



KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP

Brussel, 21. desember 2005

**Veiledningsdokument til gjennomføringen av visse bestemmelser i  
forordning (EF) nr. 852/2004  
om næringsmiddelhygiene**

*Dette dokumentet er utarbeidet kun i informasjonsøyemed. Det er ikke vedtatt eller er ikke på noen måte godkjent av Kommisjonen for De europeiske fellesskap.*

*Kommisjonen for De europeiske fellesskap gir ingen garanti for nøyaktigheten i de opplysningene som gis, og påtar seg heller ikke noe ansvar for bruken av disse opplysningene. De som bruker disse opplysningene, bør derfor ta alle nødvendige forholdsregler før de bruker dem, noe de gjør helt på egen risiko.*

## **DETTE DOKUMENTETS FORMÅL**

Dette dokumentet er i hovedsak rettet mot næringsmiddelforetak og vedkommende myndigheter, og har som målsetting å gi veiledning om gjennomføringen av de nye kravene til næringsmiddelhygiene og tilhørende emner.

## **MERKNAD**

Dette dokumentet er under arbeid og vil bli ajourført for å ta hensyn til erfaringer og opplysninger fra medlemsstatene, fra vedkommende myndigheter og næringsmiddelforetak, og fra Kommisjonens næringsmiddel- og veterinærkontor.

## 1. INNLEDNING

Forordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene<sup>1</sup> (heretter kalt "forordningen") ble vedtatt 29. april 2004. Den fastsetter alminnelige hygienekrav som næringsmiddelforetakene skal oppfylle i alle ledd av næringsmiddelkjeden. Etter at forordningen ble vedtatt, er Kommisjonen blitt bedt om å klargjøre en rekke spørsmål i den. Formålet med dette dokumentet er å følge opp disse forespørslene.

Kommisjonens generaldirektorat for helse- og forbrukervern har holdt en rekke møter med sakkyndige fra medlemsstatene med sikte på å gå gjennom og komme til enighet om en rekke spørsmål vedrørende gjennomføringen av forordningen.

Av hensyn til åpenhet har Kommisjonen også lagt opp til samtaler med interessenter for å la forskjellige sosioøkonomiske interesser få legge fram sine syn. Med dette for øye har Kommisjonen arrangert et møte med representanter fra produsenter, næring, handel og forbrukere for å diskutere spørsmål i forbindelse med gjennomføringen av forordningen.

Man kom fram til at disse møtene og diskusjonene bør fortsette i lys av de erfaringene som blir gjort når forordningen gjennomføres fullt ut fra 1. januar 2006.

Man bør merke seg at spørsmål der nasjonal lovgivning ikke er i samsvar med forordningen, ligger utenfor denne oppgavens virkeområde, og fortsatt vil bli ivaretatt i samsvar med etablerte framgangsmåter i Kommisjonen.

Dette dokumentet tar sikte på å bistå alle aktører i næringsmiddelkjeden til å få en bedre forståelse av og en korrekt og enhetlig anvendelse av forordningen. Dette dokumentet har imidlertid ingen formell rettslig status, og i tilfelle av en tvist, ligger det endelige ansvaret for lovfortolkningen hos domstolen.

For fullt ut å kunne forstå de forskjellige aspektene ved forordning (EF) nr. 852/2004, er det viktig også å være kjent med andre deler av Fellesskapets regelverk, særlig prinsippene og definisjonene i:

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>2</sup> (også kalt "Food Law"), og

---

<sup>1</sup> EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3

<sup>2</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>3</sup>.
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler.
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005 om gjennomføringstiltak for visse produkter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og for organiseringen av offentlig kontroll i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF)nr. 882/2004, om unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004.

Det er utarbeidet et eget veiledningsdokument for forordning (EF) nr. 178/2002.

(Se [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

## **2. FORPLIKTELSER FOR DRIFTSANSVARLIGE FOR NÆRINGSMIDDELFORETAK**

Forordningen må gjennomføres av næringsmiddelforetakene. De skal sørge for at alle krav blir riktig gjennomført for å sikre næringsmiddeltrygghet.

Næringsmiddelforetak som håndterer næringsmidler av animalsk opprinnelse, skal i tillegg til forordning (EF) nr. 852/2004 også gjennomføre de nødvendige kravene i forordning (EF) nr. 853/2004.

## **3. VIRKEOMRÅDE**

### **3.1. Primærproduksjon**

Forordningen omfatter primærproduksjon.

Primærproduksjon er definert i artikkel 3 nr. 17 i forordning (EF) nr. 178/2002:

*Med "primærproduksjon" menes produksjon, oppdrett eller dyrking av råvarer, herunder innhøsting, melking og husdyrproduksjon før slakting. Jakt, fiske og innhøsting av viltvoksende vekster omfattes også.*

Reglene som får anvendelse på primærproduksjon, er fastsatt i del A punkt I nr. 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004.

Del A punkt I nr. 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 omfatter også følgende aktiviteter som er tilknyttet primærproduksjon:

- transport, lagring og håndtering av råvarer på produksjonsstedet, forutsatt at dette ikke endrer råvarens karakter i vesentlig grad,
- transport av levende dyr, når dette er nødvendig for å oppnå målene i denne forordning, og
- når det gjelder produkter av vegetabilsk opprinnelse, fiskerivarer, transport for å levere råvarer, der råvarens karakter ikke er endret i vesentlig grad, fra produksjonsstedet til en virksomhet.

Betegnelsen "primærproduksjon" skal i dette veiledningsdokumentet derfor forstås som råvarer inkludert disse tilknyttede aktivitetene.

Primærproduksjon er en betegnelse som beskriver aktiviteter på driftsenheten eller på tilsvarende nivå, og omfatter blant annet:

- Produksjon, oppdrett eller dyrking av planteprodukter som korn, frukt, grønnsaker og urter samt transport av disse innenfor driftsenheten, og lagring og håndtering av produkter (uten å endre deres karakter i vesentlig grad) på driftsenheten, og videre transport av disse til en virksomhet.
- Produksjon eller oppdrett av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon på driftsenheten og enhver aktivitet i tilknytning til dette, samt transport av dyr bestemt til kjøttproduksjon til et marked, et slakteri, eller transport av dyr mellom driftsenheter.
- Produksjon, oppdrett og dyrking av snegler på driftsenheten, og eventuell transport av disse til en foredlingsvirksomhet eller til et marked.
- Melking og lagring av melk på driftsenheten.
- Produksjon og oppsamling av egg på produsentens anlegg, men ikke pakking av egg.
- Fiske, håndtering av fiskerivarer (uten å endre deres karakter i vesentlig grad) på fartøyer (unntatt frysefartøyer og fabrikkskip), og transport av disse til den første virksomheten (herunder salgshaller) på land. Dette omfatter fiske, håndtering og transport av fisk fanget i ferskvann (elver, innsjøer).
- Produksjon, oppdrett, dyrking og innsamling av fisk på akvakulturbruk, og transport av fisk til en virksomhet.
- Produksjon, oppdrett, dyrking, gjenutlegging og innhøsting av levende muslinger, og transport av disse til en ekspedisjonssentral eller rensesentral.
- Innhøsting av viltvoksende sopp, bær og viltlevende snegler o.l., og transport av disse til en virksomhet.

## **Merknader til primærproduksjon:**

- **Alminnelige bestemmelser for primærproduksjon** er fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004. I tillegg er det for visse næringsmidler (f.eks. rå melk, levende muslinger) fastsatt **mer detaljerte bestemmelser** i forordning (EF) nr. 853/2004 (se nr. 3.7 i veiledningsdokumentet for gjennomføringen av visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse).
- **Fiskerivarer hvis karakter ikke er endret i vesentlig grad**: se veiledningsdokumentet nr. 3.7.
- **Eggpakkerier**: i samsvar med definisjonene og kravene i de nye reglene for næringsmiddelhygiene, anses ikke eggpakkerier (selv om de ligger på produksjonsenheten) som primærproduksjon.
- **Innsamlingsentraler for melk**: når rå melk er samlet inn fra driftsenheten, har produktet forlatt primærproduksjonsnivået. Innsamlingsentraler for melk der rå melk lagres etter at den er innsamlet fra en driftsenhet, og før den er sendt til en meierivirksomhet, er ikke knyttet til primærproduksjon.
- **Honning og andre næringsmidler fra birøkt**: alle birøktaktiviteter må anses som primærproduksjon. Dette omfatter birøkt (selv om denne aktiviteten også omfatter det å ha bikuber i en viss avstand fra birøkterens anlegg), innsamling av honning og pakking og/eller emballering i birøkterens anlegg. Andre arbeidsoperasjoner utenfor birøkterens anlegg (f.eks. pakking/emballering av honning) kan ikke anses som primærproduksjon.
- **Frysefartøyer og fabrikkskip**: håndtering, lagring og transport av fiskerivarer om bord på frysefartøyer og fabrikkskip omfattes ikke av betegnelsen "primærproduksjon".

### 3.2. Råvarer

Råvarer er definert på følgende måte i artikkel 2 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 852/2004:

Med "*råvarer*" menes produkter fra primærproduksjonen, herunder produkter fra jordbruk, oppdrett, jakt og fiske.

Råvarer omfatter blant annet:

- Produkter av vegetabilsk opprinnelse, f.eks. korn, frukt, grønnsaker, urter, sopp.
- Produkter av animalsk opprinnelse, f.eks. egg, rå melk, honning, fiskerivarer, levende muslinger.
- Viltvoksende produkter som er innhøstet, og som er av enten vegetabilsk eller animalsk opprinnelse, f.eks. sopp, bær, snegler o.l.

#### Merknader til råvarer:

- **Ferskt kjøtt** er ikke en råvare, siden det framkommer etter slakting.
- **Fiskerivarer** er fortsatt en råvare også etter slakting, bløtting, håndtering, sløying, fjerning av finner, kjøling og plassering i container for transport på primærproduksjonsnivået. Produktene som er et resultat av ytterligere håndtering av fiskerivarer (f.eks. filetering, vakuumpakking o.l.), er ikke råvarer.

### 3.3. "Små mengder" råvarer som nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i forordningen

Forordningen får ikke anvendelse på små mengder råvarer som produsenten leverer direkte til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren.

Generelt skal betegnelsen "små mengder" være omfattende nok til å tillate blant annet at:



- Gårdbrukere selger råvarer (grønnsaker, frukt, egg, rå melk<sup>4</sup> o.l.) direkte til sluttforbrukeren, f.eks. salg fra gård eller salg på lokale markeder, til lokale detaljister for direkte salg til sluttforbrukeren, og til lokale restauranter.
- Enkeltpersoner som plukker viltvoksende råvarer, slik som sopp og bær, leverer dette direkte til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister for direkte salg til sluttforbrukeren, og til lokale restauranter.

I henhold til artikkel 1 nr. 3 i forordning (EF) nr. 852/2004, er det opp til medlemsstatene å ytterligere spesifisere betegnelsen små mengder avhengig av de lokale forholdene, og i sin nasjonale lovgivning å fastsette de reglene som er nødvendige for å sikre at næringsmiddeltryggheten garanteres (risikobasert tilnærming).

Generelt bør de reglene som medlemsstatene fastsetter i nasjonal lovgivning med hensyn til små mengder som nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c), tillate at gjeldende praksis fortsatt får anvendelse, forutsatt at de sikrer at målene i forordningen oppnås.

### **3.4. Handel på tvers av landegrensene med små mengder råvarer**

I artikkel 1 nr. 3 i forordningen kreves det at medlemsstatene i sin nasjonale lovgivning skal fastsette regler for produsentens levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister.

Av og til kan slik levering foregå på tvers av landegrensene, særlig dersom produsentens driftsenhet ligger like ved medlemsstatens grense.

De nasjonale reglene som vedtas i henhold til artikkel 1 nr. 3 i forordning (EF) nr. 852/2004, skal være underlagt traktatens alminnelige bestemmelser.

### **3.5. Foredling av råvarer på driftsenheten**

Råvarer kan foredles på driftsenheten, f.eks. rå melk som foredles til ost, og juice som presses fra frukt. Disse arbeidsoperasjonene faller utenfor de aktivitetene som er beskrevet som primærproduksjon, og er derfor underlagt kravene til næringsmiddelhygiene i vedlegg II til forordningen, og, **når det gjelder næringsmidler av animalsk opprinnelse**, også de relevante kravene i forordning (EF) nr. 853/2004.

#### **Eksempler:**

- Tilberedning av fruktjuice på driftsenheten

Dersom en driftsenhet bruker det den høster inn, eller en del av det den høster inn (f.eks. epler), til å produsere fruktjuice ved sitt anlegg, vil en slik driftsenhet gå ut over primærproduksjonsnivået. Aktiviteten å produsere

---

<sup>4</sup> I henhold til artikkel 10 nr. 8 i forordning 853/2004, kan medlemsstatene fastsette nasjonale regler som forbyr eller begrenser omsetningen av rå melk beregnet på direkte konsum.

fruktjuice skal anses som en aktivitet etter primærproduksjon, og den er derfor underlagt de relevante kravene i forordning (EF) nr. 852/2004.

- Produksjon av ost på driftsenheten

Ost er et resultat av foredling av rå eller varmebehandlet melk. Ost er derfor ikke en råvare, selv om den er laget på driftsenheten.

Følgelig må osteproduksjon på driftsenheten oppfylle de relevante kravene til næringsmiddelhygiene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004, og i forordning (EF) nr. 853/2004.

### **Merknader:**

*1) Forordning (EF) nr. 853/2004 utelukker generelt detaljhandel (dvs. håndtering og/eller foredling av næringsmidler og lagring av dem på det sted der de selges eller leveres til sluttforbrukeren) fra sitt virkeområde. Dette innebærer at dersom ost blir produsert og solgt utelukkende på driftsenheten eller et lokalt marked (f.eks. et ukentlig marked, gårdbrukers marked o.l.) til sluttforbrukere, kan disse aktivitetene utføres i samsvar med de relevante kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004, særlig i forordningens vedlegg II, samtidig som de ikke trenger å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, bortsett fra kravene som gjelder rå melk. Når det er hensiktsmessig, må det også sikres samsvar med nasjonale tiltak fastsatt i nasjonal lovgivning i medlemsstatene på grunnlag av artikkel 1 nr. 5 bokstav c) i forordning (EF) nr. 853/2004.*

*2) For å legge til rette for foredling på driftsenheten, eller for å opprettholde tradisjonelle produksjonsmetoder, kan medlemsstatene innføre nasjonale tiltak der de relevante kravene til infrastruktur tilpasses, etter framgangsmåten fastsatt for dette formålet i artikkel 13 i forordning (EF) nr. 852/2004 og artikkel 10 i forordning (EF) nr. 853/2004, dersom det ikke kan legges til rette for de tradisjonelle metodene innenfor de kravene som forordningene fastsetter.*

### **3.6. Egg og primærproduksjon**

Idet det tas hensyn til definisjonen av primærproduksjon i artikkel 3 nr. 17 i forordning 178/2002, og del A punkt I nr. 1 i vedlegg I til forordning 852/2004, omfatter primærproduksjon av egg håndtering av egg, dvs. innsamling og transport mellom bygninger, samt lagring av egg på produksjonsstedet, forutsatt at dette ikke endrer eggens karakter vesentlig. Pakking av egg, enten på produksjonsstedet eller på et separat pakkeri, faller utenfor aktivitetene som er definert som primærproduksjon. Disse aktivitetene må derfor oppfylle de relevante kravene i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004, og i del X i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, samt i forordning (EF) nr. 1907/90 om visse markedsstandarder for egg.

**3.7. På primærproduksjonsnivået kan råvarer transporteres, lagres og håndteres forutsatt at det ikke endrer råvarens karakter i vesentlig grad [se del A punkt I nr. 1 bokstav a) i vedlegg I til forordningen].**

På primærproduksjonsnivået gjennomgår råvarer ofte arbeidsoperasjoner for å sikre et bedre utseende, for eksempel:

- vasking av grønnsaker, fjerning av blader fra grønnsaker, sortering av frukt o.l.,
- tørking av korn,
- slakting, bløgging, sløying, fjerning av finner, kjøling og innpakking av fisk,

Slike arbeidsoperasjoner skal anses som normale rutinemessige operasjoner på primærproduksjonsnivået, og skal ikke føre til ytterligere krav til næringsmiddeltrygghet enn de kravene som allerede gjelder primærproduksjon.

På den annen side vil sannsynligvis visse arbeidsoperasjoner som utføres på driftsenheten, endre produktene og/eller utsette næringsmiddelet for nye farer, f.eks. skrelling av poteter, oppskjæring av gulrøtter, pakking av salat i poser og tilføring av gass som sikrer holdbarheten. Disse arbeidsoperasjonene kan ikke anses som normale rutinemessige operasjoner på primærproduksjonsnivået, og heller ikke som aktiviteter som er tilknyttet primærproduksjonen.

**3.8. Privatpersoners leilighetsvis håndtering, tilberedning, lagring og servering av næringsmidler**

Arbeidsoperasjoner som leilighetsvis håndtering, tilberedning, lagring og servering av næringsmidler utført av privatpersoner på arrangementer i kirken, på skolen, lokale tilstelninger osv., omfattes ikke av forordningens virkeområde. Dette gjøres klart i nr. 9 i fortalen til forordning (EF) nr. 852/2004. I annet ledd heter det:

*"Dessuten bør de [felleskapsreglene] få anvendelse bare på foretak hvis aktiviteter innebærer en viss kontinuitet og en viss grad av organisering".*

Termen "foretak" er innlemmet i definisjonen av et "næringsmiddelforetak" (i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i "Food Law" (forordning (EF) nr. 178/2002), må et "næringsmiddelforetak" være et "foretak som utfører en virksomhet"). De som håndterer, tilbereder, lagrer eller serverer næringsmidler leilighetsvis og i liten skala (f.eks. i en kirke, en skole eller ved lokale tilstelninger og lignende med frivillige enkeltpersoner der det tilberedes mat leilighetsvis), kan ikke betraktes som et "foretak", og er derfor ikke underlagt kravene i Fellesskapets hygieneregelverk.

### **3.9. Næringsmiddelforetak og salg over internett**

Visse foretak tilbyr sine varer for salg over internett. Selv om slik handel ikke er spesielt nevnt i forordningen, hører slike foretak inn under definisjonen av et næringsmiddelforetak, og de relevante kravene i næringsmiddelregelverket gjelder for dem.

## **4. BETEGNELSENE “NÅR DET ER NØDVENDIG”, “NÅR DET ER HENSIKTMESSIG”, “EGNET” OG “TILSTREKKELIG”.**

Når vedleggene til forordningen bruker terminologien "når det er nødvendig", "når det er hensiktsmessig", "egnet" eller "tilstrekkelig", er det i første instans opp til den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket å bestemme om et krav er nødvendig, hensiktsmessig, egnet eller tilstrekkelig for å oppnå målene i forordning (EF) 852/2004.

Når det skal bestemmes om et krav er nødvendig, hensiktsmessig, egnet eller tilstrekkelig for å oppnå målene i forordningen, bør det tas hensyn til næringsmiddelets karakter og hva det er beregnet brukt til.

Den driftsansvarlige kan begrunne sitt valg etter framgangsmåtene som er basert på HACCP-prinsippene, eller etter foretakets driftsrutiner. Dessuten kan retningslinjene for god praksis nevnt i artikkel 7 i forordningen, gi nyttig veiledning og angi hva som er beste praksis i tilfeller der ordene "der det er nødvendig", "der det er hensiktsmessig", "egnet" og "tilstrekkelig" blir brukt.

## **5. FLEKSIBILITET**

### **5.1. Generell bakgrunn**

Forordningen fastsetter prinsipper som gjelder alle næringsmiddelforetak. For å sikre at det finnes løsninger for særlige situasjoner uten at næringsmiddeltryggheten settes i fare, gir forordningen rom for fleksibilitet. For dette formål kan medlemsstatene vedta nasjonale tiltak for å tilpasse kravene i visse vedlegg til forordningen. Nasjonale tiltak skal:

- ha som mål å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i produksjonen, foredlingen eller distribusjonen av næringsmidler, eller
- ha som mål å oppfylle behovene til næringsmiddelforetak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.
- I andre tilfeller får de anvendelse bare på virksomhetenes oppføring, planløsning og utstyr.

Medlemsstater som ønsker å vedta nasjonale tiltak, skal av hensyn til åpenhet underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette (se artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 852/2004). Kommisjonen og de andre medlemsstatene har rett til å komme med merknader. Dersom disse merknadene

fører til avvikende syn, skal saken bringes inn for Den faste komité, og det skal treffes en beslutning.

## **5.2. Tradisjonelle produksjonsmetoder**

I medlemsstatene kan næringsmidler produseres i samsvar med gamle tradisjoner som har vist seg å være trygge, selv om de ikke alltid er fullt ut i tråd med visse tekniske krav i forordningen. Forordningen anerkjenner behovet for å opprettholde disse tradisjonelle produksjonsmetodene, som er et bevis på det kulturelle mangfoldet i Europa, og tillater derfor den fleksibiliteten som næringsmiddelforetak trenger.

Det er ikke hensikten innenfor dette dokumentets rammer å gi en oversikt over de tradisjonelle produksjonsmetodene i medlemsstatene. Det er opp til de vedkommende myndigheter å ta de initiativene som er nødvendige, eller å følge opp eventuelle forespørsler som næringsmiddelforetak har om fleksibilitet.

## **5.3. HACCP og fleksibilitet**

HACCP-metodikken er fleksibel i seg selv, idet den er basert på et begrenset sett med prinsipper og framgangsmåter som støtter målet om næringsmiddeltrygghet, uten å pålegge næringsmiddelforetakene å overholde regler eller gjennomføre framgangsmåter som ikke er relevante for eller tilpasset den spesielle sammenhengen deres aktivitet drives i.

Retningslinjer for god praksis for hygiene, og for anvendelsen av de HACCP-prinsippene som er utarbeidet av næringsmiddelbransjene selv, enten på nasjonalt plan eller på fellesskapsplan, bør hjelpe foretakene med å gjennomføre HACCP-baserte framgangsmåter som er skreddersydd for særtrekkene ved deres produksjon.

Kommisjonen har gitt ut veiledningsdokumenter som forklarer mulighetene for fleksibilitet med hensyn til å gjennomføre HACCP-baserte framgangsmåter.

## **6. REGISTRERING OG GODKJENNING AV NÆRINGSMIDDELFORETAK**

### **6.1. Hva betyr registrering av næringsmiddelforetak i praksis?**

Artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 852/2004 krever at næringsmiddelforetak er registrert hos vedkommende myndighet.

Formålet med registreringen er at vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal kunne vite hvor næringsmiddelforetakene ligger, og hvilke aktiviteter de driver, slik at det blir mulig å utføre offentlig kontroll når vedkommende nasjonale myndighet anser det som nødvendig, og i samsvar med de allmenne prinsippene som er fastsatt i artikkel 31 i forordning (EF) nr. 882/2004, hvor det kreves at vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal fastsette framgangsmåter som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak skal følge når de søker om registrering.

Registreringen bør være en enkel rutine der vedkommende myndighet underrettes om virksomhetens adresse og hvilken aktivitet som utføres der. Dersom disse opplysningene allerede foreligger fra andre kilder, f.eks. registrering for miljø- eller dyrehelseformål eller andre administrative formål, kan disse opplysningene også brukes når det gjelder næringsmiddelhygiene.

Visse foretak er spesialisert innen handel med næringsmidler (meglere). Selv om de kan sørge for at næringsmidler blir fraktet mellom leverandører eller til detaljister, trenger de ikke nødvendigvis å håndtere næringsmidlene eller lagre dem i sine lokaler (som faktisk kan være et kontor). Under forutsetning av at de oppfyller definisjonen av "næringsmiddelforetak" og "driftsansvarlig for næringsmiddelforetak", vil kravet om registrering gjelde.

## 6.2. Godkjenning av næringsmiddelforetak

Fellesskapsrettsaktene krever at visse næringsmiddelforetak som håndterer næringsmidler av animalsk opprinnelse, skal være godkjent før de kan omsette sine produkter. For mer informasjon vises til del 4 av veiledningsdokumentet til gjennomføringen av visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse.

## 6.3. Godkjenning av næringsmiddelforetak i nasjonal lovgivning

Forordningen tillater medlemsstatene å kreve godkjenning av næringsmiddelvirksomhet som det ikke kreves godkjenning for i fellesskapsrettsaktene (og særlig forordning (EF) nr. 853/2004).

Dersom denne framgangsmåten anvendes av medlemsstatene, pålegger ikke fellesskapsrettsaktene bruk av identifikasjonsmerke, og heller ingen restriksjoner med hensyn til omsetning av næringsmidler fra virksomhetene som er underlagt en nasjonal godkjenningsrutine.

## 7. RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS FOR HYGIENE OG FOR ANVENDELSEN AV HACCP-PRINSIPPENE

Artiklene 7 til 9 i forordningen fastsetter bestemmelser om utarbeiding av retningslinjer for god hygienep praksis og for anvendelsen av HACCP-prinsippene.

Selv om slike retningslinjer er frivillige, gjør de næringsmiddelbransjene (**på primærproduksjonsnivået og etter primærproduksjonen**) i stand til å beskrive nærmere hvordan de driftsansvarlige kan overholde de rettslige kravene som blir uttrykt i mer generelle vendinger i forordningen.

I de nye reglene for næringsmiddelhygiene er det fastsatt en rekke krav som:

- gir driftsansvarlige for næringsmiddelforetak rom for vurdering: for dette formål er betegnelsene "når det er nødvendig", "når det er hensiktsmessig", "egnet" og "tilstrekkelig" innført i forordningen (f.eks. "*det skal finnes et*

*egnet antall håndvasker" eller "rengjøring og desinfisering av utstyr skal finne sted tilstrekkelig ofte for å unngå risiko for forurensning"), eller*

- er formulert som et mål som skal nås, men der den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal utarbeide metodene for å nå målet (f.eks. når det gjelder varmebehandling i hermetisk lukkede beholdere, "*enhver behandling skal forhindre at produktet forurenses i prosessen.*")

Retningslinjene for god praksis er et nyttig verktøy for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak når de skal:

- vurdere hva nødvendig, hensiktsmessig, egnet eller tilstrekkelig i et bestemt krav er, f.eks. å angi hva et egnet antall håndvasker er, og
- definere hva som skal til for å nå de målene som er definert i forordningen, f.eks. å angi hvor ofte utstyr skal rengjøres og desinfiseres.

Retningslinjer kan også være nyttige ved at de inneholder framgangsmåter som skal sikre en korrekt gjennomføring av forordningen, for eksempel:

- framgangsmåter for å forhindre at det innføres farer på primærproduksjonsnivået,
- en framgangsmåte for rengjøring og desinfisering av næringsmiddelforetak,
- en framgangsmåte for skadedyrbekjempelse, og
- en framgangsmåte som sikrer at kravet om å utarbeide HACCP-baserte framgangsmåter blir oppfylt.

## 8. DOKUMENTASJON

**8.1.** Forordningen gjør det nødvendig for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å utarbeide, i henhold til HACCP-baserte framgangsmåter, dokumentasjon **som er i samsvar med foretakets art og størrelse.**

**8.2.** **Selv om forordningen ikke krever det,** kan det også være god praksis for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å utarbeide **annen dokumentasjon** som kan være med på å oppfylle målene i forordningen. Når de utarbeider slik dokumentasjon, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak ønske å ta hensyn til følgende:

### **Dokumentasjon om strukturelle krav**

Dokumentasjonen kan dreie seg om strukturelle krav for å klargjøre en rekke krav av generell karakter i forordningen, for eksempel:

- vedlegg II kapittel II nr. 1 bokstav a) og b), der det kreves at gulvflater og veggflater skal være av "vannette, ikke-absorberende materialer som kan vaskes, og som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for

næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt", og bokstav f), der overflater generelt skal være av "glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt".

- vedlegg II kapittel III nr. 2 bokstav b), der overflater som kommer i kontakt med næringsmidler, skal være av "glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt".

### **Dokumentasjon om krav til driften**

Dokumentasjon kan dreie seg om krav til driften, for eksempel:

- vedlegg II kapittel IX nr. 4: "Egnede metoder skal tas i bruk for å bekjempe skadedyr".
- behovet for å begrunne valg med hensyn til betegnelsene "når det er nødvendig", "når det er hensiktsmessig", "egnet" og "tilstrekkelig".
- framgangsmåter og registre basert på HACCP-prinsipper.

### **8.3. Sammen vil denne dokumentasjonen utgjøre driftsrutiner som er en viktig del av det å sikre næringsmiddeltrygghet.**

Det finnes forskjellige muligheter for å utarbeide denne dokumentasjonen:

- Retningslinjer for god praksis kan inneholde en del av eller all den dokumentasjonen som kreves.
- Næringsmiddelforetak kan beslutte å utarbeide ad hoc-dokumentasjon som er hensiktsmessig for deres situasjon.
- I henhold til de HACCP-baserte framgangsmåtene (idet det tas hensyn til den fleksibiliteten som næringsmiddelforetak trenger, særlig små foretak).

Dokumentasjonen kan framlegges i form av resultater fra laboratorieundersøkelser, rapporter om skadedyrbekjempelse, temperaturmålinger, og i form av litteraturhenvisninger, dokumentasjon framlagt av leverandøren av byggematerialer osv.

## **9. TEKNISKE SPØRSMÅL (VEDLEGG)**

### **9.1. Varmebehandling (vedlegg II kapittel XI)**

Når det gjelder varmebehandling av næringsmidler som omsettes i hermetisk lukkede beholdere, krever forordningen at driftsansvarlige for



næringsmiddelforetak bruker en varmebehandlingsprosess som er i samsvar med en internasjonalt anerkjent standard. Slike standarder er for eksempel utarbeidet av Codex Alimentarius, f.eks.:

- Code of Hygienic practice for Milk and milk products (CAC/RCP 57-2004).
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid foods (CAC/RCP 40-1993).
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish (CAC/RCP 10-1976).

## **9.2. Opplæring (vedlegg II kapittel XII)**

Opplæring er et viktig verktøy for å sikre effektiv anvendelse av god hygieneprosedyre.

Opplæring som nevnt i kapittel XII i vedlegg II til forordningen, bør være i samsvar med personalets oppgaver i et bestemt næringsmiddelforetak, og bør være hensiktsmessig for det arbeidet som skal utføres.

Opplæring kan gjennomføres på forskjellige måter. Dette omfatter intern opplæring, arrangement av kurs, opplysningskampanjer fra bransjeorganisasjoner eller fra vedkommende myndigheter, retningslinjer for god praksis osv.

Når det gjelder opplæring i HACCP for personale i små foretak, må man være oppmerksom på at slik opplæring bør stå i forhold til foretakets størrelse og karakter, og at den bør være knyttet til hvordan HACCP blir brukt i næringsmiddelforetaket. Dersom det brukes retningslinjer for god praksis for hygiene og for anvendelsen av HACCP-prinsipper, bør opplæringen ta sikte på å gjøre personalet kjent med innholdet i disse retningslinjene. Dersom enkelte foretak kan garantere mattrygghet ved gjennomføring av grunnforutsetningene, bør opplæringen tilpasses den situasjonen.