

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 852/2004**
af 29. april 2004
om fødevarerhygiejne
(EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1019/2008 af 17. oktober 2008	L 277	7	18.10.2008
► <u>M2</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009

Berigtiget ved:

► **C1** Berigtigelse, EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3 (852/2004)



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 852/2004
af 29. april 2004
om fødevarerhygiejne**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bestræbelserne på at nå et højt beskyttelsesniveau for så vidt angår menneskers liv og sundhed er et af de grundlæggende mål for fødevarerlovgivningen som fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Denne forordning indeholder også andre fælles principper og definitioner vedrørende medlemsstaternes og Fællesskabets fødevarerlovgivning, herunder målet om at opnå fri bevægelighed for fødevarer inden for Fællesskabet.
- (2) I Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne ⁽⁵⁾ blev der fastlagt generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer og procedurer for kontrol med overholdelse af disse bestemmelser.
- (3) Erfaringen har vist, at disse bestemmelser og procedurer udgør et solidt grundlag for fødevarerens sikkerhed. Som led i den fælles landbrugspolitik er der vedtaget en række direktiver med henblik på at fastsætte særlige sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af de produkter, der står på listen i traktatens bilag I. Disse sundhedsbestemmelser har mindsket handelsbarriererne for de pågældende produkter, hvilket har bidraget til oprettelsen af det indre marked, og de har samtidig sikret et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.
- (4) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse bestemmelser og procedurer fælles principper, navnlig med hensyn til producenterne og myndighedernes ansvar, strukturelle, operationelle og hygiejnemæssige krav til virksomhederne, procedurer for autorisation af virksomhederne samt krav vedrørende opbevaring, transport og sundhedsmærker.
- (5) Disse principper udgør et fælles grundlag for hygiejnisk produktion af alle fødevarer, herunder animalske produkter som anført i traktatens bilag I.

⁽¹⁾ EFT C 365 E af 19.12.2000, s. 43.

⁽²⁾ EFT C 155 af 29.5.2001, s. 39.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 15.5.2002 (EUT C 180 E af 31.7.2003, s. 267), Rådets fælles holdning af 27.10.2003 (EUT C 48 E af 24.2.2004, s. 1), Europa-Parlamentets holdning af 30.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EFT) og Rådets afgørelse af 16.4.2004.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽⁵⁾ EFT L 175 af 19.7.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

▼B

- (6) Ud over dette fælles grundlag er der behov for særlige hygiejnebestemmelser vedrørende visse fødevarer. Disse bestemmelser er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽¹⁾.
- (7) Hovedformålet med de nye almindelige og særlige hygiejnebestemmelser er at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevareressikkerhed.
- (8) Der er behov for en integreret strategi for at sikre fødevareressikkerheden fra det sted, hvor primærproduktion finder sted, til og med markedsføring eller eksport. Alle ledere af fødevarer virksomheder i alle led af fødevarerækeden bør sørge for, at fødevareressikkerheden ikke bringes i fare.
- (9) Fællesskabets bestemmelser bør hverken gælde for primærproduktion til brug i private husholdninger eller for tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger. Endvidere bør disse bestemmelser kun gælde for virksomheder, hvis aktiviteter indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation.
- (10) De fødevarerisici, der findes i primærproduktionen, bør identificeres og kontrolleres, så det sikres, at målene i forordningen nås. For så vidt angår direkte levering af små mængder primærprodukter fra fødevarer virksomheden til den endelige forbruger eller en lokal detailvirksomhed, er det hensigtsmæssigt at beskytte folkesundheden gennem national lovgivning, især på grund af det nære forhold mellem producent og forbruger.
- (11) Det er endnu ikke praktisk muligt generelt at anvende principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP) i primærproduktionen. Imidlertid bør retningslinjer for god praksis tilskynde til hensigtsmæssig hygiejnemæssig praksis på driftsplan. Særlige hygiejnebestemmelser vedrørende primærproduktionen bør om fornødent supplere disse retningslinjer. Det er hensigtsmæssigt, at de hygiejnemæssige krav, der gælder for primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, er forskellige fra dem, der gælder for andre aktiviteter.
- (12) Fødevareressikkerhed er resultatet af flere faktorer. Lovgivningen bør fastlægge minimumskrav for hygiejnen. Der bør foretages offentlig kontrol af, at lederne af fødevarer virksomheder overholder kravene, og ledere af fødevarer virksomheder bør udarbejde og gennemføre fødevareressikkerhedsprogrammer og procedurer, der bygger på HACCP-principperne.
- (13) En vellykket gennemførelse af de procedurer, der bygger på HACCP-principperne forudsætter, at de ansatte i fødevarer virksomheder samarbejder og engagerer sig fuldt ud. De ansatte bør derfor uddannes. HACCP er et instrument, der skal hjælpe ledere af fødevarer virksomheder til at opnå en højere fødevareressikkerhedsstandard. HACCP bør ikke anses for en selvreguleringsmekanisme og bør ikke træde i stedet for offentlig kontrol.
- (14) Selv om kravet om udarbejdelse af procedurer på grundlag af HACCP-principperne ikke fra begyndelsen bør gælde for primærproduktionen, vil de praktiske muligheder for at udvide kravets gyldighed være et element i den revision, som Kommissionen skal foretage efter gennemførelsen af denne forordning. Det er imidlertid hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne tilskynder ledere af fødevarer virksomheder i primærproduktionsleddet til at anvende sådanne principper i videst muligt omfang.
- (15) HACCP-kravene bør tage hensyn til principperne i Codex Alimentarius. De bør være så fleksible, at de kan anvendes i

⁽¹⁾ Se side 22 i denne EUT.

▼B

alle situationer, også i små virksomheder. Det må navnlig erkendes, at det i visse fødevarer virksomheder ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og at god hygiejnemæssig praksis i nogle tilfælde kan erstatte overvågningen af kritiske kontrolpunkter. På samme måde indebærer kravet om fastsættelse af »kritiske grænser« heller ikke, at der nødvendigvis skal fastsættes en numerisk grænse i hvert enkelt tilfælde. Herudover bør kravet om at opbevare dokumenter være fleksibelt for ikke at pålægge meget små virksomheder unødige byrder.

- (16) Der er også behov for fleksibilitet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet og i forbindelse med de strukturelle krav til virksomhederne. Flexibilitet er af særlig betydning for regioner med særlige geografiske vanskeligheder, herunder regioner i den yderste periferi som omhandlet i traktatens artikel 299, stk. 2. Flexibilitet bør dog ikke bringe fødevarsikkerheden i fare. Eftersom alle fødevarer, der er produceret i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne, endvidere vil kunne omsættes frit i hele Fællesskabet, bør der være fuld åbenhed om den procedure, der giver medlemsstaterne mulighed for at udvise flexibilitet. Der bør om nødvendigt kunne forhandles med henblik på at løse konflikter i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002.
- (17) Opstillingen af mål, f.eks. mål for reduktion af patogener eller præstationsnormer, kan være en rettesnor for gennemførelsen af hygiejnebestemmelserne. Der bør derfor fastlægges procedurer med henblik herpå. Sådanne mål vil supplere den eksisterende fødevarerlovgivning, f.eks. Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler⁽¹⁾, hvori der fastsættes maksimumstolerancer for bestemte forurenende stoffer, og forordning (EF) nr. 178/2002, som forbyder markedsføring af farlige fødevarer og danner et ensartet grundlag for brug af forsigtighedsprincippet.
- (18) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling bør det sikres, at der er et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. I nærværende forordning tages der hensyn til de internationale forpligtelser, der er fastsat i WTO's aftale om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger og i de internationale standarder for fødevarsikkerhed, der findes i Codex Alimentarius.
- (19) Det er nødvendigt, at der foretages registrering af virksomheder, og at virksomhedslederne samarbejder, for at de kompetente myndigheder kan foretage den offentlige kontrol effektivt.
- (20) Det er et vigtigt led i fødevarsikkerheden, at fødevarer og fødevaringredienser kan spores hele vejen igennem fødevarerækeden. Forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder regler, der skal sikre, at fødevarer og fødevaringredienser kan spores, og en procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser vedrørende disse principper anvendelse på bestemte sektorer.
- (21) Fødevarer, der importeres til Fællesskabet, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 eller opfylde bestemmelser, der er ligestillet med EF-bestemmelserne. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til fødevarer, der importeres til Fællesskabet.
- (22) Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet til tredjelande, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

▼B

- (23) EF-lovgivningen om fødevarehygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.
- (24) Da direktiv 93/43/EØF erstattes af nærværende forordning, bør det ophæves.
- (25) Kravene i denne forordning bør først finde anvendelse, når alle dele af den nye lovgivning om fødevarehygiejne er trådt i kraft. Der bør også gå mindst atten måneder mellem de nye bestemmelser ikrafttræden og deres anvendelse, så de berørte erhverv har tid til at foretage de fornødne tilpasninger.
- (26) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer gældende for ledere af fødevarevirksomheder, idet der særlig tages hensyn til følgende principper:

- a) Det primære ansvar for fødevarsikkerheden påhviler fortsat lederen af fødevarevirksomheden.
- b) Der er behov for fødevarsikkerhed igennem hele fødevarekæden fra og med primærproduktionen.
- c) Det er vigtigt at opretholde kølekæden for fødevarer, der ikke kan opbevares sikkert ved omgivelsestemperatur, navnlig frosne fødevarer.
- d) Generel gennemførelse af procedurer, der bygger på HACCP-principperne, bør sammen med anvendelsen af god hygiejnepraksis øge virksomhedsledernes ansvar.
- e) Retningslinjer for god praksis er et værdifuldt instrument til i alle led af fødevarekæden at hjælpe ledere af fødevarevirksomheder med at overholde fødevarehygiejnebestemmelserne og anvende HACCP-principperne.
- f) Der skal fastsættes mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrolkrav baseret på en videnskabelig risikovurdering.
- g) Det er nødvendigt at sikre, at importerede fødevarer mindst er af samme sundhedsstandard som fødevarer produceret i Fællesskabet eller af en standard, der er ligestillet hermed.

Forordningen omfatter alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer samt eksport, medmindre andet er fastsat i mere specifikke bestemmelser om fødevarehygiejne.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på:

- a) primærproduktion til brug i private husholdninger
- b) tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

- c) direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger
 - d) indsamlingscentraler og garverier, der kun er omfattet af definitionen på fødevarer virksomhed, fordi de håndterer råvarer til fremstilling af gelatine eller collagen.
3. Medlemsstaterne indfører i den nationale lovgivning bestemmelser for de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra c). De nationale bestemmelser skal sikre, at målene i denne forordning nås.

*Artikel 2***Definitioner**

1. I denne forordning forstås ved:
- a) »fødevarerhygiejne«, i det følgende benævnt »hygiejne«: foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at kontrollere risici og sikre, at en fødevarer er egnet til konsum, hvis den anvendes som tilsigtet
 - b) »primærprodukter«: produkter fra primærproduktionen, herunder jordbrugs- og husdyrbrugsprodukter, samt produkter fra jagt og fiskeri
 - c) »virksomhed«: enhver enhed inden for en fødevarer virksomhed
 - d) »kompetent myndighed«: den centrale myndighed, som i en medlemsstat har beføjelse til at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som den centrale myndighed har overdraget denne beføjelse til; denne definition omfatter i givet fald den tilsvarende myndighed i et tredjeland
 - e) »ligestillet« med hensyn til forskellige systemer: i stand til at nå samme mål
 - f) »kontaminering«: forekomst eller opståen af en risiko
 - g) »drikkevand«: vand, der opfylder minimumskravene i Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾
 - h) »rent havvand«: naturligt, kunstigt eller rensset havvand eller brakvand, som ikke indeholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller toksisk marint plankton i sådanne mængder, at det direkte eller indirekte kan skade sundhedskvaliteten af fødevarer
 - i) »rent vand«: rent havvand og ferskvand af en tilsvarende kvalitet
 - j) »indpakning«: anbringelse af en fødevarer i en indpakning eller beholder i direkte berøring med den pågældende fødevarer og selve denne indpakning eller beholder
 - k) »emballage/emballage«: anbringelse af en eller flere indpakkede fødevarer i en ydre beholder og selve denne beholder
 - l) »hermetisk lukket beholder«: beholder, der er udformet med henblik på at beskytte indholdet mod udefrakommende farer
 - m) »forarbejdning«: enhver handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt, bl.a. ved varmebehandling, røgning, saltning, modning, tørring, marinerings, ekstraktion, ekstrudering eller en kombination af disse processer
 - n) »uforarbejdede produkter«: fødevarer, der ikke er blevet forarbejdet, og omfatter produkter, der f.eks. er blevet adskilt, parteret, kløvet, udskåret, udbenet, hakket, afhudet, flået, formalet, opskåret, rensset, afpudset, afskallet, piller, knust, kølet, frosset, dybfrosset eller optøet

⁽¹⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

▼B

- o) »forarbejdede produkter«: fødevarer, der fremkommer ved forarbejdning af uforarbejdede produkter. Disse produkter kan indeholde stoffer, der er nødvendige for fremstillingen eller for at give produkterne særlige egenskaber.
2. Definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 finder også anvendelse.
3. I bilagene betyder udtrykkene »om nødvendigt«, »hvis det er relevant«, »passende« og »tilstrækkeligt« henholdsvis, hvor det er nødvendigt, relevant eller passende for eller tilstrækkeligt til at opfylde forordningens mål.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER*Artikel 3***Generel forpligtelse**

Ledere af fødevarevirksomheder sikrer, at produktionen, forarbejdningen og distributionen i alle led, som er under deres kontrol, er i overensstemmelse med de relevante hygiejnebestemmelser i denne forordning.

*Artikel 4***Almindelige og særlige hygiejnebestemmelser**

1. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i del A i bilag I samt særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter de led, som stk. 1 finder anvendelse på, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag II samt særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
3. Ledere af fødevarevirksomheder træffer alt efter forholdene følgende særlige hygiejneforanstaltninger:
- opfyldelse af mikrobiologiske kriterier for fødevarer
 - vedtagelse af de procedurer, som er nødvendige for at nå de mål, der er opstillet for at opfylde målsætningen i denne forordning
 - opfyldelse af temperaturkontrolkrav for fødevarer
 - bevarelse af kølekæden
 - prøveudtagninger og analyser.

▼M2

4. De kriterier, krav og mål, der er omhandlet i stk. 3, samt prøveudtagnings- og analyseprocedurer i tilknytning hertil fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

▼B

5. Hvis denne forordning, forordning (EF) nr. 853/2004 samt gennemførelsesbestemmelserne til disse forordninger ikke indeholder nærmere enkeltheder om prøveudtagnings- eller analysemetoder, kan ledere af fødevarevirksomheder anvende passende metoder, der er fastsat i anden EF-lovgivning eller national lovgivning, eller, hvis sådanne ikke findes, metoder, der giver resultater, der er ligestillet med dem, der opnås ved brug af referencemetoden, forudsat at disse metoder er videnskabeligt godkendt i overensstemmelse med internationalt anerkendte regler eller protokoller.

▼B

6. Ledere af fødevarevirksomheder kan anvende retningslinjerne i artikel 7, 8 og 9 som hjælp til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

*Artikel 5***Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter**

1. Ledere af fødevarevirksomheder skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne.

2. HACCP-principperne i stk. 1 går ud på følgende:

- a) identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
 - b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau
 - c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risici
 - d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
 - e) fastsætte korrigerende handlinger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol
 - f) fastsætte procedurer for regelmæssigt at kontrollere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), fungerer effektivt,
- og
- g) udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) anvendes effektivt.

Hvis der ændres ved produktet, processen eller ethvert andet trin, tager lederen af fødevarevirksomheden proceduren op til revision og foretager de nødvendige ændringer.

3. Stk. 1 gælder kun for ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I.

4. Ledere af fødevarevirksomheder:

- a) forelægger den kompetente myndighed bevis for, at de overholder stk. 1, i den form, den kompetente myndighed anmoder om, under hensyntagen til fødevarevirksomhedernes art og størrelse
- b) sikrer, at alle dokumenter, der beskriver de procedurer, som er udviklet i overensstemmelse med denne artikel, ajourføres løbende
- c) opbevarer alle dokumenter og registre i et passende tidsrum.

5. Der kan vedtages nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 14, stk. 2. Sådanne bestemmelser kan gøre det lettere for visse ledere af fødevarevirksomheder at anvende denne artikel, navnlig ved at åbne mulighed for brug af retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne, for at opfylde stk. 1. Bestemmelserne kan også indeholde en nærmere angivelse af det tidsrum, hvor ledere af fødevarevirksomheder skal opbevare dokumenter og registre i henhold til stk. 4, litra c).

▼B*Artikel 6***Offentlig kontrol, registrering og autorisation**

1. Ledere af fødevarer virksomheder skal samarbejde med de kompetente myndigheder i overensstemmelse med anden gældende EF-lovgivning eller, i mangel heraf, med national lovgivning.

2. Ledere af fødevarer virksomheder skal navnlig give den relevante kompetente myndighed meddelelse på den måde, som myndigheden kræver, om alle virksomheder, som de er ansvarlige for, og som udfører enten produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer, med henblik på registrering af de pågældende virksomheder.

Ledere af fødevarer virksomheder skal også sørge for, at den kompetente myndighed altid har ajourførte oplysninger om virksomhederne, blandt andet ved at give meddelelse om enhver væsentlig ændring i aktiviteterne og enhver virksomhedslukning.

3. Ledere af fødevarer virksomheder skal imidlertid sørge for, at virksomheder autoriseres af den kompetente myndighed efter mindst et kontrolbesøg på stedet, når autorisation kræves i henhold til:

- a) den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor virksomheden er beliggende
- b) forordning (EF) nr. 853/2004,
eller

▼M2

c) en afgørelse vedtaget af Kommissionen. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

▼B

Medlemsstater, der i henhold til den nationale lovgivning kræver autorisation af visse virksomheder, der er beliggende på deres område, jf. litra a), underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de relevante nationale bestemmelser.

KAPITEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS*Artikel 7***Udvikling, udbredelse og brug af retningslinjer**

Medlemsstaterne støtter udviklingen af nationale retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelse af HACCP-principperne i overensstemmelse med artikel 8. Der udvikles EF-retningslinjer i overensstemmelse med artikel 9.

Udbredelse og brug af både nationale retningslinjer og EF-retningslinjer skal fremmes. Ledere af fødevarer virksomheder kan dog anvende disse retningslinjer frivilligt.

*Artikel 8***Nationale retningslinjer**

1. Når der udvikles nationale retningslinjer for god praksis, skal fødevarer sektoren udvikle og udbrede disse:

- a) i samråd med repræsentanter for de parter, hvis interesser i væsentlig grad er berørt, f.eks. de kompetente myndigheder og forbrugergrupper

▼B

- b) under hensyn til de relevante kodekser for praksis i Codex Alimentarius,
 - og
 - c) under hensyn til henstillingerne i del B i bilag I, når de vedrører primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, der er anført i bilag I.
2. De nationale retningslinjer kan udvikles under ledelse af et nationalt standardiseringsorgan som nævnt i bilag II til direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾.
3. Medlemsstaterne vurderer de nationale retningslinjer for at sikre sig:
- a) at de er udviklet i overensstemmelse med stk. 1
 - b) at deres indhold er praktisk anvendeligt for de sektorer, som de gælder for,
 - og
 - c) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og for de fødevarer, som de gælder for.
4. Medlemsstaterne sender Kommissionen nationale retningslinjer, som er i overensstemmelse med stk. 3. Kommissionen opretter og fører et register over disse retningslinjer og giver medlemsstaterne adgang til det.
5. De retningslinjer for god praksis, der er udarbejdet i henhold til direktiv 93/43/EØF, finder fortsat anvendelse efter forordningens ikrafttræden, når de er forenelige med dens mål.

*Artikel 9***EF-retningslinjer**

1. Før der udvikles EF-retningslinjer for god hygiejnepraksis eller for anvendelsen af HACCP-principperne, hører Kommissionen den komité, som er omhandlet i artikel 14. Formålet med denne høring er at overveje, om der er behov for sådanne retningslinjer, deres anvendelsesområde og indhold.
2. Hvis der udarbejdes EF-retningslinjer, sørger Kommissionen for, at de udvikles og udbredes:
- a) af eller i samråd med passende repræsentanter for de europæiske fødevarersektorer, herunder små og mellemstore virksomheder, og andre berørte parter, som f.eks. forbrugergrupper
 - b) i samarbejde med kredse, hvis interesser kan blive berørt i væsentlig grad, herunder de kompetente myndigheder
 - c) under hensyn til de relevante kodekser for praksis i Codex Alimentarius,
 - og
 - d) under hensyn til henstillingerne i del B i bilag I, når de berører primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, der er anført i bilag I.
3. Den komité, der er omhandlet i artikel 14, vurderer udkast til EF-retningslinjer for at sikre sig:
- a) at de er udviklet i overensstemmelse med stk. 2
 - b) at deres indhold kan anvendes i praksis i hele Fællesskabet for de sektorer, som de vedrører,

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

▼B

og

c) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og for de fødevarer, som de gælder for.

4. Kommissionen opfordrer den komité, der er nævnt i artikel 14, til regelmæssigt at revidere alle EF-retningslinjer, der udarbejdes i henhold til nærværende artikel, i samarbejde med de organer, der er nævnt i stk. 2.

Formålet med denne revision er at sikre, at retningslinjerne fortsat er praktisk gennemførlige, og at tage hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling.

5. Titelne på EF-retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til denne artikel, samt referencerne hertil, offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

KAPITEL IV

IMPORT OG EKSPORT*Artikel 10***Import**

For så vidt angår hygiejnen i forbindelse med importerede fødevarer omfatter de relevante krav i fødevarerlovgivningen, hvortil der er henvist i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, kravene i artikel 3-6 i nærværende forordning.

*Artikel 11***Eksport**

For så vidt angår hygiejnen i forbindelse med fødevarer, der eksporteres eller reeksporteres, omfatter de relevante krav i fødevarerlovgivningen, hvortil der er henvist i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, kravene i artikel 3-6 i nærværende forordning.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**▼M2***Artikel 12*

Overgangsforanstaltninger af generel karakter, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, navnlig i form af en uddybning af kravene heri, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

Der kan vedtages andre gennemførelses- eller overgangsbestemmelser efter forskriftsproceduren i artikel 14, stk. 2.

▼B*Artikel 13***Ændring og tilpasning af bilag I og II**

1. ► **M2** Bilag I og II kan tilpasses eller ajourføres af Kommissionen under hensyntagen til: ◀

a) behovet for at tilpasse anbefalingerne i bilag I, del B, punkt 2

b) erfaringerne med gennemførelsen af systemer baseret på HACCP i henhold til artikel 5

▼B

- c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser og forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning
- d) videnskabelig rådgivning, navnlig nye risikovurderinger
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer.

▼M2

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

2. Der kan af Kommissionen indrømmes fravigelser af bilag I og II, navnlig for at lette gennemførelsen af artikel 5 for små virksomheder, under hensyn til de relevante risikofaktorer, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå forordningens mål. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

▼B

3. Medlemstaterne kan, når de ikke derved tilsidesætter opfyldelsen af denne forordnings målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag II i overensstemmelse med stk. 4-7.

- 4. a) De nationale foranstaltninger i stk. 3 skal tage sigte på:
 - i) at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet,
 - eller
 - ii) at imødekomme behovene hos fødevarer virksomheder, der er beliggende i områder med særlige geografiske vanskeligheder.

b) I andre tilfælde skal de udelukkende vedrøre virksomhedens opførelse, grundplan og udstyr.

5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Meddelelsen skal indeholde:

- a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen
- b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder
- c) en begrundelse for tilpasningen, herunder, når det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter forordningens mål,
- og
- d) alle andre relevante oplysninger.

6. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget den i stk. 5 nævnte meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Denne frist kan for de tilpasninger, der følger af stk. 4, litra b), forlænges til fire måneder, hvis en medlemsstat anmoder herom. Kommissionen kan, og når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater, skal den høre medlemsstaterne i den komité, der er nævnt i artikel 14, stk. 1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, beslutte, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres, om nødvendigt med passende ændringer. Kommissionen kan efter behov foreslå generelle foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1 eller 2 i nærværende artikel.

7. En medlemsstat må kun vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag II:

▼B

- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 6, eller
- b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den i stk. 6 nævnte periode ikke har meddelt medlemsstaterne, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at fremsætte forslag om vedtagelse af en beslutning i overensstemmelse med stk. 6.

*Artikel 14***Komité-procedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼M2

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1–4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B*Artikel 15***Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet**

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om ethvert anliggende inden for denne forordnings anvendelsesområde, der kan have betydelig indvirkning på folkesundheden, og navnlig inden den fremsætter forslag om kriterier eller mål i henhold til artikel 4, stk. 4.

*Artikel 16***Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet**

1. Kommissionen forelægger senest den 20. maj 2009 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport.
2. Rapporten skal bl.a. indeholde en oversigt over de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af denne forordning, og behandle spørgsmålet om, hvorvidt det er ønskeligt og praktisk muligt at lade bestemmelserne i artikel 5 udvide til ledere af fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I.
3. Kommissionen lader eventuelt rapporten ledsage af relevante forslag.

*Artikel 17***Ophævelse**

1. Direktiv 93/43/EØF ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse.
2. Alle henvisninger til det ophævede direktiv anses for henvisninger til nærværende forordning.
3. Afgørelser, som er vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3, og artikel 10 i direktiv 93/43/EØF, har imidlertid fortsat gyldighed, indtil de erstattes af afgørelser, som er vedtaget i henhold til denne forordning eller forordning (EF) nr. 178/2002. Indtil der fastsættes kriterier eller krav som omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra a)-e), i nærværende forordning, kan medlemsstaterne opretholde eventuelle nationale bestem-

▼B

melser, der fastsætter sådanne kriterier eller krav, som de har vedtaget i henhold til direktiv 93/43/EØF.

4. Indtil gennemførelsen af ny EF-lovgivning, der fastlægger regler for offentlig kontrol med fødevarer, træffer medlemsstaterne alle relevante foranstaltninger for at sikre, at bestemmelser i eller i henhold til denne forordning overholdes.

*Artikel 18***Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den dato, der ligger 18 måneder efter den dato, hvor alle følgende retsakter er trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. 853/2004
- b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ⁽¹⁾

og

- c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF af 29. april 2004 om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum ⁽²⁾.

Den anvendes dog tidligst fra den 1. januar 2006.

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

⁽¹⁾ Se side 83 i denne EUT.

⁽²⁾ EUT L 157 af 30.4.2004, s. 33.

*BILAG I***PRIMÆRPRODUKTION****DEL A: ALMINDELIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR PRIMÆRPRODUKTION OG DERMED FORBUNDNE AKTIVITETER***I. Anvendelsesområde*

1. Dette bilag finder anvendelse på primærproduktion og følgende dermed forbundne aktiviteter:
 - a) transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet, forudsat at det ikke ændrer deres karakter væsentligt
 - b) transport af levende dyr, når det er nødvendigt for at kunne opfylde denne forordnings mål,

og
 - c) for så vidt angår vegetabiliske produkter, fiskevarer og vildtlevende vildt: transport i forbindelse med levering af primærprodukter, hvis karakter ikke er blevet væsentligt ændret, fra produktionsstedet til en virksomhed.

II. Hygiejnebestemmelser

2. Virksomhedslederne skal så vidt muligt sikre, at primærprodukterne beskyttes mod kontaminering, under hensyntagen til enhver form for forarbejdning, som produkterne efterfølgende vil blive underkastet.
3. Uanset den generelle forpligtelse i punkt 2 skal ledere af en fødevarer-virksomhed overholde de relevante bestemmelser i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning om kontrol med risici inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, herunder:
 - a) foranstaltninger til kontrol af kontaminering fra luft, jord, vand, foder, gødningsstoffer, veterinærlægemidler, plantebeskyttelsesmidler og biocider samt opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald,

og
 - b) foranstaltninger vedrørende dyresundhed og -velfærd og plante-sundhed, der indvirker på menneskers sundhed, herunder programmer til overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.
4. Virksomhedsledere, der opdrætter, høster eller jager dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal især træffe passende foranstaltninger til alt efter omstændighederne:
 - a) at holde alle faciliteter, der anvendes i forbindelse med primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, herunder faciliteter, hvor foder opbevares og behandles, rene og om nødvendigt desinficere dem på passende måde efter rengøringen
 - b) at holde udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og kar rent/rene og om nødvendigt desinficere det/dem på passende måde efter rengøringen
 - c) så vidt muligt at sikre, at dyr, der skal til slagteriet, samt, om fornødent, produktionsdyr er rene
 - d) at anvende drikkevand eller rent vand, hvor det er nødvendigt, for således at undgå kontaminering
 - e) at sikre, at personale, der håndterer fødevarer, er ved godt helbred og modtager undervisning i sundhedsrisici
 - f) så vidt muligt at forhindre, at dyr og skadegørere forårsager kontaminering
 - g) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer således, at kontaminering undgås
 - h) at forebygge indslæbning og spredning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker gennem fødevarer, bl.a. ved at træffe forholdsregler ved indsættelse af nye dyr og indberette formodede udbrud af sådanne sygdomme til myndighederne

▼B

- i) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra dyr eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed,
 - og
 - j) at bruge fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler korrekt i henhold til den relevante lovgivning.
5. Virksomhedsledere, der producerer eller høster planteprodukter, skal træffe passende foranstaltninger til alt efter omstændighederne:
- a) at holde faciliteter, udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og kar rent/rene og om nødvendigt at desinficere det/dem på passende vis efter rengøringen
 - b) i fornødent omfang at sikre, at planteprodukter er rene, og at de produceres, transporteres og oplagres under hygiejniske forhold
 - c) at anvende drikkevand eller rent vand, hvor det er nødvendigt, for således at undgå kontaminering
 - d) at sikre, at personale, der håndterer fødevarer, er ved godt helbred og modtager undervisning i sundhedsrisici
 - e) så vidt muligt at forhindre, at dyr og skadegørere forårsager kontaminering
 - f) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer således, at kontaminering undgås
 - g) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed,
 - og
 - h) at anvende plantebeskyttelsesmidler og biocider korrekt efter kravene i den relevante lovgivning.
6. Virksomhedslederne skal træffe passende afhjælpende foranstaltninger, når de underrettes om problemer, der er konstateret ved den offentlige kontrol.

III. Journaler

7. Ledere af fødevarer virksomheder skal føre og opbevare journaler over foranstaltninger, som er truffet for at kontrollere fødevarerisici på en passende måde og i et passende tidsrum, og som svarer til virksomhedens art og størrelse. Virksomhedslederne skal på begæring stille de relevante oplysninger i sådanne journaler til rådighed for den kompetente myndighed og den fødevarer virksomhed, der modtager produkterne.
8. Ledere af fødevarer virksomheder, der opdrætter dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal specielt føre journaler over:
- a) art og oprindelse af de foderstoffer, som dyrene har fået
 - b) veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået, behandlingsdatoer og tilbageholdelsesperioder
 - c) forekomsten af sygdomme, der kan have indflydelse på sikkerheden for animalske produkter
 - d) resultaterne af analyser af prøver fra dyrene eller andre prøver, der er taget i en diagnostisk sammenhæng, og som har betydning for menneskers sundhed,
 - og
 - e) alle relevante rapporter om kontrol af dyr eller animalske produkter.
9. Ledere af fødevarer virksomheder, der producerer eller høster planteprodukter, skal specielt føre journaler over:
- a) enhver anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider
 - b) enhver forekomst af skadegørere eller sygdomme, der kan have indflydelse på sikkerheden for produkter, der stammer fra planter,
 - og

▼B

c) resultaterne fra relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed.

10. Andre personer såsom dyrlæger, agronomer og konsulenter kan bistå virksomhedslederen med at føre journalerne.

DEL B: ANBEFALINGER VEDRØRENDE RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIEJNEPRAKSIS

1. Nationale retningslinjer og EF-retningslinjer som omhandlet i artikel 7-9 i denne forordning bør indeholde en vejledning i god hygiejnepraksis for kontrol med risici inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter.
2. Retningslinjerne for god hygiejnepraksis bør omfatte passende oplysninger om risici, der kan opstå inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, og foranstaltninger til kontrol med risici, herunder relevante foranstaltninger i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning eller nationale programmer og EF-programmer. Sådanne risici og foranstaltninger kan f. eks. være:
 - a) kontrol med miljøforurening som f.eks. mycotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale
 - b) anvendelsen af vand, organisk affald og gødningsstoffer
 - c) korrekt og hensigtsmæssig brug af plantebeskyttelsesmidler og biocider og deres sporbarhed
 - d) korrekt og hensigtsmæssig brug af veterinærlægemidler og fodertilsætningsstoffer og deres sporbarhed
 - e) tilberedning, opbevaring, anvendelse og sporbarhed af foder
 - f) passende bortskaffelse af døde dyr, affald og strøelse
 - g) beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge indslæbning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker gennem fødevarer, og enhver pligt til at underrette myndighederne
 - h) procedurer, praksis og metoder til sikring af, at fødevarer produceres, håndteres, pakkes, opbevares og transporteres under passende hygiejneforhold, herunder effektiv rengøring og kontrol med skadegørere
 - i) foranstaltninger vedrørende renlighed i forbindelse med produktionsdyr og dyr, der skal til slagteriet
 - j) foranstaltninger vedrørende journaler.

*BILAG II***ALMINDELIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR ALLE LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER (UNDTAGEN NÅR BILAG I FINDER ANVENDELSE)**

INDLEDNING

Kapitel V-XII omfatter alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer, og de resterende kapitler finder anvendelse som følger:

- kapitel I omfatter alle fødevarelokaler undtagen dem, som er omfattet af kapitel III
- kapitel II gælder for alle lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer, bortset fra spiselokaler og lokaler, der er omfattet af kapitel III
- kapitel III gælder for de lokaler og områder, der er nævnt i kapitlets overskrift
- kapitel IV gælder for al transport.

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser for fødevarelokaler (undtagen de i kapitel III nævnte)

1. Lokaler, hvor der findes fødevarer, skal holdes rene og i god stand.
2. Fødevarelokalernes grundplan, udformning, udførelse, beliggenhed og dimensioner skal være således:
 - a) at de kan vedligeholdes, rengøres og/eller desinficeres, at luftbåren kontaminering kan undgås eller begrænses til det mindst mulige, og at der er plads nok til, at alt arbejde kan udføres hygiejnisk
 - b) at der ydes beskyttelse mod ansamling af snavs, kontakt med giftige materialer, afgivelse af partikler til fødevarerne og dannelse af kondensvand eller uønsket mug på overflader
 - c) at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod kontaminering og navnlig bekæmpelse af skadegørere, og
 - d) at der om nødvendigt er temperaturregulerede håndterings- og opbevaringsforhold af tilstrækkelig kapacitet til, at fødevarerne kan holdes ved en passende temperatur, og indrettet således, at temperaturen kan overvåges og om nødvendigt registreres.
3. Der skal være et tilstrækkeligt antal toiletter, som er forbundet med et effektivt afløbssystem. Der må ikke være direkte adgang fra toiletterne til lokaler, hvor der håndteres fødevarer.
4. Der skal være et tilstrækkeligt antal håndvaske, der er hensigtsmæssigt placeret og specielt beregnet til håndvask. Håndvaskene skal være forsynet med rindende varmt og koldt vand og faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne. Der skal om nødvendigt være separate faciliteter til vask af fødevarer.
5. Der skal være passende og tilstrækkelig naturlig eller mekanisk ventilation. Mekanisk luftstrøm fra et forurenede til et rent område skal undgås. Ventilationssystemerne skal være således konstrueret, at filtre og andre dele, som kræver rengøring eller udskiftning, er let tilgængelige.
6. De sanitære installationer skal have tilstrækkelig naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Fødevarelokalerne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
8. Afløbsforhold skal være tilstrækkelige til formålet. De skal være konstrueret og udformet således, at der ikke er risiko for kontaminering. Helt eller delvis åbne afløbskanaler skal være udformet således, at spildevandet ikke løber fra et kontamineret område til og ind i et rent område, bl.a. et område, hvor der håndteres fødevarer, der vil kunne udgøre en høj risiko for den endelige forbruger.

▼B

9. Der skal, om nødvendigt, være passende omklædningsrum for personalet.
10. Rengørings- og desinfektionsmidler må ikke opbevares på steder, hvor der håndteres fødevarer.

KAPITEL II

Særlige bestemmelser for lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer (undtagen spiselokaler og de i kapitel III nævnte lokaler)

1. I lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer (undtagen spiselokaler og de i overskriften til kapitel III nævnte lokaler, men inklusive lokaler, der findes i transportmidler) skal udformningen og grundplanen være således, at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod kontaminering mellem og under processer. Det medfører især følgende:
 - a) Gulvene skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes vandtætte, ikke-absorberende, afvaskelige, ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede. Gulvene skal om nødvendigt være forsynet med passende afløb.
 - b) Væggene skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes vandtætte, ikke-absorberende, afvaskelige, ugiftige materialer, og at overfladen er glat indtil en højde, som passer til det pågældende arbejde, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - c) Lofter (eller, hvor der ikke findes lofter, tagets indre overflade), og ophængt inventar skal være konstrueret og bearbejdet således, at ansamling af snavs undgås, og at dannelse af kondensvand og uønsket mug samt afgivelse af partikler begrænses.
 - d) Vinduer og andre åbninger skal være konstrueret således, at ansamling af snavs undgås. Dem, som kan åbnes ud mod omgivelserne, skal om nødvendigt forsynes med insektnet, der let kan fjernes og rengøres. Hvis åbning af vinduerne medfører kontaminering, skal vinduerne holdes lukket og aflåst under produktionen.
 - e) Dørene skal være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes glatte, ikke-absorberende overflader, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - f) Overflader (herunder på udstyr) i områder, hvor der håndteres fødevarer, og især overflader, der kommer i berøring med fødevarer, skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
2. Der skal om nødvendigt være faciliteter til rengøring, desinfektion og opbevaring af arbejdsredskaber og -udstyr. Faciliteterne skal være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale og være lette at rengøre, og der skal være tilstrækkelig forsyning af varmt og koldt vand.
3. Der skal om nødvendigt være passende muligheder for vask af fødevarer. Vaske og lignende faciliteter til vask af fødevarer skal have tilstrækkelig forsyning af varmt og/eller koldt drikkevand i henhold til bestemmelserne i kapitel VII, og de skal holdes rene og om nødvendigt desinficerede.

KAPITEL III

Bestemmelser for mobile og/eller midlertidige lokaler (som f.eks. telte, markedsboder, mobile salgskøretøjer), lokaler, der fortrinsvis anvendes som privatbeboelse, men hvor der regelmæssigt tilberedes mad med henblik på markedsføring, samt salgsautomater

1. Lokaler og salgsautomater skal, så vidt det er praktisk muligt, være placeret, udformet og opbygget samt holdes rene og i god stand, så der ikke er risiko for kontaminering, navnlig af dyr og skadegørere.

▼B

2. Om nødvendigt gælder følgende:
- a) Der skal være passende faciliteter til at opretholde tilstrækkelig personlig hygiejne (herunder faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne, hygiejniske sanitære installationer og omklædningsrum).
 - b) Overflader, der kommer i kontakt med fødevarer, skal være i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - c) Der skal være passende mulighed for rengøring og om nødvendigt desinficering af arbejdsredskaber og -udstyr.
 - d) Hvis fødevarerne rengøres som led i fødevarerproduktionen, skal rengøringen foregå hygiejnisk.
 - e) Der skal være tilstrækkelig forsyning af varmt og/eller koldt drikkevand.
 - f) Der skal være passende muligheder for og/eller faciliteter til hygiejnisk opbevaring og bortskaftelse af farlige stoffer og/eller stoffer, der er uegnede til konsum, og affald (fast eller flydende).
 - g) Der skal være passende faciliteter til og/eller muligheder for at holde og overvåge passende temperaturforhold for fødevarerne.
 - h) Fødevarerne skal anbringes således, at der undgås risiko for kontaminering, så vidt det er praktisk muligt.

KAPITEL IV

Transport

1. Køretøjer og/eller containere, der anvendes til transport af fødevarer, skal holdes rene og i god stand, således at fødevarerne beskyttes mod kontaminering, og de skal om nødvendigt være udformet og konstrueret således, at de kan rengøres og/eller desinficeres på passende vis.
2. Beholdere i køretøjer og/eller containere må ikke anvendes til transport af andet end fødevarer, hvis dette kan føre til kontaminering af fødevarerne.
3. Hvis køretøjer og/eller containere anvendes til transport af andet end fødevarer eller til transport af forskellige fødevarer samtidig, skal varerne om nødvendigt holdes effektivt adskilt.
4. Bulktransport af fødevarer i flydende form eller i form af granulat eller pulver skal foregå i beholdere og/eller containere/tanke, der er forbeholdt transport af fødevarer. Containerne skal på et eller flere EF-sprog være forsynet med en tydelig angivelse, der ikke kan slettes, og hvoraf det fremgår, at de anvendes til transport af fødevarer, eller de skal mærkes »kun til fødevarer«.
5. Hvis køretøjer og/eller containere har været anvendt til transport af andet end fødevarer eller til transport af forskellige fødevarer, skal der gøres grundigt rent mellem transporterne for at undgå risiko for kontaminering.
6. Fødevarer i køretøjer og/eller containere skal anbringes og beskyttes således, at risikoen for kontaminering reduceres mest muligt.
7. Om nødvendigt skal køretøjer og/eller containere, der anvendes til transport af fødevarer, kunne virke på en sådan måde, at fødevarerne kan holdes ved en passende temperatur og temperaturen overvåges.

KAPITEL V

Bestemmelser for udstyr

1. Alle redskaber og alt udstyr og tilbehør, som kommer i berøring med fødevarer, skal:
 - a) holdes ordentlig rene/rent og om nødvendigt desinficeres. Rengøring og desinficering skal finde sted med en sådan hyppighed, at al risiko for kontaminering undgås
 - b) være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at risikoen for kontaminering reduceres mest muligt

▼B

- c) med undtagelse af engangsbeholdere og -emballage være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at de/det kan holdes rene og om nødvendigt desinficeres,
 - og
 - d) være anbragt således, at udstyret og omgivelserne kan rengøres på passende vis.
2. Om nødvendigt skal udstyret forsynes med alle passende kontrolanordninger, der kan sikre, at forordningens mål nås.
 3. Hvis det er nødvendigt, at der bruges kemiske tilsætningsstoffer for at hindre korrosion af udstyr og beholdere, skal det ske i overensstemmelse med god praksis.

KAPITEL VI

Fødevareaffald

1. Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal hurtigst muligt fjernes fra de lokaler, hvor der findes fødevarer, således at ophobning undgås.
2. Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal anbringes i beholdere, der kan lukkes, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre typer beholdere eller systemer til fjernelse af affald er egnede. Disse beholdere skal være passende udformet, holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere.
3. Der skal være passende muligheder for opbevaring og bortskaffelse af fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald. Opbevaringsfaciliteterne skal være indrettet og benyttes således, at de kan holdes rene og, om nødvendigt, fri for dyr og skadegørere.
4. Alt affald skal bortskaffes på en hygiejnisk og miljøvenlig måde i henhold til EF-retsfor skrifterne på området og må ikke udgøre en direkte eller indirekte kilde til kontaminering af fødevarer.

KAPITEL VII

Vandforsyning

1. a) Der skal være forsyning af drikkevand i tilstrækkelig mængde, som skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at fødevarerne ikke forurenes.

▼M1

- b) Rent vand kan anvendes i forbindelse med hele fiskevarer.

Rent havvand kan anvendes i forbindelse med levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle; rent vand kan også anvendes til udvendig vaskning.

Når der anvendes rent vand, skal der være passende faciliteter og procedurer til rådighed for at sikre, at anvendelsen heraf ikke udgør en kilde til kontaminering af fødevarerne.

▼B

2. Anvendes der vand, som ikke er af drikkevandskvalitet, til f.eks. brandslukning, fremstilling af damp, køling og lignende formål, skal det cirkulere gennem særskilte behørigt identificerede ledningssystemer. Dette vand må ikke have nogen forbindelse med drikkevandssystemerne eller mulighed for tilbagestrømning til disse.
3. Vand, der genbruges til forarbejdning eller som ingrediens, må ikke udgøre en risiko for kontaminering. Det skal være af samme standard som drikkevand, medmindre den kompetente myndighed er blevet overbevist om, at vandets kvalitet ikke kan påvirke de færdige fødevarers sundhed.
4. Is, der kommer i kontakt med fødevarer, eller som kan forurene fødevarer, skal være fremstillet af drikkevand eller, når det anvendes til køling af hele fiskevarer, rent vand. Isen skal fremstilles, håndteres og opbevares under forhold, som beskytter den mod kontaminering.
5. Damp, som kommer i direkte kontakt med fødevarer, må ikke indeholde stoffer, der kan være sundhedsfarlige eller forurene fødevarerne.

▼B

6. Ved varmebehandling af fødevarer, der opbevares i hermetisk lukkede beholdere, skal det tilses, at det vand, der bruges til at afkøle beholderne efter varmebehandlingen, ikke forurener fødevarerne.

KAPITEL VIII

Personlig hygiejne

1. Alle, der arbejder på steder, hvor der håndteres fødevarer, skal iagttage en høj grad af personlig renlighed og bære en passende, ren og, om nødvendigt, beskyttende beklædning.
2. Ingen, som lider af eller er bærer af en sygdom, der kan overføres gennem fødevarer, eller som f.eks. har inficerede sår, hudinfektioner, almindelige sår eller diarré, må håndtere fødevarer eller have adgang til et sted, hvor der håndteres fødevarer, hvis der er nogen risiko for direkte eller indirekte kontaminering. En person med ovennævnte lidelser, der er ansat i en fødevarer virksomhed, og som vil kunne komme i kontakt med fødevarer, skal straks give virksomhedslederen meddelelse om sygdom eller symptomer og om muligt om deres årsager.

KAPITEL IX

Fødevarerbestemmelser

1. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke acceptere råvarer, ingredienser, bortset fra levende dyr, eller nogen andre stoffer, der indgår i forarbejdningen af produkterne, som vides eller med rimelighed kan formodes at være så forurenede med parasitter, patogene mikroorganismer, giftige stoffer eller stoffer, der er gået i opløsning, eller fremmedlegemer, at det færdige produkt selv efter virksomhedens normale hygiejniske sorterings- og/eller tilberednings- eller forarbejdningsprocesser stadig er uegnet til konsum.
2. Råvarer og alle ingredienser, der opbevares på en fødevarer virksomhed, skal opbevares under passende forhold, som forhindrer skadelig nedbrydning og beskytter dem mod kontaminering.
3. I alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled skal fødevarer beskyttes mod kontaminering, som kan gøre dem uegnede til konsum, sundhedsfarlige eller kontaminerede på en sådan måde, at de ikke med rimelighed kan betragtes som egnede til at blive konsumeret i den tilstand.
4. Der skal træffes passende foranstaltninger til bekæmpelse af skadegørere. Der skal også træffes passende foranstaltninger til at hindre husdyrs adgang til steder, hvor fødevarer tilberedes, håndteres eller opbevares (eller, hvis den kompetente myndighed i særlige tilfælde giver tilladelse dertil, hindre, at sådan adgang medfører kontaminering).
5. Råvarer, ingredienser, halvfabrikata og færdigvarer, som kan fremme reproduktion af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner, må ikke opbevares ved temperaturer, der kan medføre sundhedsfare. Kølekæden må ikke afbrydes. Der kan dog tillades korte perioder uden temperaturkontrol, når det af praktiske hensyn er nødvendigt under håndtering i forbindelse med tilberedning, transport, opbevaring, udstilling og ekspedition af fødevarerne, hvis dette ikke indebærer nogen sundhedsfare. Fødevarer virksomheder, der fremstiller, håndterer og indpakker forarbejdede fødevarer, skal have passende lokaler, der er store nok til at opbevare råvarer og forarbejdet materiale separat, og tilstrækkeligt med separate kølerum.
6. Hvis fødevarer skal opbevares eller serveres ved lave temperaturer, skal de snarest muligt efter varmebehandlingen eller den endelige tilberedning, hvis der ikke foretages varmebehandling, nedkøles til en temperatur, som ikke indebærer nogen sundhedsfare.
7. Fødevarer skal optøs på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner i fødevarerne. Under optøningen skal fødevarerne opbevares ved temperaturer, der ikke medfører sundhedsfare. Dryp fra optøningen, der kan være sundhedsfarlig, skal ledes bort. Efter optøningen skal fødevarerne håndteres på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner.
8. Farlige og/eller uspiselige stoffer, herunder foderstoffer, skal mærkes og opbevares i særskilte, lukkede beholdere.



KAPITEL X

Bestemmelser for indpakning og emballering af fødevarer

1. Stoffer, der indgår i indpkningsmaterialer og emballager, må ikke være en kilde til kontaminering.
2. Indpkningsmaterialer skal opbevares på en sådan måde, at der ikke er risiko for, at de bliver kontamineret.
3. Når der indpakkes eller emballeres, skal det ske på en sådan måde, at kontaminering af produkterne undgås. Navnlige ved brug af metaldåser og glasbægre skal det om nødvendigt sikres, at beholderen er hel og ren.
4. Indpkningsmaterialer og emballager, som genbruges til fødevarer, skal være lette at rengøre og, om nødvendigt, desinficere.

KAPITEL XI

Varmebehandling

Følgende krav finder kun anvendelse på fødevarer, der markedsføres i hermetisk lukkede beholdere:

1. En varmebehandlingsproces, der anvendes til forarbejdning af et uforarbejdet produkt eller til videre forarbejdning af et forarbejdet produkt, skal indebære:
 - a) at alle dele af det behandlede produkt opvarmes til en bestemt temperatur i et bestemt tidsrum,
 - og
 - b) at produktet ikke kontamineres under processen.
2. For at sikre, at den anvendte proces fører til det ønskede mål, skal ledere af fødevarer virksomheder regelmæssigt kontrollere de vigtigste relevante parametre (navnlige temperatur, tryk, forsegling og mikrobiologiske forhold), blandt andet ved hjælp af automatiske anordninger.
3. Den anvendte proces skal være i overensstemmelse med en internationalt anerkendt norm (f.eks. pasteurisering, ultrahøj temperatur eller sterilisering).

KAPITEL XII

Uddannelse

Lederen af en fødevarer virksomhed sikrer:

- 1) at de personer, der håndterer fødevarer, overvåges og instrueres og/eller uddannes i fødevarerhygiejne, så det står i rimeligt forhold til det arbejde, de udfører
- 2) at de personer, der er ansvarlige for udviklingen og overholdelsen af den procedure, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i denne forordning eller for overholdelsen af de relevante retningslinjer, er blevet behørigt uddannet i anvendelsen af HACCP-principperne,
og
- 3) at alle bestemmelser i national lovgivning vedrørende uddannelsesprogrammer for personer, der arbejder i visse fødevarer sektorer, overholdes.