, whether or not associated with other foodstuffs, or a combination of these various processes;
7. *'preserve'* means the process whereby products are packaged in hermetically sealed containers and subjected to heat treatment to the extent that any micro-organisms that might proliferate are destroyed or inactivated, irrespective of the temperature at which the product is to be stored;
8. *'frozen products'* means any fishery product which has undergone a freezing process to reach a core temperature of -18°C or lower after temperature stabilization;
9. *'packaging'* means the procedure of protecting fishery products by a wrapper, a container or any other suitable device;
10. *'batch'* means the quantity of fishery products obtained under practically identical circumstances;
11. *'consignment'* means the quantity of fishery products bound for one or more customers in the country of destination and conveyed by one means of transport only;
12. *'means of transport'* means those parts set aside for goods in automobile vehicles, rail vehicles and aircraft, the holds of vessels, and containers for transport by land, sea or air;
13. *'competent authority'* means the central authority of a Member State competent to carry out veterinary checks or any authority to which it has delegated that competence;
14. *'establishment'* means any premises where fishery products are prepared, processed, chilled, frozen, packaged or stored. Auction and wholesale markets in which only display and sale by wholesale takes place are not deemed to be establishments;
15. *'placing on the market'* means the holding or displaying for sale, offering for sale, selling, delivering or any other form of placing on the market in the Community, excluding retail sales and direct transfers on local markets of small quantities by fishermen to retailers or consumers, which must be subject to the health checks laid down by national rules for checking the retail trade;
16. *'importation'* means the introduction into the territory of the Community of fishery products from third countries;

17. 'clean seawater' means seawater or briny water which is free from microbiological contamination, harmful substances and/or toxic marine plankton in such quantities as may affect the health quality of fishery products and which is used under the conditions laid down in this Directive;
18. 'factory vessel' means any vessel on which fishery products undergo one or more of the following operations followed by packaging: filleting, slicing, skinning, mincing, freezing or processing.

The following are not deemed to be 'factory vessels':

- fishing vessels in which only shrimps and molluscs are cooked on board;
- fishing vessels on board which only freezing is carried out.

Article 3

1. The placing on the market of fishery products caught in their natural environment shall be subject to the following conditions:

- (a) they must have:
- (i) been caught and where appropriate handled for bleeding, heading, gutting and the removal of fins, chilled or frozen, on board vessels in accordance with hygiene rules to be established by the Council acting by a qualified majority on a proposal from the Commission. The Commission shall submit proposals to that effect before 1 October 1992;
 - (ii) where appropriate, been handled in factory vessels approved in accordance with Article 7, and in accordance with the requirements of Chapter I of the Annex.

and The cooking of shrimps and molluscs on board must comply with the provisions of Chapter III, section I(5) ~~or~~ Chapter IV, section IV(7), of the Annex. Such vessels shall be specifically registered by the competent authorities;

- (b) during and after landing they must have been handled in accordance with Chapter II of the Annex;
- (c) they must have been handled and, where appropriate, packaged, prepared, processed, frozen, defrosted or stored hygienically in establishments approved in accordance with Article 7, in compliance with the requirements of Chapters III and IV of the Annex.

The competent authority may, notwithstanding Chapter II, section 2. of the Annex, authorize the transfer of fishery products *ex quay* into containers for immediate delivery to an approved establishment or registered auction or wholesale market to be checked there;

- (d) they must have undergone a health check in accordance with Chapter V of the Annex;
- (e) they must have been appropriately packaged in accordance with Chapter VI of the Annex;
- (f) they must have been given an identification mark in accordance with Chapter VII of the Annex;
- (g) they must have been stored and transported under satisfactory conditions of hygiene, in accordance with Chapter VIII of the Annex.

2. Where gutting is possible from a technical and commercial viewpoint, it must be carried out as quickly as possible after the products have been caught or landed.

3. The placing on the market of aquaculture products shall be subject to the following conditions:

- (a) they must have been slaughtered under appropriate conditions of hygiene. They must not be soiled with earth, slime or faeces. If not processed immediately after having been slaughtered, they must be kept chilled;
- (b) they must, in addition, comply with the requirements laid down under 1 (c) to (g).

4. (a) The placing on the market of live bivalve molluscs shall be subject to the requirements laid down in 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⁽¹⁾.

- (b) When processed, bivalve molluscs must, in addition to the requirements in point (a), satisfy those of paragraph 1 (c) to (g).

Article 4

Fishery products to be placed on the market alive shall at all times be kept under the most suitable survival conditions.

Article 5

The placing on the market of the following products shall be forbidden:

- poisonous fish of the following families: *Tetraodontidae*, *Moridae*, *Diodontidae*, *Canthigasteridae*,
- fishery products containing biotoxins such as ciguatera toxins or muscle-paralysing toxins.

Detailed requirements concerning the species covered by this Article and concerning methods of analysis shall be laid down in accordance with the procedure prescribed in Article 15.

⁽¹⁾ See page 1 of this Official Journal.

Article 6

1. Member States shall ensure that persons responsible for establishment take all necessary measures, so that, at all stages of the production of fishery products, the specifications of this Directive are complied with.

To that end, the said persons responsible must carry out their own checks based on the following principles;

- identification of critical points in their establishment on the basis of the manufacturing processes used;
- establishment and implementation of methods for monitoring and checking such critical points;
- taking samples for analysis in an approved laboratory by the competent authority for the purpose of checking cleaning and disinfection methods and for the purpose of checking compliance with the standards established by this Directive;
- keeping a written record or a record registered in an indelible fashion of the preceding points with a view to submitting them to the competent authority. The results of the different checks and tests will in particular be kept for a period of at least two years.

2. If the results of own checks or any information at the disposal of the persons responsible referred to in paragraph 1 reveal the risk of a health risk or suggest one might exist and without prejudice to the measures laid down in the fourth subparagraph of Article 3 (1) of Directive 89/662/EEC, the appropriate measures shall be taken, under official supervision.

3. Rules for the application of the second subparagraph of paragraph 1 shall be established in accordance with the procedure laid down in Article 15.

Article 7

1. The competent authorities shall approve establishments once they have verified that these establishments meet the requirements of this Directive, with regard to the nature of the activities they carry out. The approval must be renewed if an establishment decides to carry out activities other than those for which it has received approval.

The competent authorities shall take the necessary measures if the requirements cease to be met. To this end, they shall take particular account of the conclusions of any check carried out in accordance with Article 8.

The competent authority shall register those auction and wholesale markets which are not subject to approval after verifying that such installations comply with the provisions of this Directive.

2. However, subject to the express condition that products coming from factory-vessels and establishments,

auction and wholesale markets meet the hygiene standards set by this Directive, Member States may, for the requirements relating to equipment and structures laid down in Chapters I to IV to the Annex, grant to factory-vessels and establishments, auction and wholesale markets a further period expiring on 31 December 1995 within which to comply with the conditions of approval set out in Chapter IX. Such derogations may be granted only to factory-vessels and establishments, auction and wholesale markets, already operating on 31 December 1991, which have, before 1 July 1992, submitted a duly justified application for derogation to the competent national authority. This application must be accompanied by a work plan and programme indicating the period within which it would be possible for them to comply with the requirements in question. Where financial assistance is requested from the Community, only requests in respect of projects complying with the requirements of this Directive can be accepted.

3. The competent authorities shall draw up a list of their approved establishments, each of which shall have an official number.

Each Member State shall notify the Commission of its list of approved establishments and of any subsequent amendment thereof. The Commission shall forward this information to the other Member States.

4. The inspection and monitoring of establishments shall be carried out regularly under the responsibility of the competent authority, which shall at all times have free access to all parts of establishments, in order to ensure compliance with the requirements of this Directive.

If such inspections and monitoring reveal that the requirements of this Directive are not being met, the competent authority shall take appropriate action.

5. Paragraphs 1, 3 and 4 shall also apply in respect of factory vessels.

6. Paragraphs 3 and 4 shall also apply to wholesale and auction markets.

Article 8

1. Experts from the Commission may, in cooperation with the competent authorities of the Member States, make on-the-spot checks insofar as this is necessary to ensure the uniform application of this Directive. They may in particular verify whether establishments are in effect complying with the requirements of this Directive. A Member State in whose territory a check is being carried out shall give all necessary assistance to the experts in carrying out their duties. The Commission shall inform the Member States of the results of the investigations.

2. The arrangements for implementing paragraph 1 shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 15.

- * considered the recommendations of the 1989, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF),
- * considered information provided from the NMFS Model Seafood Surveillance Project,
- * considered information provided from the Quality Management Program for the Canadian Fish Processing Industry, and
- * used both agencies' expertise in the application of HACCP procedures as well as the regulations promulgated by the FDA and NOAA.

It is important to note, however, that the voluntary program is not a self-certification program by the industry. While HACCP involves substantial self-monitoring of critical control points by the industry, to assure the program is effective, it will include regular monitoring inspections and less frequent verification inspections by the two agencies. By means of these inspections, FDA and NOAA will be able to determine whether each HACCP-based system is in compliance with a facility's HACCP plan including checks for overall sanitation and compliance with good manufacturing practices, labeling, and other requirements.