EUROPA-KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FOR SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED

Bruxelles, 2018

Vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i

forordning (EF) nr. 852/2004

om fødevarehygiejne

Dette dokument er udelukkende ment som information. Det er ikke vedtaget eller på anden måde godkendt af Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen garanterer ikke for nøjagtigheden af oplysningerne og påtager sig intet ansvar i forbindelse med brugen af dem. Brugerne anvender dem således på egen risiko og bør udvise den fornødne forsigtighed.

FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning henvender sig først og fremmest til fødevarevirksomhederne og de kompetente myndigheder. Den indeholder retningslinjer for gennemførelsen af de nye bestemmelser om fødevarehygiejne og belyser dermed beslægtede spørgsmål.

NB!

Denne vejledning opdateres løbende på grundlag af erfaringer hos og oplysninger fra medlemsstaterne, de kompetente myndigheder, fødevarevirksomhederne og Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor.

1. INDLEDNING

Forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne[1] (i det følgende benævnt "forordningen") blev vedtaget den 29. april 2004. Den indeholder almindelige hygiejnebestemmelser, som fødevarevirksomhederne skal overholde i alle fødevarekædens led. Kommissionen er, efter at forordningen blev vedtaget, blevet anmodet om at belyse en række aspekter i forordningen. Denne vejledning er udarbejdet som svar på disse anmodninger.

Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugere har holdt flere møder med eksperter fra medlemsstaterne for at undersøge og nå til enighed om en række spørgsmål vedrørende gennemførelsen af forordningen.

For at gøre det muligt for forskellige socioøkonomiske interesser at komme til orde - og dermed sikre åbenhed - har Kommissionen desuden fået gang i en debat med aktørerne på området. I den forbindelse har Kommissionen afholdt et møde med repræsentanter for producenterne, handel og industri samt forbrugerne for at drøfte spørgsmål vedrørende forordningens gennemførelse.

Der var enighed om, at disse møder og drøftelser bør fortsætte på grundlag af de erfaringer, der vil blive gjort, når forordningen skal anvendes fuldt ud fra den 1. januar 2006.

Det skal bemærkes, at spørgsmål vedrørende manglende overensstemmelse mellem forordningen og de nationale lovgivninger ikke vil blive behandlet i denne forbindelse, men fortsat afgøres i overensstemmelse med Kommissionens særlige procedurer herfor.

Formålet med denne vejledning er at hjælpe alle aktører i fødevarekæden til at opnå en bedre indsigt i forordningen og til at anvende denne korrekt og ensartet. Vejledningen har imidlertid ingen formel retlig status, og i tilfælde af tvister vil det endelige ansvar for fortolkning af lovgivningen ligge hos EU-Domstolen.

For at kunne forstå de forskellige elementer i forordning (EF) nr. 852/2004 til bunds er det nødvendigt også at kende andre dele af fællesskabslovgivningen. Det gælder navnlig principperne og definitionerne i følgende retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed[2] (også kaldet den generelle fødevarelovgivning)

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og

---

1 EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.
2 EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes[3]

- Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer[4]

- Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 af 5. december 2005 om gennemførelsesbestemmelser vedrørende visse produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 og vedrørende offentlig kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, om fravigelse fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 og om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004[5].

Der er udarbejdet en særskilt vejledning om forordning (EF) nr. 178/2002.

(Se http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

---

3 EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.
4 EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.
5 EUT L 338 af 22.12.2005, s. 27.

2. FORPLIGTELSER FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER

Forordningen skal gennemføres af fødevarevirksomhederne. De skal sikre, at alle krav gennemføres til punkt og prikke, så fødevaresikkerheden er i orden.

Fødevarevirksomheder, der håndterer animalske fødevarer, skal - ud over forordning (EF) nr. 852/2004 - også gennemføre de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004.

3. ANVENDELSESOMRÅDE

3.1. Primærproduktion

Forordningen omfatter primærproduktion.

Primærproduktion er defineret i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002:

"primærproduktion": produktion, opdræt eller dyrkning af primærprodukter, herunder høst, malkning og husdyrproduktion før slagtning. Begrebet omfatter også jagt og fiskeri og høst af vilde produkter.

Bestemmelserne vedrørende primærproduktion findes i del A, afsnit I, punkt 1, i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004.

Del A, afsnit I, punkt 1, i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 omfatter også følgende aktiviteter, der er forbundet med primærproduktion:

- transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet, forudsat at det ikke ændrer deres karakter væsentligt
- transport af levende dyr, når det er nødvendigt for at kunne opfylde denne forordnings mål
- for så vidt angår vegetabilske produkter og fiskevarer: transport i forbindelse med levering af primærprodukter, hvis karakter ikke er blevet væsentligt ændret, fra produktionsstedet til en virksomhed.

Ved "primærproduktion" forstås derfor i denne vejledning primærproduktion samt disse hermed forbundne aktiviteter.

Primærproduktion beskriver aktiviteter på bedriftsplan eller lignende og omfatter bl.a.:

- Produktion, avl eller dyrkning af planteprodukter såsom korn, frugt, grøntsager og urter samt transport, opbevaring og håndtering af disse produkter (uden at deres karakter ændres væsentligt) på bedriften og videretransport til en virksomhed.

- Produktion, avl eller opdræt på bedriften af dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og alle andre dermed forbundne aktiviteter, samt transport af kødproducerende dyr til et marked/et slagteri eller transport af dyr mellem bedrifter.

- Produktion, opdræt og avl af snegle på farmen og evt. transport af disse til en forarbejdningsvirksomhed eller et marked.

- Malkning og opbevaring af mælk på bedriften.

- Produktion og indsamling af æg på producentens driftssted, men ikke pakning af æg.

- Fiskeri, håndtering af fiskevarer (uden at deres karakter ændres væsentligt) om bord på skibe (undtagen frysefartøjer og fabriksfartøjer) og transport heraf til den første virksomhed (herunder auktionshaller) på land. Dette omfatter også fiskeri, håndtering og transport af fisk, der fanges i ferskvand (floder, søer).

- Produktion, opdræt, avl og høst af fisk på akvakulturbrug samt transport af fiskene til en virksomhed.

- Produktion, opdræt, avl, genudlægning og høst af levende toskallede bløddyr samt transport heraf til et ekspeditionscenter, et renseanlæg eller en forarbejdningsvirksomhed.

- Høst/indsamling af svampe, bær, snegle osv. i naturen samt transport heraf til en virksomhed.

Bemærkninger vedrørende primærproduktion:

- **Almindelige bestemmelser om primærproduktion** findes i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004. Desuden er der for visse fødevarer (som f.eks. rå mælk og levende toskallede bløddyr) fastsat mere **detaljerede bestemmelser** i forordning (EF) nr. 853/2004 (se punkt 3.7 i vejledningen i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fødevarehygiejne for animalske fødevarer).

- **Fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet væsentligt ændret**: Se vejledningens punkt 3.7.

- **Ægpakkerier**: I henhold til definitionerne og kravene i de nye bestemmelser om fødevarehygiejne betragtes ægpakkerier (selv når de ligger på produktionsbedriften) ikke som en del af primærproduktionen.

- **Mælkeindsamlingscentraler**: Når rå mælk er blevet indsamlet fra en bedrift, indgår den ikke længere i primærproduktionen. Mælkeindsamlingscentraler, hvor rå mælk opbevares, fra den indsamles på bedriften, til den sendes til en mælkeforarbejdningsvirksomhed, anses ikke for at indgå i primærproduktionen.

- **Honning og andre fødevarer fra biavl**: Alle biavleraktiviteter må betragtes som primærproduktion. Sådanne aktiviteter omfatter biavl (også hvis denne aktivitet omfatter bistader, der er placeret et stykke fra biavlerens hovedbygninger), indsamling af honning, slyngning, indpakning og/eller emballering på biavlerens driftssted. Andre aktiviteter, der finder sted uden for biavlerens driftssted (f.eks. slyngning og/eller indpakning og/eller emballering af honning) kan ikke betragtes som primærproduktion, herunder heller ikke aktiviteter, der udføres af kollektive virksomheder (f.eks. kooperativer) på vegne af biavlerne.

- **Frysefartøjer og fabriksfartøjer**: Håndtering, opbevaring og transport af fiskevarer om bord på frysefartøjer og fabriksfartøjer er ikke omfattet af betegnelsen "primærproduktion".

Produktion af spirer:

Som supplement til denne vejledning har Kommissionen vedtaget en række retsforskrifter om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, om sporbarhed, om importbetingelser og om mikrobiologiske kriterier.

I. Vejledning i produktion af spirer:

- I overensstemmelse med bilag I, del A, kapitel II, punkt 2, og kapitel II, punkt 5, litra e), skal fødevarevirksomhedslederne opbevare frø til spiring under passende forhold, som forhindrer skadelig nedbrydning og beskytter dem mod forurening. I alle produktions- og distributionsled skal spirer beskyttes mod kontaminering, som kan gøre dem uegnede til konsum Der skal

også træffes passende foranstaltninger til at hindre husdyrs adgang til steder, hvor fødevarer tilberedes, håndteres eller opbevares.

- I overensstemmelse med bilag I, del A, kapitel II, punkt 5, litra b), og med anbefalingerne fra EFSA skal fødevarevirksomhedslederne vaske frøene med drikkevand umiddelbart inden spiringen. Vand, der anvendes til vask af frø, må ikke genanvendes til produktion af spirer.

- I overensstemmelse med bilag I, del A, kapitel II, punkt 5, litra c), anses det for nødvendigt at anvende drikkevand som oprindelig kilde til vandingsvand til produktion af spirer for at undgå kontaminering.

- I overensstemmelse med anbefalingerne fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet skal fødevarevirksomhedslederne sikre, at spirerne opbevares nedkølet fra afslutningen på produktionen til markedsføringen, herunder transport.

II. Personlig hygiejne:

- I overensstemmelse med bilag I, del A, kapitel II, punkt 5, litra d), skal fødevarevirksomhedslederne sikre, at personale, der håndterer spirer, er ved godt helbred og modtager undervisning i sundhedsrisici. Navnlig skal personale, der producerer eller høster spirer iagttage en høj grad af personlig renlighed og bære en passende, ren og, om nødvendigt, beskyttende beklædning. 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 frø og spirer 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 spireproducerende fødevarevirksomhed, og som vil kunne komme i kontakt med fødevarer, skal straks give virksomhedslederen meddelelse om sygdom eller symptomer og om muligt om deres årsager.

III. Transport:

I overensstemmelse med bilag I, del A, kapitel II, punkt 5, litra a) og b), skal 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. Beholdere i køretøjer og/eller containere må ikke anvendes til transport af andet end fødevarer, hvis dette kan føre til kontaminering af fødevarerne.

3.2. Primærprodukter

Primærprodukter er defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 852/2004:

"primærprodukter": produkter fra primærproduktionen, herunder jordbrugs- og husdyrbrugsprodukter, samt produkter fra jagt og fiskeri.

Primærprodukter omfatter bl.a.:

- vegetabilske produkter, f.eks. korn, frugt, grøntsager, urter, svampe og spirer
- animalske produkter, f.eks. æg, rå mælk, honning, fiskevarer og levende toskallede bløddyr
- vegetabilske og animalske produkter, der høstes/indsamles i naturen, f.eks. svampe, bær og snegle.

Bemærkninger vedrørende primærprodukter:

- **Fersk kød** er ikke et primærprodukt, idet det fremkommer efter slagtning.
- **Fiskevarer** vedbliver at være primærprodukter, også efter slagtning, afblødning, hovedskæring, rensning, fjernelse af finner, nedkøling og anbringelse i containere til transport i primærproduktionsleddet. Produkter, der er fremkommet ved yderligere håndtering af fiskevarer (f.eks. filetering og vakuumpakning), er ikke primærprodukter.

3.3. "Små mængder" primærprodukter som omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, litra c)

Forordningen finder ikke anvendelse på små mængder primærprodukter, der leveres direkte fra producenten til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger

Generelt burde begrebet "små mængder" være bredt nok til at rumme bl.a. følgende:

- Landbrugere, der sælger primærprodukter (grøntsager, frugt, æg, rå mælk[6] osv.) direkte til den endelige forbruger, f.eks. stalddørssalg eller salg på lokale markeder, til lokale detailvirksomheder med henblik på direkte salg til den endelige forbruger samt til lokale restauranter.
- Privatpersoner, der indsamler produkter i naturen, f.eks. svampe og bær, for at levere udbyttet direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder med henblik på direkte salg til den endelige forbruger samt til lokale restauranter.

I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 852/2004 er det medlemsstaternes opgave at tilpasse definitionen af "små mængder" i overensstemmelse med de lokale forhold og i den nationale lovgivning at

[6] I henhold til artikel 10, stk. 8, i forordning (EF) nr. 853/2004 kan en medlemsstat fastsætte nationale bestemmelser om forbud mod eller begrænsning af markedsføring af rå mælk, der er bestemt til direkte konsum.

indføre de bestemmelser, der er nødvendige for at sikre, at målet om sikre fødevarer er opfyldt (fremgangsmåde baseret på risikovurderinger).

Generelt bør de bestemmelser, medlemsstaterne fastsætter i deres nationale lovgivning vedrørende små mængder, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), gøre det muligt at fortsætte den praksis, der allerede udøves, idet alle foranstaltninger naturligvis skal være i tråd med forordningens mål.

3.4. Handel med små mængder primærprodukter på tværs af grænserne

I henhold til forordningens artikel 1, stk. 3, skal medlemsstaterne i den nationale lovgivning indføre bestemmelser for levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder.

Denne type levering vil i nogle tilfælde kunne ske på tværs af grænser, hvilket især vil være tilfældet, hvis producentens bedrift ligger i nærheden af medlemsstaters grænser.

De nationale bestemmelser, der skal vedtages i henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 852/2004, skal være i overensstemmelse med traktatens almindelige bestemmelser, navnlig artikel 28, 29 og 30.

3.5. Forarbejdning af primærprodukter på bedriften

Primærprodukter kan forarbejdes på bedriften - f.eks. kan rå mælk forarbejdes til ost, og frugt presses til frugtsaft. Disse aktiviteter falder uden for definitionen af primærproduktion og er derfor underkastet fødevarehygiejnebestemmelserne i bilag II til forordningen samt, ***når der er tale om animalske fødevarer***, de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004.

Eksempler:

- Fremstilling af frugtsaft på bedriften

  Hvis en bedrift bruger hele eller en del af sin høst (f.eks. æbler) til at fremstille frugtsaft i egne lokaler, overskrider bedriften grænsen for, hvad der kan betegnes som primærproduktion. Fremstilling af frugtsaft må betragtes som en aktivitet, der finder sted efter primærproduktionen, og er derfor omfattet af de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004.

- Fremstilling af ost på bedriften

  Ost fremstilles ved forarbejdning af rå eller varmebehandlet mælk. Ost er derfor ikke et primærprodukt, heller ikke når den fremstilles på bedriften.

  Som følge heraf skal osteproduktion på bedriften opfylde de relevante krav vedrørende fødevarehygiejne i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004.

  Bemærkninger:

1) Forordning (EF) nr. 853/2004 finder generelt ikke anvendelse på detailhandel (dvs. håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger). Dette betyder, at hvis ost fremstilles og udelukkende sælges på bedriften eller på et lokalt marked (f.eks. ugentlige markeder eller landbomarkeder) til den endelige forbruger, kan disse aktiviteter udføres i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004, navnlig forordningens bilag II, uden at de behøver at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, bortset fra kravene vedrørende rå mælk. Hvor det er relevant, vil det også være nødvendigt at sikre overholdelse af nationale foranstaltninger, som medlemsstaterne har indført i deres nationale lovgivning i henhold til artikel 1, stk. 5, litra c), i forordning (EF) nr. 853/2004.

2) Medlemsstaterne kan, for at give mulighed for forarbejdning på bedriften eller for at bevare visse traditionelle produktionsmetoder, efter den procedure, der er fastsat til samme formål i artikel 13 i forordning (EF) nr. 852/2004 og i artikel 10 i forordning (EF) nr. 853/2004, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af de relevante infrastrukturkrav, hvis de pågældende traditionelle metoder ikke umiddelbart er forenelige med forordningernes krav.

3.6. Æg og primærproduktion

Med udgangspunkt i definitionen af primærproduktion i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002 og del A, afsnit I, punkt 1, i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 omfatter primærproduktion af æg håndtering af æg, dvs. indsamling og transport mellem bygninger samt opbevaring af æg på produktionsstedet, forudsat at det ikke ændrer deres karakter væsentligt. Pakning af æggene - på produktionsstedet eller på et separat pakkeri - falder uden for definitionen af primærproduktion. Disse aktiviteter skal derfor opfylde de relevante krav i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004, i afsnit X i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og i artikel 16 og bilag XIV i Rådets forordning (EØF) nr. 1234/2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter.

3.7. I primærproduktionsleddet er det tilladt at transportere, opbevare og håndtere primærprodukter, forudsat at det ikke ændrer deres karakter væsentligt [jf. del A, afsnit I, punkt 1, litra a), i bilag I til forordningen].

I primærproduktionsleddet behandles primærprodukterne ofte med henblik på at få dem til at præsentere sig bedre. Behandlingen kan f.eks. bestå i:

- emballering uden yderligere behandling
- vask af grøntsager, fjernelse af blade fra grøntsager eller sortering af frugt
- tørring af korn

- slagtning, afblødning, rensning, fjernelse af finner, nedkøling og indpakning af fisk

- slyngning af honning for at fjerne bikager.

Sådanne aktiviteter må betragtes som almindelige, rutinemæssige aktiviteter i primærproduktionsleddet og skal ikke være omfattet af krav om opfyldelse af krav til fødevaresikkerheden ud over dem, der allerede gælder for primærproduktion.

På den anden side vil visse aktiviteter på bedriftsplan kunne ændre produkterne og/eller skabe nye fødevarerisici, f.eks. skrælning af kartofler, snitning af gulerødder, pakning af salat i sække med anvendelse af emballagegasser eller fjernelse af gasser. Disse aktiviteter kan ikke betragtes som almindelige, rutinemæssige aktiviteter i primærproduktionsleddet eller som aktiviteter, der er forbundet med primærproduktion.

3.8. Privatpersoners lejlighedsvise håndtering, tilberedning, opbevaring og servering af fødevarer

Aktiviteter som privatpersoners lejlighedsvise håndtering, tilberedning, opbevaring og servering af fødevarer i forbindelse med f.eks. kirkebasarer, skolearrangementer eller byfester er ikke omfattet af forordningens anvendelsesområde. Dette fremgår klart af betragtning 9 i forordning (EF) nr. 852/2004. Af sidste sætning fremgår det nemlig, at:

Fællesskabets bestemmelser kun bør gælde for virksomheder, hvis aktiviteter indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation.

Begrebet "virksomhed" (eller "foretagende") er indeholdt i definitionen af en "fødevarevirksomhed" (i henhold til artikel 3, nr. 2, i den generelle fødevarelovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002) er en fødevarevirksomhed et "foretagende"). Personer, der håndterer, tilbereder, opbevarer eller serverer fødevarer lejlighedsvis og i beskedne mængder (f.eks. i forbindelse med kirkebasarer, skolearrangementer, byfester eller lignende situationer såsom velgørenhedsarrangementer, hvor frivillige lejlighedsvis tilbereder fødevarer), kan ikke betragtes som virksomheder og er derfor ikke omfattet af kravene i Fællesskabets hygiejnelovgivning.

3.9. Fødevarevirksomheder og salg over internettet

Nogle virksomheder udbyder deres varer til salg på internettet. Omend denne form for handel ikke specifikt er omhandlet i forordningen, er denne type virksomheder omfattet af definitionen af en fødevarevirksomhed og skal opfylde de relevante krav i fødevarelovgivningen.

4. "OM NØDVENDIGT", "HVIS DET ER RELEVANT", "PASSENDE" OG "TILSTRÆKKELIGT"

Hvor udtrykkene "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "passende" eller "tilstrækkeligt" er anvendt i bilagene til forordningen, er det i første omgang op til lederen af fødevarevirksomheden at afgøre, hvorvidt et krav er nødvendigt, relevant eller passende for eller tilstrækkeligt til at opfylde målene med forordning (EF) nr. 852/2004.

Når det skal afgøres, om et krav er nødvendigt, relevant eller passende for eller tilstrækkeligt til at opfylde forordningens mål, skal der tages hensyn til arten af den pågældende fødevare og til den tilsigtede anvendelse.

Lederen af fødevarevirksomheden kan begrunde sin beslutning efter procedurer baseret på HACCP-principperne eller efter de driftsprocedurer, der anvendes i hans virksomhed. Også de retningslinjer for god praksis, der er omhandlet i forordningens artikel 7, kan give nyttig vejledning og beskrive bedste praksis i tilfælde, hvor udtrykkene "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "passende" eller "tilstrækkeligt" er anvendt.

5. FLEKSIBILITET

5.1. Generelle baggrundsoplysninger

I forordningen fastsættes der principper, som alle fødevarevirksomheder skal anvende. For at sikre, at der er løsningsmodeller til rådighed i særlige situationer, som ikke bringer fødevaresikkerheden i fare, giver forordningen mulighed for fleksibilitet. Medlemsstaterne kan således vedtage nationale foranstaltninger til tilpasning af kravene i visse bilag til forordningen. Sådanne nationale foranstaltninger skal

- sigte mod at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder inden for produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer eller
- sigte mod at imødekomme behovene hos fødevarevirksomheder, der er beliggende i områder med særlige geografiske vanskeligheder
- i andre tilfælde udelukkende vedrøre virksomhedens opførelse, grundplan og udstyr.

Af hensyn til åbenheden skal medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger, give Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom (jf. artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 852/2004). Kommissionen og de øvrige medlemsstater har ret til at fremsætte bemærkninger. Hvis sådanne bemærkninger giver anledning til uoverensstemmelser, henvises sagen til Den Stående Komité, så tvisten kan afgøres.

5.2. Traditionelle produktionsmetoder

Man vil i medlemsstaterne kunne opleve, at der fremstilles fødevarer i overensstemmelse med lange traditioner, som har vist sig at være sikre, selv om de måske ikke altid opfylder de tekniske krav i forordningen 100 %. I forordningen anerkendes behovet for at bevare disse traditionelle produktionsmetoder, som afspejler den kulturelle mangfoldighed i Europa, og forordningen giver af samme grund mulighed for at sikre den nødvendige fleksibilitet for fødevarevirksomhederne.

Det er ikke formålet med dette dokument at opstille en oversigt over de traditionelle produktionsmetoder i medlemsstaterne. Det er op til de kompetente myndigheder at tage de nødvendige initiativer eller reagere på fødevarevirksomheders anmodninger om fleksibilitet.

5.3. HACCP og fleksibilitet

HACCP-metoden er i sig selv fleksibel, idet den er baseret på et begrænset antal principper og procedurer til opnåelse af fødevaresikkerhed, uden at den påtvinger fødevarevirksomhederne bestemte regler eller procedurer, der ikke er relevante eller ikke er tilpasset de særlige forhold, den enkelte virksomhed opererer under.

Retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelsen af HACCP-principperne, udviklet af fødevarevirksomhederne selv enten på nationalt plan eller i EF-regi, burde gøre det lettere for virksomhederne at gennemføre HACCP-baserede procedurer, der er skræddersyet til netop deres produktion.

Kommissionen har udstedt et sæt retningslinjer, som forklarer de vigtigste muligheder for fleksibilitet i forbindelse med gennemførelsen af HACCP-baserede procedurer.

6. REGISTRERING OG AUTORISATION AF VIRKSOMHEDER

6.1. Hvad betyder registrering af virksomheder i praksis?

I henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 852/2004 skal alle en fødevarevirksomhedsleders virksomheder registreres hos den kompetente myndighed.

Formålet med registreringen er, at medlemsstaternes kompetente myndigheder skal vide, hvor virksomhederne ligger, og hvad de beskæftiger sig med, så de kan foretage offentlig kontrol, når den nationale kompetente myndighed finder det nødvendigt, og i overensstemmelse med de generelle principper i artikel 31 i forordning (EF) nr. 882/2004, som foreskriver, at medlemsstaternes kompetente myndigheder skal fastlægge procedurer, som skal følges af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, når de ansøger om registrering af deres virksomheder.

Registrering bør være en simpel procedure, hvor den kompetente myndighed oplyses om virksomhedens adresse og aktiviteter. Hvis disse oplysninger allerede er tilgængelige andre steder, f.eks. fra registrering i henhold til miljø- eller dyresundhedsregler eller andre administrative bestemmelser, kan de også anvendes i fødevarehygiejneøjemed.

Nogle virksomheder er specialiserede i at fungere som mellemmænd (*brokers*) ved handel med fødevarer. Selv om de ofte organiserer transport af fødevarer mellem leverandører eller til detailvirksomheder, håndterer de ikke nødvendigvis fødevarerne og opbevarer dem måske ikke engang på deres eget driftssted (som kan være et almindeligt kontor). Såfremt de svarer til definitionen af en "fødevarevirksomhed"/"leder af en fødevarevirksomhed", er de omfattet af kravet om registrering.

6.2. Autorisation af virksomheder

Fællesskabslovgivningen kræver, at visse virksomheder, hvor der håndteres animalske fødevarer, autoriseres, inden de kan markedsføre deres produkter. Afsnit 4 i vejledningen i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fødevarehygiejne for animalske fødevarer indeholder flere oplysninger om dette emne.

6.3. Autorisation af virksomheder i henhold til national lovgivning

Forordningen gør det muligt for medlemsstaterne at bestemme, at fødevarevirksomheder, der ikke er omfattet af krav om autorisation i henhold til fællesskabslovgivningen (herunder forordning (EF) nr. 853/2004), alligevel skal autoriseres.

Hvor medlemsstaterne benytter sig af denne mulighed, indeholder fællesskabslovgivningen ikke krav om brug af identifikationsmærke eller restriktioner på markedsføringen af fødevarer for virksomheder, der er underkastet en national autorisationsprocedure.

7. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIEJNEPRAKSIS OG FOR ANVENDELSEN AF HACCP-PRINCIPPERNE

Forordningens artikel 7-9 indeholder bestemmelser om udvikling af retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelsen af HACCP-principperne.

Det er frivilligt at anvende dette redskab, men retningslinjerne gør det muligt for fødevaresektoren (**i og efter primærproduktionsleddet**) mere detaljeret at beskrive, hvordan virksomhedslederne kan opfylde forordningens mere generelt formulerede lovkrav.

De nye fødevarehygiejnebestemmelser indeholder en række krav, som:

- giver fødevarevirksomhederne en vis skønsmargen: forordningen indeholder i det øjemed udtryk som "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "passende", "en sådan hyppighed" og "tilstrækkeligt" (f.eks. *"Der skal være et tilstrækkeligt antal håndvaske", og "Rengøring og desinficering skal finde sted med en sådan hyppighed, at al risiko for kontaminering undgås"*), eller

- er formuleret som et mål, der skal nås, men sådan at lederen af fødevarevirksomheden skal udvikle redskaberne til at nå målet (f.eks. med hensyn til varmebehandling i hermetisk lukkede beholdere, idet det fremgår, at *en varmebehandlingsproces skal indebære, at produktet ikke kontamineres under processen*).

Retningslinjer for god praksis er et nyttigt redskab, der skal gøre det lettere for lederne af fødevarevirksomhederne at:

- vurdere, i hvilket omfang en given bestemmelse er nødvendig, relevant, passende eller tilstrækkelig, f.eks. når de skal fastsætte, hvad der er et tilstrækkeligt antal håndvaske

- fastlægge, hvilke redskaber der skal bruges til at opfylde målene i forordningen, f.eks. at fastsætte, hvor ofte udstyr skal rengøres og desinficeres.

Retningslinjerne kan også med fordel omfatte procedurer, der sikrer en korrekt gennemførelse af forordningen, såsom:

- procedurer, der forhindrer, at der opstår nye fødevarerisici i primærproduktionsleddet

- en procedure for rengøring og desinficering af fødevarevirksomheder

- en procedure for bekæmpelse af skadegørere

- en procedure, der sikrer, at kravet om udvikling af HACCP-baserede procedurer opfyldes.

8. DOKUMENTATION

8.1. Ved forordningen pålægges fødevarevirksomhederne inden for rammerne af HACCP-baserede procedurer at udfærdige dokumentation, **der svarer til virksomhedens art og størrelse**.

8.2. **Omend det ikke er et krav i henhold til forordningen**, kan det være god praksis for lederne af fødevarevirksomheder også at udfærdige anden dokumentation, der kan bidrage til at nå forordningens mål. I forbindelse med udfærdigelsen af dokumentationen kan det være en god idé for virksomhedslederne at holde sig følgende for øje:

Dokumentation vedrørende strukturelle krav

Dokumentationen kan vedrøre strukturkrav og have til formål at belyse en række af forordningens generelle krav. Et par eksempler:

- Bilag II, kapitel II, punkt 1, litra a) og b), hvor det fastsættes, at gulve og vægge skal være af "vandtætte, ikke-absorberende, afvaskelige, ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede", og litra f), hvoraf det fremgår, at overfladerne generelt skal være af "glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede."

- Bilag II, kapitel III, punkt 2, litra b), hvori det hedder, at overflader, der kommer i kontakt med fødevarer, skal være af "glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede."

Dokumentation for driftsrelaterede krav

Dokumentationen kan vedrøre driftsrelaterede krav såsom:

- Bilag II, kapitel IX, punkt 4: "Der skal træffes passende foranstaltninger til bekæmpelse af skadegørere."

- Nødvendigheden af at begrunde beslutninger vedrørende fortolkningen af "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "passende" eller "tilstrækkeligt".

- De procedurer og registre, der er baseret på HACCP-principperne.

8.3. **Denne dokumentation vil i sin helhed udgøre driftsrelaterede procedurer, som er vigtige i indsatsen for at garantere fødevaresikkerheden**

Dokumentationen kan udfærdiges på forskellig vis:

- Retningslinjerne for god praksis kan indeholde hele eller dele af den nødvendige dokumentation.

- Fødevarevirksomhederne kan beslutte at udfærdige ad hoc-dokumentation, der er tilpasset de forhold, som netop de arbejder under.

- Inden for rammerne af de HACCP-baserede procedurer (under hensyntagen til den fleksibilitet, fødevarevirksomhederne - og navnlig mindre virksomheder - har brug for).

Dokumentationen kan fremlægges i form af resultater af laboratorieundersøgelser, rapporter om bekæmpelse af skadegørere, temperaturmålinger, litteraturhenvisninger, dokumentation fra leverandøren af byggematerialerne osv.

9. TEKNISKE ASPEKTER (BILAGENE)

9.1. Varmebehandling (bilag II, kapitel XI)

Med hensyn til varmebehandling af fødevarer, der markedsføres i hermetisk lukkede beholdere, indeholder forordningen krav om, at fødevarevirksomhederne skal anvende en varmebehandlingsproces, der opfylder en internationalt anerkendt standard. Sådanne standarder er udviklet af bl.a. Codex Alimentarius og omfatter følgende:

- Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (CAC/RCP 57-2004)

- Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-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. Uddannelse (bilag II, kapitel XII)

Uddannelse er et vigtigt redskab til at sikre en effektiv anvendelse af god hygiejnepraksis.

Uddannelse som omhandlet i kapitel XII i bilag II til forordningen skal stå i rimeligt forhold til det arbejde, medarbejderne i en given fødevarevirksomhed udfører, og være formålstjenlig i forhold til det arbejde, der skal udføres.

Uddannelse kan tilrettelægges på forskellig vis. Der kan f.eks. være tale om efteruddannelse i virksomheden, kurser, oplysningskampagner fra brancheorganisationer eller myndigheder og retningslinjer for god praksis.

Hvad angår uddannelse i anvendelsen af HACCP-principperne for medarbejderne i mindre virksomheder er det værd at holde sig for øje, at denne form for uddannelse bør svare til virksomhedens størrelse og art og være relevant for den måde, HACCP-principperne anvendes på i

fødevarevirksomheden. Hvis der gøres brug af retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelsen af HACCP-principperne, bør uddannelsesindsatsen sigte på at gøre medarbejderne fortrolige med indholdet af disse retningslinjer. Hvis det i en virksomhed er muligt at garantere fødevaresikkerheden ved at sikre, at visse grundlæggende, nødvendige forudsætninger er til stede, bør uddannelsen tilpasses denne situation.

9.3. Transport (bilag II, kapitel IV)

Det er nødvendigt med passende transportsystemer for at sikre, at fødevarerne stadig er egnede til konsum ved levering.

Ved bulktransport af fødevarer (f.eks. uemballerede eller uindpakkede fødevarer, som er i direkte kontakt med fødevaretransportenheden og atmosfæren), i flydende form eller i form af granulat eller pulver, skal fødevarevirksomhederne ifølge forordningens bestemmelser benytte transportmidler, der er egnet til formålet.

Baggrunden for dette krav er, at der foreligger omfattende dokumentation for, at der er større risiko for, at disse fødevarer grundet deres art kan blive forurenet, når de transporteres i køretøjer eller containere, der tidligere har været brugt til andre formål. Dette er også tilfældet, selv efter at disse transportmidler er blevet rengjort.

Eftersom "granulat" også kan betyde "i granuleret form" eller "som korn", har der været mange forespørgsler på, hvad udtrykket helt præcist dækker over. Det vil generelt være logisk at begrænse dette krav til fødevarer, der efter forarbejdning har fået visse granulat-karakteristika (f.eks. sukker), eller korn, der er blevet afskallet, vasket eller behandlet, og som skal emballeres/indpakkes til salg til den endelige forbruger. Udtrykket bør derfor ikke omfatte primærprodukter, som f.eks. korn, der er blevet høstet og skal behandles yderligere, med eller uden forarbejdning, inden de kan anvendes til konsum.

9.4. Rent vand (bilag I og bilag II, kapitel VII)

Flere af de nye hygiejnebestemmelser indeholder henvisninger til bestemmelsen om fødevarevirksomheders brug af rent vand, når det er muligt.

Hvis fisk eller levende toskallede bløddyr håndteres som led i primærproduktionen, skal der anvendes drikkevand eller rent vand (rent havvand eller fersk vand af tilsvarende kvalitet) for at forhindre kontaminering:

- *"Virksomhedsledere, der opdrætter, høster eller jager dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal især træffe passende foranstaltninger til alt efter omstændighederne: d) at anvende drikkevand eller rent vand, hvor det er nødvendigt, for således at undgå kontaminering* (del A, kapitel II, punkt 4, litra d), i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004).

Tilsvarende bestemmelser er fastlagt for håndtering af fiskevarer eller levende toskallede bløddyr, der ikke indgår i primærproduktionen:

- *"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 sådant vand, skal der være passende forsyningsfaciliteter til rådighed."* (kapitel VII, punkt 1, litra b), i bilag II til (forordning (EF) nr. 852/2004).

- "*[…] rent havvand kan anvendes til håndtering og vaskning af fiskevarer, til fremstilling af is, der anvendes til nedkøling af fiskevarer, og til hurtig nedkøling af krebsdyr og bløddyr efter kogning"* (kapitel VIII, punkt 3, litra c) i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004).

Bemærkninger til anvendelsesbetingelserne:

Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at sikre, at det rene vand, der anvendes, ikke er en kilde til kontaminering af fiskevarerne eller de levende toskallede bløddyr, både for så vidt angår primærproduktion og videre håndtering af fiskevarer eller levende toskallede bløddyr efter primærproduktion. Lederne af fødevarevirksomheder skal indføre procedurer til at overvåge og dokumentere vandkvaliteten og -sikkerheden. Disse foranstaltninger skal inkluderes i de HACCP-baserede procedurer, når vandet skal anvendes i en hvilken som helst fase efter primærproduktionen.

Det er den kompetente myndighed, der har ansvaret for at kontrollere, at de procedurer, virksomhedslederne udvikler, er tilstrækkelige og anvendes korrekt, samt at de ikke udgør en risiko for forbrugerne.

- Der er en række forskellige aspekter, som ledere af fødevarevirksomheder skal være opmærksomme på, når de **beslutter at anvende denne form for vand**, og/eller når de udvikler procedurer baseret på HACCP-principperne, f.eks.:

  - Undersøgelse af vandets sammensætning (herunder mulige forurenende stoffer, såsom kemiske, mikrobiologiske, giftige alger osv.) ved vandindtaget samt dets mulige variationer (sæsonbetingede udsving, udledninger som følge af regnskyl osv.) for at sikre, at det ikke indeholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller toksisk, marint plankton i mængder, der direkte eller indirekte kan påvirke fødevarernes sikkerhed.

  - Vurdering af konsekvenserne af naturlige eller menneskeskabte forureningskilder og de mulige beskyttelsesforanstaltninger til afhjælpning heraf (en flodmunding, opmudring osv.).

  - Beskrivelse af vandproduktionen (videreudnyttelse, behandling osv.), opbevarings- og distributionssystemer.

- **Når der anvendes sådant vand**, skal lederne af fødevarevirksomheder sikre, at det ikke er en kilde til kontaminering af fiskevarer eller levende toskallede bløddyr. Dette kan sikres på flere måder:

- Oppumpning af vand til produktion af rent vand fra et område, hvor der ikke er risiko for forurening af vandforsyningen, ved at undgå forurenede områder, oppumpning af vandet fra undergrunden eller i fjerntliggende områder). Dette er muligvis tilstrækkeligt for fartøjer, der opererer i åben sø.

- Anvendelse af et vandbehandlingssystem for at sikre, at kravene til rent vand er opfyldt. Dette kan bl.a. omfatte en fase med partikelbinding, en adsorptionsfase og en desinficeringsfase og/eller

- Andre hensigtsmæssige procedurer.

Retningslinjer for god praksis kan være en hjælp for fødevarevirksomhedernes ledere, når de skal fastlægge disse redskaber til at sikre, at det rene vand, der anvendes, ikke er en kilde til kontaminering af fiskevarerne.

9.5. Fødevarelokaler (bilag II, kapitel I)

Udtrykket "fødevarelokaler" omfatter ikke kun lokaler, hvor fødevarer håndteres eller forarbejdes. Hvis relevant, omfatter det også de umiddelbare omgivelser inden for fødevarevirksomhedens produktionssted.

Alle de påkrævede operationer skal finde sted i fødevarelokalerne eller inden for deres umiddelbare omgivelser, medmindre andet er angivet (f.eks. officielt godkendte bilvaskanlæg).

9.6. Højtryksbehandling (HPP)

Højtryksbehandling er en fødevareforarbejdningsteknologi, der anvender højtryk på faste eller flydende fødevarer for at forbedre sikkerheden heraf og i nogle tilfælde deres organoleptiske egenskaber og kvalitet.

Grundlaget for HPP er det princip, at bakterier kan reduceres ved en kombination af varme og tryk over et vist tidsrum. Når dette sker under atmosfærisk tryk, kaldes det for varmebehandling, som for eksempel pasteurisering, og når trykket øges, kaldes det for HPP. Når formålet er at reducere bakteriemængden, foretages HPP for det meste mellem 400 og 600 megapascal (MPa) ved stuetemperatur, selv om produktets temperatur i trykkammeret på grund af trykket kan stige med 3-6 °C for hver øgning af trykket med 100 MPa, afhængigt af produktets sammensætning.

HPP anvendes primært på færdigpakkede safter, saucer, dip, fiskevarer, kødprodukter og færdigretter.

<u>Tilladelse til HPP</u>

HPP betragtes som en fysisk (ved hjælp af tryk) metode til at reducere kontaminering, når den anvendes til at reducere bakteriemængden. Den er ikke underlagt krav om tilladelse på EU-plan. Medlemsstaterne kan beslutte, om der

stilles krav om forhåndstilladelse. Hvis en medlemsstat ønsker at regulere anvendelsen af denne proces, bør den først meddele[7] dette til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Uden meddelelse af visse anvendelsesbetingelser, antages det, at HPP er tilladt.

Inden for rammerne af forordningen om nye fødevarer (Novel Food Regulation)[8] betragtes en proces ikke som ny (novel), blot fordi den er det. Kun hvis den nye proces har en virkning på en fødevares sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer, er det produkt, der er resultatet af HPP, omfattet af krav om godkendelse i henhold til forordningen om nye fødevarer. Det forventes ikke, at en fødevare vil blive omfattet af krav om godkendelse i henhold til forordningen om nye fødevarer alene på grund af anvendelsen af HPP, trods det forhold at indførelsen af HPP blev godkendt med godkendelsen af "højtrykspasteuriseret tilberedt frugt"[9].

Overholdelse af den generelle fødevarelovgivning

Fødevarevirksomhedsledere, der overvejer at anvende særskilte HPP-virksomheder, er i henhold til artikel 17-19 i forordning (EF) nr. 178/2002[10] ansvarlige for at sikre, at deres fødevarer overholder de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, og for at kontrollere, at sådanne krav overholdes i alle faser af processen.

De har ansvar for:

- at sikre, at fødevarerne overholder kravene i den relevante fødevarelovgivning
- at kontrollere, at sådanne krav overholdes
- at sikre, at der er passende sporings- og tilbagekaldelsessystemer, herunder med henblik på at overholde reglerne om identifikationsmærker nedenfor.

Hygiejnebestemmelser

---

[7] Jf. informationsproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015).

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

[9] Tabel 1 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Alle fødevarevirksomhedsledere, der overvejer at anvende HPP bør som minimum meddele denne aktivitet til deres kompetente tilsynsmyndighed, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004[11].

Anvendelsen af HPP på animalske fødevarer, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004[12], er omfattet af krav om, at virksomheden godkendes, før behandlingen påbegyndes. I tilfælde hvor udelukkende andre fødevarer, herunder sammensatte produkter, der kun indeholder forarbejdede animalske fødevarer, HPP-behandles, er der kun krav om registrering.

Definitionen af "forarbejdning" i forordning (EF) nr. 852/2004 omfatter enhver handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt. De eksempler, der gives, omfatter ikke HPP, men dog varmebehandling (som for eksempel pasteurisering). Listen over eksempler er ikke udtømmende, og da virkningen på de fleste fødevarer i høj grad ligner virkningen af varmebehandling (men er forårsaget af andre tryk-/temperatur-/tidsforhold), bør HPP betragtes som forarbejdning, når formålet med anvendelsen er dekontaminering. Særskilte HPP-virksomheder skal godkendes som forarbejdningsanlæg, hvis de (delvis) beskæftiger sig med animalske fødevarer.

Ved behandling af fersk kød bliver produktet til tilberedt kød, hvis forarbejdningen ikke er tilstrækkelig til at ændre den indre muskelstruktur[13], f.eks. hvis ændringen kun er overfladisk og den indre muskelstruktur ikke visuelt eller histologisk kan skelnes fra ubehandlet fersk kød. Hvis muskelstrukturen ændres hele vejen gennem kødstykket, bliver det til et kødprodukt.

Effektiviteten af HPP-behandling vil afhænge af det anvendte tryk, tidsrummet, temperaturen, typen af fødevare og målorganismen. Procesvalidering i forhold til de procedurer, der er baseret på HACCP-principperne i forordning (EF) nr. 852/2004, er derfor afgørende for at evaluere, i hvor høj grad bakteriemængden reduceres.

For så vidt angår identifikationsmærker[14] (ID) i et særskilt HPP-anlæg, der beskæftiger sig med animalske fødevarer (f.eks. færdigpakkede kødprodukter eller mejeriprodukter), betragtes følgende tilgang som værende i overensstemmelse med afsnit I, del A, punkt 1 og 2, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004: De retlige krav giver producenten mulighed for at forsyne den

---

[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

[13] Se definitionen af tilberedt kød i punkt 1.15 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004.

[14] Se afsnit I, del A, i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004.

generelle emballage/indpakning, der skal sendes til HPP-anlægget, med sit ID-mærke, og herudover gælder følgende:

- Hvis produktet efter behandling kommer fra HPP-anlægget direkte hen til en detailhandler, der ikke håndterer produktet yderligere, skal detailemballagen forsynes med HPP-anlæggets ID-mærke.

- Hvis produktet efter behandling kommer hen til en anden virksomhed (f.eks. kommer retur til producenten), kan den generelle emballage/indpakning være forsynet med HPP-anlæggets ID-mærke, og den anden virksomhed (sidste håndtering) bør påsætte sit ID-mærke, hvilket kan omfatte detailemballagen (hvis det ikke blev gjort før HPP).

Der skal helst kun være ét ID-mærke, og det ID-mærke, der skal være på etiketten, er ID-mærket for den sidste erhvervsdrivende, der håndterer produktet. Etiketten kan være forsynet med både HPP-anlæggets og producentens ID-mærke, så længe det er fuldkommen klart, hvem der har gjort hvad.

Offentlig kontrol af HPP

Kompetente myndigheders offentlige kontrol i HPP-anlæg bør have fokus på de mest relevante krav for fødevarevirksomhedsledere, der er beskrevet i dette afsnit. Ud over kravene i forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol[15] bør der lægges særlig vægt på kontrol af:

- anvendelsen i praksis af sporingskrav, navnlig i særskilte HPP-anlæg

- godkendelsen af virksomhederne, herunder deres HPP-aktivitet, hvis det er nødvendigt

- dokumentationen for deres procesvalidering, der skal fremlægges af fødevarevirksomhedslederne; der kræves også fortsat kontrol af den validerede proces som del af de procedurer, der er baseret på HACCP-principperne

- overholdelsen af krav vedrørende mikrobiologiske kriterier

- overholdelsen af kravene vedrørende identifikationsmærker.

Anden lovgivning om fødevaresikkerhed

Naturligvis gælder al anden relevant lovgivning om fødevaresikkerhed også for HPP-behandling (andre bestemmelser i hygiejneforordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 2073/2005 (mikrobiologiske kriterier), forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer osv.).

[15] Forordning (EF) nr. 882/2004 og 854/2004 finder anvendelse indtil den 14. december 2019.