



European **Sprouted Seeds Association**

ESSA's retningslinjer for god hygiejnepraksis i produktionen af spirer og frø til spiring

European Sprouted Seeds Association

Rue de Trèves 49-51 bte 8
1040 Bruxelles, Belgien

www.sproutedseeds.eu
info@sproutedseeds.eu



European Sprouted Seeds Association

Sammendrag

Markedet for spirer i Unionen er et højt specialiseret nichesegment af markedet for friske produkter med ca. 120 produktionsvirksomheder i Unionen. Efter EHEC-krisen i 2011 og EFSA's videnskabelige udtalelse om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer trådte ny EU-lovgivning i kraft med det formål at forbedre sikkerheden ved dette produkt i hele Europa. Der blev udarbejdet forskellige nationale retningslinjer for at støtte gennemførelsen af disse specifikke regler. Formålet med disse europæiske retningslinjer, som er udarbejdet af European Sprouted Seeds Association (ESSA), er at give omfattende anvisninger i hygiejnisk praksis for sikker produktion af spirer og frø til spiring og stille disse oplysninger til rådighed for spireproducenter i europæiske lande og andre lande.

Disse retningslinjer kan bruges til at udarbejde tjeklister og skemaer, som kan gøre det lettere at anvende retningslinjerne.

Retningslinjernes anvendelsesområde

Disse retningslinjer vedrører den kommercielle produktion af spirer og frø til spiring i overensstemmelse med den gældende EU-lovgivning. Spiring af frø – fugtning af frø for at øge deres vandindhold og bringe dem ud af deres hvileperiode, indtil en ny plante begynder at vokse frem – er en primærproduktion i Unionen. Disse retningslinjer for hygiejne omfatter aktiviteter, der indgår i primærproduktion. Aktiviteter uden for primærproduktion er ikke omfattet, men der findes eventuelt alternativ vejledning, som er anført i referencerne nedenfor. Disse retningslinjer omhandler ikke produktionen af andre spirer, f.eks. mikrogrønt, skud, karse og produkter, der dyrkes i vækstmedier eller jord i drivhuse. Spireprodukter, som ikke er omhandlet i retningslinjerne, er omhandlet i Kommissionens vejledende dokument om imødegåelse af mikrobiologiske risici i friske frugter og grøntsager i primærproduktionen gennem god hygiejne¹.

Gældende EU-lovgivning vedrørende produktion af spirer og frø til spiring

De generelle krav til fødevarer sikkerhed, herunder forpligtelsen til kun at markedsføre sikre fødevarer, er fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002. Hygiejnisk produktion af fødevarer i Unionen er omhandlet i forordning (EF) nr. 852/2004, særligt bilag I, del A. Ved forordningen forpligtes primærproducenter til at sikre, at primærprodukter beskyttes mod kontaminering, f.eks. ved at iværksætte foranstaltninger, som forhindrer kontaminering fra luft, jord, vand, gødningsstoffer, plantebeskyttelsesmidler og biocider samt opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald. I disse retningslinjer gives der praktiske eksempler, som supplerer disse generelle bestemmelser.

Mere specifikke krav til produktionen af spirer er fastlagt i en række yderligere EU-forordninger: Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer, Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013 om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005, for så vidt angår mikrobiologiske kriterier for spirer, Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, og Kommissionens forordning (EU) nr. 704/2014 om ændring af forordning (EU) nr. 211/2013 om certifikatkrav for import til Unionen af spirer og frø beregnet til produktion af spirer. Kravene i disse forordninger er medtaget i disse retningslinjer.

¹ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer sikkerhed. Fødevarehygiejne. [Vejledning](#)

Der er henvisninger til alle de EU-retsakter, der er nævnt i disse retningslinjer, i bilag I. I bilag II gives der henvisninger til andre relevante informationskilder vedrørende produktion af spirer.

Disse retningslinjer omhandler minimumskravene til produktion af spirer i Unionen. Nogle EU-medlemsstater kan have vedtaget strengere krav for spireproducenter, som er etableret i disse medlemsstater. Det anbefales generelt, at spireproducenter etablerer kontakt til deres kompetente myndigheder for at sikre, at de løbende orienteres om de gældende regler i netop deres medlemsstat.

Dokumenter, der supplerer disse retningslinjer

Yderligere vejledning findes i Codex Alimentarius' relevante publikationer, almindelig god landbrugspraksis og god hygiejnepraksis, som er udarbejdet af forskellige nationale myndigheder, samt retningslinjer fra forskellige private interessenter og certificeringsordninger. Oplysninger om vejledende dokumenter, som ESSA har kendskab til, findes i henvisningerne i og bilagene til disse retningslinjer.

ERKLÆRING OM ANSVARFRASKRIVELSE

Dette dokument er en anbefaling, som ikke er retligt bindende. Dokumentet er udelukkende udarbejdet til informationsformål. European Sprouted Seeds Association (ESSA) stiller ingen garanti for nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument og påtager sig intet ansvar for anvendelsen deraf. Anvendelsen af disse oplysninger sker derfor på eget ansvar, og brugere skal træffe alle nødvendige forholdsregler forinden. Forpligtelsen til at håndhæve den europæiske fødevarerikkerhedslovgivning påhviler Europa-Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Spireproducenter bør kontakte deres kompetente myndighed for at få udførlige oplysninger om de retlige krav i deres etableringsmedlemsstat.

Indhold

Liste over forkortelser	6
Definitioner	7
1. PRODUKTION AF SPIRER	10
1. A. Virksomhed	10
1.A.1. Godkendelse af virksomheder, der producerer spirer	10
1.A.2. Virksomhedernes udformning og indretning	10
1.A.3. Rengøring	11
1.A.5. De ansattes sundhedsstatus	12
1.A.6. Skadedyrsbekæmpelse	12
1.A.7. Personlig hygiejne og hensigtsmæssig beklædning	12
1.A.8. Affaldshåndtering	13
1.B. Uddannelse	13
1.C. Kontrol af indgående frø	13
1.C.1. Importcertifikat	14
1.C.2. Sporbarhedskrav vedrørende indgående frø	14
1.C.3. Visuel inspektion	15
1.D. Opbevaring af frø	15
1.E. Risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter	15
1.F. Vandforbrug	16
1.G. Spiringsproces	16
1.G.1. Første skylning af frøene	16
1.G.2. Mikrobiologisk dekontaminering af frø	16
1.G.3. Opblødning før spiring	17
1.G.4. Spiring, vækst og vanding	17
1.G.5. Høst	17
1.H. Tilvirkning, emballering, opbevaring og transport	17
1.H.1. Sidste skylning, fjernelse af skaller og afkøling	17
1.H.2. Mikrobiologisk dekontaminering af spirer	17
1.H.3. Materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer	17
1.H.4. Opbevaring af spirer	17
1.H.5. Produktinformation og forbrugerbevidsthed	18
1.H.6. Transport	18

1.I. Mikrobiologisk test af frø og spirer	18
1.I.1. Vejledning i udtagning af frøprøver	18
1.I.2. Prøveudtagnings- og undersøgelseshyppighed for spirer mindst 48 timer efter indledningen af spireprocessen	19
1.I.3. Udtagning af prøver af det færdige produkt	20
1.I.4. Prøvningsresultater	20
1.I.5. Undtagelse fra den indledende undersøgelse af alle batcher af frø, der er fastsat i punkt 1.I.1.	20
1.I.6. Alternativ undersøgelse udført af frøleverandøren	21
1.J. Foranstaltninger i tilfælde af kontaminering	21
1.J.1. Påvisning af kontaminering, inden fødevarer ikke længere kontrolleres af spireproducenten	21
1.J.2. Påvisning af kontaminering, når fødevarer ikke længere kontrolleres af spireproducenten – tilbagekaldelse og tilbagetrækning	21
1.K. Sporbarhed og opbevaring af fortegnelser	22
1.K.1. Processporbarhed i virksomhed, der producerer spirer	22
1.K.2. Krav til sporbarhed for de færdige produkter – spirer	22
1.K.3. Undtagelse fra kravene i dette kapitel	23
1.L. Sammenfatning: Registreringsforpligtelse	23
2. PRODUKTION AF FRØ	25
2. A. Generelt	25
2.B. Jordbehandlinger	25
2.C. Ansattes hygiejne	25
2.D. Vanding	26
2.E. Frø	26
2.F. Tørring af planter/bælge	26
2.G. Tærskning	26
2.H. Opbevaring efter høst	26
2.I. Tilvirkning	27
Bilag I – generel lovgivning og specifik lovgivning vedrørende spirer	28
Bilag II – referencer til andre relevante informationskilder	29

Liste over forkortelser

CCP: Kritisk kontrolpunkt

EF: Det Europæiske Fællesskab

EFSA: Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet

ESSA: European Sprouted Seeds Association

EU: Den Europæiske Union

GAP: God landbrugspraksis

GHP: God hygiejnepraksis

HACCP: Risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter

STEC: Shigatoksinproducerende *E.coli* O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4

WHO: Verdenssundhedsorganisationen

Definitioner

Batch²: en mængde spirer eller frø beregnet til produktion af spirer med samme taksonomiske betegnelse, som afsendes fra samme virksomhed til samme bestemmelsessted samme dag. En eller flere batcher kan udgøre en sending. Frø med en anden taksonomisk betegnelse, der er blandet i samme pakning og beregnet til at blive spiret sammen, og spirer heraf betragtes dog også som én batch.

Rent vand³: rent havvand og ferskvand af en tilsvarende kvalitet.

Kompetent myndighed⁴: 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.

Sending⁵: en mængde spirer eller frø beregnet til produktion af spirer, som er: i) med oprindelse i samme tredjeland ii) omfattet af samme certifikat(er) iii) transporteret med samme transportmidler.

Kontaminering⁶: forekomst eller opståen af en fare.

Karse⁷: spirer, der er fremstillet ved spiring og udvikling af ægte frø i jord eller hydroponisk substrat, med henblik på at fremstille et grønt skud med meget unge blade og/eller kimblade. Karse sælges som hele planter i substrat eller jord.

Kritisk kontrolpunkt (CCP)⁸: et trin, hvorpå der kan foretages kontrol, og som er afgørende for at forhindre eller eliminere en fare for fødevarerens sikkerhed eller reducere den til et acceptabelt niveau.

Virksomhed⁹: enhver enhed inden for en fødevarerens virksomhed.

God landbrugspraksis¹⁰: praksis, der anvender den tilgængelige viden til at sikre miljømæssigt, økonomisk og socialt bæredygtige produktionsprocesser og efterproduktionsprocesser på bedriften, som fører til sikre og sunde landbrugsfødevarer og andre landbrugsprodukter.

God hygiejnepraksis¹¹: generelle, grundlæggende betingelser for hygiejnisk produktion af fødevarer, herunder krav til hygiejnisk udformning, konstruktion og drift af virksomheden, hygiejnisk konstruktion og brug af udstyr, planlagt vedligeholdelse og rengøring og ansattes uddannelse og hygiejne. Et udviklet og gennemført program for god hygiejnepraksis er en forudsætning for et HACCP-system.

Fødevarer¹²: alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

Leder af en fødevarerens virksomhed¹³: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarerens lovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarerens virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

² Jf. Kommissionens definition i [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 208/2013](#).

³ Jf. definition fastsat af Kommissionen i [forordning \(EU\) nr. 852/2004](#).

⁴ Jf. note 3.

⁵ Jf. Kommissionens definition i [Kommissionens forordning \(EU\) nr. 211/2013](#).

⁶ Jf. note 3.

⁷ [EFSA's videnskabelige udtalelse](#) om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer.

⁸ Definition fastsat af Codex Alimentarius-Kommissionen. [Hazard Analysis and Critical Control Point \(HACCP\) System and Guidelines for its Application](#).

⁹ Jf. note 3.

¹⁰ Jf. definition fastsat af Kommissionen i [forordning \(EF\) nr. 396/2005](#).

¹¹ ESSA's definition baseret på [Kommissionens definition i forordning \(EF\) nr. 2073/2005](#).

¹² Jf. definition fastsat af Kommissionen i [forordning \(EF\) nr. 178/2002](#).

¹³ Jf. note 12.

Fødevarerhygiejne¹⁴: (i det følgende benævnt "hygiejne") foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at kontrollere farer og sikre, at en fødevarer er egnet til konsum, hvis den anvendes som tilsigtet.

Fødevarerlovgivning¹⁵: de love, forordninger og administrative bestemmelser, som enten i Unionen eller på nationalt plan finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevarer sikkerhed i særdeleshed. Fødevarer lovgivningen omfatter alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevarer produktionen.

Fare¹⁶: en potentielt sundhedsskadelig virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller forbundet med fødevarer nernes tilstand.

Risikofaktoranalyse¹⁷: den proces, hvor der indsamles og vurderes information om farer og de omstændigheder, der fører til tilstedeværelsen af disse, med henblik på at fastlægge, hvilke der har betydning for fødevarer sikkerheden og derfor skal omfattes af HACCP-planen.

HACCP (risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter)¹⁸: System, som identificerer, vurderer og kontrollerer risikofaktorer, der har betydning for fødevarer sikkerheden.

Mærkning¹⁹: angivelser, oplysninger, fabriks- eller varemærker, billeder eller symboler, som vedrører en fødevarer, og som er anført på emballager, dokumenter, skilte, etiketter eller halsetiketter af enhver art, der ledsager eller henviser til denne fødevarer.

Mikrobiologisk kriterium²⁰: et kriterium, der definerer, hvornår et produkt, en batch fødevarer eller en proces kan accepteres, baseret på fravær, forekomst eller antal af mikroorganismer og/eller på mængden af toksiner/metabolitter heraf pr. masseenhed, mængde, areal eller batch.

Overvåge²¹: det at foretage en på forhånd fastlagt række observationer eller målinger (realtid) af kontrolparametre med det formål at vurdere, hvorvidt et kritisk kontrolpunkt er under kontrol.

Offentlig kontrol²²: alle former for kontrol, som den kompetente myndighed eller Unionen gennemfører for at undersøge, om foderstof- og fødevarer lovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes korrekt.

Emballering/emballage²³: anbringelse af en eller flere indpakkede fødevarer i en ydre beholder og selve denne beholder.

Primærproduktion²⁴: produktion, opdræt eller dyrkning af primærprodukter, herunder høst, malkning og husdyrproduktion før slagtning. Begrebet omfatter også jagt og fiskeri og høst af vilde produkter.

Primærprodukter²⁵: produkter fra primærproduktionen, herunder jordbrugs- og husdyrbrugsprodukter, samt produkter fra jagt og fiskeri.

Drikkevand²⁶: vand, der opfylder minimumskravene i Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand.

Spiseklare fødevarer²⁷: fødevarer, der fra producentens eller fabrikantens side er bestemt til konsum, uden at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden tilvirkning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau.

¹⁴ Jf. note 3.

¹⁵ Jf. note 12.

¹⁶ Jf. note 12.

¹⁷ Jf. note 8.

¹⁸ Definition fastsat af Codex Alimentarius-Kommissionen. [Recommended international code of practice general principles of food hygiene.](#)

¹⁹ Jf. definition fastsat af Kommissionen i [forordning \(EU\) nr. 1169/2011.](#)

²⁰ Jf. note 11.

²¹ Jf. note 8.

²² Jf. note 3.

²³ Jf. note 3.

²⁴ Jf. note 3.

²⁵ Jf. note 3.

²⁶ Jf. note 3.

²⁷ Jf. note 11.

Repræsentativ prøve²⁸: en prøve, hvori egenskaberne i den batch, hvorfra den er udtaget, er bevaret. Dette gælder navnlig en simpel tilfældig stikprøve, hvori de enkelte emner og dele i batchen anses for med samme sandsynlighed at indgå i prøven.

Risiko²⁹: en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er

Risikoanalyse³⁰: en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.

Prøve³¹: sæt af en eller flere enheder eller en portion stof, der er udvalgt ved forskellige metoder i en population eller i en væsentlig mængde stof, og som har til formål at give oplysninger om et givet karakteristikum hos den undersøgte population eller det undersøgte stof og at danne grundlag for en beslutning vedrørende populationen eller stoffet eller den proces, hvorved det er fremstillet.

Frø til spiring³²: frø, der er beregnet til produktion af spirer.

Frøproducent³³: enhver person, der er ansvarlig for forvaltningen af aktiviteter forbundet med primærproduktionen af frø, herunder praksis efter høst.

Frødistributør³⁴: enhver person, der er ansvarlig for distributionen af frø (håndtering, opbevaring og transport) til spireproducenter. Frødistributører kan handle med en enkelt eller flere frøproducenter og kan selv være producenter.

Skud³⁵: spirer, der er fremstillet ved spiring og udvikling af frø, med henblik på at fremstille et grønt skud med meget unge blade og/eller kimblade. Skuddene og bladene høstes ved slutningen af produktionsprocessen, og det færdige produkt omfatter ikke frøskaller og rødder.

Brugt spirevandingsvand³⁶: vand, der har været i kontakt med spirer i spiringsprocessen.

Spirer³⁷: et produkt, der er fremstillet ved spiring af frø og deres udvikling i vand eller et andet medium, høstet før udvikling af rigtige blade og beregnet til at spises helt, inklusive frøet.

Spiret frø³⁸: omfatter følgende kategorier: spirer, karse og skud.

Spireproducent³⁹: enhver person, der er ansvarlig for forvaltningen af aktiviteter forbundet med produktionen af spirer.

Spiredistributør⁴⁰: enhver person, der er ansvarlig for distributionen af spirer (håndtering, opbevaring og transport) til køberen/kunden. Spiredistributører kan handle med en enkelt eller flere virksomheder, der producerer spirer, og kan selv være producenter.

Stoffer⁴¹: kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen.

²⁸ Jf. note 11.

²⁹ Jf. note 12.

³⁰ Jf. note 12.

³¹ Jf. note 11.

³² ESSA's definition baseret på [EFSA's videnskabelige udtalelse](#) om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer.

³³ Definition fastsat af Codex Alimentarius-Kommissionen. [Code of hygienic practice for fresh fruit and vegetables.](#)

³⁴ Jf. note 7.

³⁵ Jf. note 7.

³⁶ Jf. note 7.

³⁷ Jf. note 2.

³⁸ ESSA's definition baseret på [EFSA's videnskabelige udtalelse](#) om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer.

³⁹ Jf. note 33.

⁴⁰ ESSA's definition baseret på definitionen af "frødistributør".

⁴¹ Jf. definition fastsat af Kommissionen i [forordning \(EF\) nr. 1107/2009](#).

Sporbarhed⁴²: muligheden for at kunne spore og følge en fødevarer, et foder, et dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder gennem alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

1. PRODUKTION AF SPIRER

1. A. Virksomhed

1.A.1. Godkendelse af virksomheder, der producerer spirer

Inden produktionen af spirer påbegyndes, skal producenter registrere sig hos de nationale myndigheder. I henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal alle ledere af fødevarervirksomheder registreres hos de nationale kompetente myndigheder. Virksomheder, der er beliggende i en EU-medlemsstat, og som producerer spirer, skal desuden være godkendt af deres kompetente myndighed i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013. For at godkende en spireproducent skal den kompetente myndighed kontrollere, at lederen af fødevarervirksomheden overholder bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne og bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013. Spireproducenter skal sikre, at de spirer, som de producerer, er beskyttet mod kontaminering.

Spireproducenter skal også iværksætte foranstaltninger, som forhindrer kontaminering fra luft, jord, vand, gødningsstoffer, plantebeskyttelsesmidler og biocider samt opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald.

De kompetente myndigheder kan i praksis benytte disse retningslinjer eller listen over nationale retningslinjer til at tjekke, om spireproducenter opfylder bestemmelserne i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne.

1.A.2. Virksomhedernes udformning og indretning

De retlige betingelser for autorisation af virksomheder, der producerer spirer, er anført i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013. I Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 opstilles følgende betingelser:

1. Virksomhedernes udformning og indretning skal være således, at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod kontaminering mellem og under processer. Især overflader (herunder på udstyr) i områder, hvor der håndteres fødevarer, og overflader, der kommer i kontakt med fødevarer, skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere.
2. Der skal forefindes passende faciliteter til rengøring, desinfektion og opbevaring af arbejdsredskaber og -udstyr. Disse faciliteter skal være lette at rengøre og have en 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 drikkevand, og de skal holdes rene og om nødvendigt desinficerede.
4. Alt udstyr, som frø og spirer kommer i kontakt med, skal være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at risikoen for kontaminering reduceres mest muligt, og at det kan holdes rent og om nødvendigt desinficeres.
5. Der skal være hensigtsmæssige procedurer, som sikrer, at:
 - a. den virksomhed, der producerer spirer, holdes ren og om nødvendigt desinficeret
 - b. alt udstyr, som frø og spirer kommer i kontakt med, er effektivt rengjort og om nødvendigt desinficeret. Rengøring og desinfektion af sådant udstyr skal finde sted med en sådan hyppighed, at al risiko for kontaminering undgås.

Desuden bør følgende betingelser også opfyldes:

- Spirer bør produceres indendørs i helt lukkede bygninger.

⁴² Jf. note 12.

- Faciliteter bør være udformet således, at frø og sporer holdes i afstand fra genstande og stoffer, der kan udgøre en fare for kontaminering. Produktionsprocessen og andre dermed forbundne processer (affaldshåndtering, ansattes hygiejne osv.) bør være udformet således, at enhver fare for krydskontaminering minimeres. Der bør så vidt muligt være en fysisk adskillelse mellem de områder, hvor frø modtages og opbevares, de områder, hvor frø præpareres og skylles, de områder, hvor sporing finder sted, og de områder, hvor sporer køles og pakkes. Frø og sporer bør så vidt muligt ikke bringes tilbage til et lokale, hvor de allerede har været. Strømmen i produktionsprocessen kan f.eks. angives for de ansatte med skilte eller mærkater. Faciliteter bør være lette at rengøre og vedligeholde.
- Sanitære faciliteter skal være forsynet med rindende rent varmt vand, sæbedispensere og udstyr til håndtørring (f.eks. engangshåndklæder). Der bør installeres vandhaner med automatiske sensorer. De bør så vidt muligt konstrueres på en sådan måde, at der ikke er direkte adgang til det område, hvor produktionsprocessen finder sted. Sanitære faciliteter bør være udformet, så affald kan fjernes på en hygiejnisk måde, og de bør regelmæssigt rengøres og vedligeholdes efter behov.
- De ansatte bør have adgang til et omklædningsrum eller tilsvarende (se punkt 1.A.7.).
- For at forhindre kontaminering fra luften bør det omhyggeligt sikres, at fødevarerprodukter ikke direkte eksponeres for luft fra kilder, der kan være kontaminerede (f.eks. mug, fugt osv.). Luft fra klimaanlæg bør ikke blæses direkte ud på fødevarerprodukter. Hvis det er hensigtsmæssigt og praktisk muligt, bør instrumenter til deoliering, dehydrering og filtrering af luften anvendes. Disse instrumenter bør vedligeholdes regelmæssigt.

Nogle EU-medlemsstater kan have vedtaget strengere betingelser vedrørende udformningen og indretningen af virksomheder.

1.A.3. Rengøring

Rengøring bør udføres ved at rengøre og desinficere overflader og udstyr efter behov. Der bør udarbejdes en skriftlig rengøringsplan for spirefaciliteter (med angivelse af metoder og arbejdsplaner for de ansatte) for at sikre, at alle relevante områder i virksomheden regelmæssigt rengøres. I rengøringsplanen angives det, hvor ofte rengøring udføres. I planen angives områder, hvor fugt, mug, urenheder, dyr, insekter eller bakterier med sandsynlighed kan spredes, og det beskrives, hvordan dette forebygges.

Alt udstyr, der kommer i kontakt med frø eller sporer, bør regelmæssigt rengøres og desinficeres og til sidst skylles med vand, hvis det er påkrævet ifølge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlerne. Der bør kun anvendes godkendte rengøringsmidler, og kun drikkevand eller vand fra en godkendt kilde må anvendes til rengøring og desinfektion. Udstyr bør være let at rengøre og desinficere.

Rengøring og desinfektion bør udføres på en sådan måde, at fødevarerprodukter ikke kan kontamineres med rengøringsmidler (ved f.eks. at gøre rent på tidspunkter, hvor frø ikke er spirede). Hvis der anvendes biocider, skal disse biocider opfylde bestemmelserne i forordningen om biocider (Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014) og de bestemmelser, som de nationale myndigheder har fastsat.

Den periode, der ifølge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlerne skal forløbe, inden de rengjorte/desinficerede overflader igen kommer i kontakt med fødevarer, skal overholdes.

Virksomheder, der producerer sporer, bør føre fortegnelser over datoerne for rengøring og desinfektion, de områder og det udstyr, som er blevet rengjort, og de anvendte kemikalier.

Enhver risiko for kontaminering med glas- eller metalstykker, affald, kemiske stoffer, rengørings- og desinfektionsmidler eller andre farlige genstande bør minimeres ved at holde disse genstande adskilte fra produktionsprocessen. Rengørings- og desinfektionsmidler bør opbevares et aflukket sted eller i et aflåst skab, som er forsynet med relevante skilte eller mærkater.

1.A.4 Vedligeholdelse

Vedligeholdelsesarbejde bør udføres på en sådan måde, at fødevarerprodukter ikke kan kontamineres (f.eks. ved at udføre reparationsarbejde uden for produktionsområdet eller på tidspunkter, hvor produktion ikke finder sted). Efter vedligeholdelsesarbejde bør overflader og udstyr, der kommer i kontakt med fødevarerprodukter, om nødvendigt rengøres og desinficeres.

Der bør føres fortegnelser over vedligeholdelsesarbejde med datoer og angivelse af de omfattede genstande.

1.A.5. De ansattes sundhedsstatus

Ansatte, som har eller som mistænkes at have en sygdom eller lidelse, der kan overføres til spirerne, bør ikke have adgang til områder, hvor de kan komme i direkte kontakt med frø eller spirer.

Ansattes sår, rifter o. lign., som kan indebære en risiko for kontaminering, bør behandles og dækkes med vandtæt og sporbar forbindelse, inden den ansatte igen kan komme i kontakt med frø eller spirer. Tilskadekomne ansatte bør så vidt muligt undgå direkte kontakt med frø eller spirer til konsum.

1.A.6. Skadedyrsbekæmpelse

Produktionsanlægget bør være i en generelt god stand, som gør det vanskeligt for skadegørere eller dyr at få adgang til anlægget eller etablere sig indenfor.

Adgangen for skadegørere og dyr bør hindres ved at holde vinduer og andre indgangsveje lukkede og ved at beskytte vinduer med trådnæt eller andre materialer. Andre åbninger, der kan muliggøre skadegøreres eller dyrs indtrængen, bør forsegles. Infrastruktur vedrørende produktionsprocessen (f.eks. rør og luftkanaler) bør udformes eller udstyres med henblik på at forebygge skadegørere og kontaminerende stoffer.

Med henblik på forebyggelse bør ledere af fødevarer virksomheder udarbejde en skadedyrsbekæmpelsesplan og opstille skadedyrsfælder for at forebygge spredning af skadegørere inden for virksomheden. Der kan indgås en aftale med et skadedyrsbekæmpelsesfirma.

1.A.7. Personlig hygiejne og hensigtsmæssig beklædning

Generelt bør de ansatte have en høj personlig hygiejne.

Alle, der arbejder i et område, hvor fødevarer forarbejdes, skal have en god personlig hygiejne. Alle ansatte bør have kendskab til principperne for hygiejne og sundhed, og de bør informeres om alle farer for kontaminering af produktet. De bør modtage hygiejneundervisning, som er relevant for deres opgaver, og jævnligt vurderes. Denne undervisning skal gives på et sprog og en måde, som sikrer, at de forstår den krævede hygiejnepraksis.

Ansatte og gæster bør bære rent tøj og hovedbeklædning, når de befinder sig i produktionsområdet.

Gæster bør generelt ikke have adgang til tilvirknings- eller opbevaringsområder, medmindre de er blevet informeret om hygiejnekravene. Gæster, der får adgang til disse områder, bør bære passende beklædning, og deres navne bør registreres. Registrene bør opbevares i et passende tidsrum.

Ansatte, der arbejder i områder, hvor fødevarer håndteres, skal praktisere god hygiejne:

- have rene hænder eller bære handsker, hvis de håndterer frø og spirer
- ikke ryge eller spytte i områder, hvor fødevarer håndteres
- undgå kontaminering af spirer ved at nyse eller hoste over dem
- sikre, at deres hår ikke udgør en risiko for kontaminering
- tildække rifter, sår, hudlæsioner eller andre hudlidelser, som med sandsynlighed kan forårsage kontaminering af fødevarer (på hænderne eller andre eksponerede dele af kroppen), med vandtætte bandager

- ikke bære smykker eller pyntegenstande, der kan udgøre en risiko for kontaminering
- have korte og rene fingernegle.

De ansatte bør vaske hænder:

- inden de håndterer spiseklare fødevarer
- efter en pause
- efter toiletbesøg
- efter rengøring
- efter fjernelse af affald.

Der kan benyttes forskellige teknikker til håndvask, men de omfatter alle følgende trin:

- hænderne gøres våde, og derefter påføres sæbe
- hænderne gnides grundigt for at fjerne kontaminering fra alle dele af hænderne
- hænderne skylles i drikkevand eller vand fra en godkendt kilde
- hænderne tørres på en hygiejnisk måde.

Reglerne for personalets hygiejne bør udskrives og sættes op på væggen som en meddelelse eller i form af tegn eller mærkater.

1.A.8. Affaldshåndtering

Affald bør straks fjernes fra områder umiddelbart omkring fødevarerprodukter.

Affaldsspande i produktionsområdet bør straks tildækkes, hvis det er hensigtsmæssigt, og bør holdes væk fra fødevarerprodukter og tømmes dagligt. Store mængder affald bør straks fjernes fra produktionsområdet.

Hvis der er behov for større affaldsbeholdere, bør disse placeres uden for produktionsområdet og så vidt muligt i et område, der ikke er tilgængeligt for gnavere, dyr, insekter og andre skadegørere.

Affaldsspande og -beholdere bør rengøres og desinficeres regelmæssigt.

1.B. Uddannelse

Alle ansatte, som kommer i direkte eller indirekte kontakt med frø eller spirer, skal modtage undervisning, så de får tilstrækkelig viden om:

- gennemførelse og overvågning af systemet til styring af fødevarerens sikkerhed
- procedurer vedrørende fødevarerens sikkerhed
- håndtering af fødevarerallergener
- fødevarerfarer og de risici, der er forbundet dermed
- risici i forbindelse med krydskontaminering
- betydningen af høje standarder for renlighed i produktions-, håndterings- og emballeringsområder
- teknikker, der anvendes til kontrol og overvågning af fødevarerens sikkerhed
- personlig hygiejne og passende beklædning (se punkt 1.A.7.).

Alle ansatte, som har rengøringsopgaver, bør modtage undervisning i rengørings- og desinfektionsplanen, håndtering af kemiske stoffer og adskillelse af rengøringsprodukter fra produktionsprocessen.

Spireproducenter bør føre fortegnelser over undervisningsdatoer, de omhandlede emner og de deltagende ansatte.

1.C. Kontrol af indgående frø

Fødevarerproducenter har i henhold til Unionens generelle fødevarerlov (forordning (EF) nr. 178/2002) pligt til kun at markedsføre sikre produkter. Det betyder, at spireproducenter vil blive draget til ansvar for kontaminering, som kan være opstået i tidligere faser af forsyningskæden, inden frøbatchene ankom til spireanlægget. Spireproducenter bør derfor kun

købe frø fra godkendte leverandører, som har indført procedurer for god hygiejnisk produktion af frø og sporbarhed af batcher.

Spireproducenter bør kun købe frø, der er blevet dyrket på en sådan måde, at risikoen for kontaminering med patogener er minimeret (frø bør være egnede til formålet).

Dette kapitel og bestemmelserne om produktion af frø i disse retningslinjer andet kapitel kan hjælpe med at opfylde dette krav.

1.C.1. Importcertifikat

Hvis frø til spirer kommer fra tredjelande, skal hver frøforsendelse ledsages af et importcertifikat i alle handelsled i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 704/2014 (om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 211/2013). En kopi af dette certifikat skal udleveres til spireproducenter, som skal opbevare det i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirerne er blevet forbrugt. Certifikatet skal udstedes på det udstedende lands officielle sprog og på modtagelandets sprog. Hvis dette ikke er muligt, kan certifikatet også ledsages af en bekræftet oversættelse til modtagelandets sprog. Hvis frø ankommer til en EU-medlemsstat og derefter sendes til en anden EU-medlemsstat, kan den kompetente myndighed i modtagelandet anmode om bekræftede oversættelser af certifikatet til landets sprog. En model af importcertifikatet findes i Kommissionens forordning (EU) nr. 211/2013.

Hvis spireproducenter sælger frøbatcher til en anden spireproducent med henblik på spiring i denne virksomhed, skal hver frøbatch ledsages af en kopi af det tilsvarende importcertifikat og et dokument med ovennævnte sporbarhedsoplysninger, herunder navn og adresse på frøleverandøren og den spireproducent, der oprindeligt modtog frøene. Hvis oplysninger om leverandøren af frø til spiring af forretningsmæssige hensyn er skjult i kopien af importcertifikatet, bør sådanne oplysninger gives til køberen og de kompetente myndigheder i tilfælde af kontaminering af frø. Hvis handlende er involveret i forsyningskæden for frø til spiring, skal disse overholde de samme sporbarhedskrav.

Hvis en frøbatch med oprindelse i et tredjeland ikke ledsages af dette certifikat, må den ikke anvendes til at producere spirer til konsum.

Importcertifikatet skal udstedes af den kompetente myndighed i eksportlandet (sædvanligvis sundheds- eller fødevarermyndigheden eller landbrugsministeriet). Ved at underskrive certifikatet bekræfter den kompetente myndighed, at frøene er dyrket i overensstemmelse med betingelserne i bilag I, del A, til forordning (EU) nr. 852/2004 (dvs. god hygiejnepraksis). I anden del af disse retningslinjer (se kapitel 2: Produktion af frø) gives der praktiske eksempler, som supplerer de almindelige bestemmelser i forordning (EU) nr. 852/2004. Kapitel 2 i disse retningslinjer kan derfor med fordel anvendes af myndigheder i tredjelande og også i Unionen, når de skal afgøre, om de almindelige bestemmelser i bilag I, del A, til forordning (EU) nr. 852/2004 vedrørende frøproduktion er opfyldt eller ej.

Hvis en batch af frø til spiring er emballeret og solgt til detailhandelen med henblik på spiring hos den endelige forbruger, skal batchen også være ledsaget af en kopi af importcertifikatet. Kopierne af certifikatet skal udleveres til ledere af virksomheder, som frøene sendes til, indtil de emballeres til salg i detailhandlen.

1.C.2. Sporbarhedskrav vedrørende indgående frø

Spireproducenter skal indhente et dokument med følgende oplysninger fra deres frøleverandører – både EU- og tredjelandsleverandører – for hver frøbatch (en forsendelse kan bestå af flere batcher):

- produktets betegnelse, herunder den latinske betegnelse (taksonomisk betegnelse)
- identifikationsnummer eller tilsvarende reference til batchen
- leverandørens navn
- modtagerens navn og adresse (hvis en speditør eller agent anvendes: speditørens eller agentens navn og adresse)

- afsendelsesdato
- leveret mængde.

Frøleverandørerne bør opbevare en kopi af dette dokument.

Frøleverandører og virksomheder i tidligere led i forsyningskæden skal opbevare yderligere oplysninger i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013.

Frøleverandører og spireproducenter skal opbevare en kopi af dette dokument i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirene er blevet forbrugt.

Hvis frø er indkøbt fra en tredjelandslieferandør, skal frøbatchen være ledsaget af et importcertifikat, og en registrering vedrørende certifikatet opbevares. Reglerne for importcertifikater er anført i punkt 1.C.1.

Spireproducenter bør indføre et system, som sikrer, at alle batcher kan spores fra frøenes ankomst og indtil forsendelsen af spirene. Fortegnelser bør opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirene er blevet forbrugt. Krav til sporbarhed af det færdige produkt – spirer – er anført i punkt 1.K.

1.C.3. Visuel inspektion

Sække/holdere og frø bør kontrolleres visuelt (f.eks. for fysisk kontaminering med humant eller animalsk affald, åbne huller i sække, som tydeligvis ikke stammer fra prøvetagningsprober, pletter, urenheder osv.) efter ankomst eller inden spiring. Der bør foreligge dokumenter til attestering af den gennemførte visuelle inspektion.

1.D. Opbevaring af frø

Frø bør opbevares i nye hele sække uden huller (bortset fra lappede huller eller tilsvarende, som stammer fra prøvetagningsprober eller lignende) og ikke i brugte sække for at undgå kemisk eller mikrobiologisk kontaminering. Sække bør opbevares tørt. Sække bør så vidt muligt ikke opbevares på gulvet og ikke direkte op ad væggene, men på paller og med rent pap mellem sæk og palle. Producenter bør også overveje, om toppen af oplagringsbunker skal tildækkes med egnet materiale for at beskytte produkterne.

Lagerområder og udstyr bør holdes rene og tørre. Der bør indføres foranstaltninger for at hindre indtrængen af og kontaminering fra vejrlig, dyr og skadegørere (se punkt 1.A.2).

Hvis spireproducenter håndterer både frø, der er beregnet til produktion af spirer, og frø, der ikke er beregnet til produktion af spirer, bør disse opbevares klart adskilte og eventuelt mærkes tydeligt for at undgå sammenblanding. Det bør omhyggeligt sikres, at oplagrede batcher svarer til fortegnelserne, og at disse batcher kan spores gennem hele produktionsprocessen.

1.E. Risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter

Spiringen af frø involverer minimal tilvirkning af det oprindelige produkt og anses derfor for primærproduktion. Anvendelse af HACCP-principperne på primærproduktion er på nuværende tidspunkt ikke obligatorisk i henhold til EU-lovgivningen forordning (EF) nr. 852/2004, men anses for vigtig af ESSA.

I meddelelsen fra Kommissionen om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende basisprogrammer (PRP'er) og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarer virksomheder⁴³, gives der vejledning i, hvordan procedurer for god hygiejne og HACCP-baserede procedurer implementeres.

⁴³ [Meddelelse fra Kommissionen](#) om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende basisprogrammer (PRP'er) og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarer virksomheder.

1.F. Vandforbrug

I alle trin i produktionsprocessen bør vand, der kommer i kontakt med frø eller spirer, være vand, som opfylder de mikrobiologiske krav til drikkevand i Rådets direktiv 98/83/EF, del A.

Hvis rent vand (som opfylder de mikrobiologiske krav i Rådets direktiv 98/83/EF, del A) anvendes, bør de kemiske egenskaber for vand fra den pågældende kilde analyseres på grundlag af en risikovurdering, dog mindst én gang om året.

Vandforsyningssystemer bør vedligeholdes og rengøres tilstrækkeligt (se punkt 1.A.3 og point 1.A.4.) med henblik på at undgå, at vandet kontamineres af korrosion eller eksterne kilder. Der bør føres fortegnelser over vedligeholdelsesarbejde.

Et vandgenanvendelsessystem må kun anvendes under spiring, vækst og vanding. Hvis vand genanvendes, bør vandet genanvendes inden for den samme batch af frø/spirer og ikke spredes over flere batcher for at undgå eventuel kontaminering af hele den igangværende produktion i stedet for kun produktionen af én batch.

Vand, herunder genanvendt vand, bør overvåges og analyseres regelmæssigt på grundlag af en risikoanalyse (i henhold til Rådets direktiv 98/83/EF, del A).

Der bør træffes foranstaltninger for at forhindre, at insekter, dyr, jord, affald og andre kilder til kontaminering kan komme i kontakt med vandkilden.

Hvis vand behandles med biocider for at opfylde de mikrobiologiske krav, der er fastsat i Rådets direktiv 98/83/EF, del A, skal disse biocider opfylde bestemmelserne i forordningen om biocider (Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014) og de bestemmelser, som de nationale myndigheder har fastsat.

1.G. Spiringsproces

1.G.1. Første skylning af frøene

Afhængigt af resultaterne af den visuelle inspektion bør frø skylles grundigt inden spiring med henblik på at fjerne urenheder. Grundig omrøring af frøene i vaskebeholderen kan gøre det lettere at fjerne urenheder.

Frø skal skylles med drikkevand eller rent vand, der opfylder de mikrobiologiske krav i Rådets direktiv 98/83/EF, del A. Vand, der er brugt til skylning af frø, bør ikke genanvendes.

1.G.2. Mikrobiologisk dekontaminering af frø

Der er ingen harmoniserede EU-bestemmelser om anvendelsen af mikrobiologiske dekontamineringsbehandlinger på frø. Kun behandlinger, der er godkendt af nationale kompetente myndigheder, må anvendes til mikrobiologisk dekontaminering af frø.

I henhold til EFSA's videnskabelige udtalelse om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer⁴⁴ foreligger der kun begrænsede oplysninger om effektiviteten af dekontaminering af spirer afledt af frø. På trods af en betydelig indsats findes der indtil videre ingen kemiske, fysiske eller biologiske desinfektionsmetoder, som kan sikre, at frø er patogenfrie. Dekontamineringsbehandlinger bør ikke dræbe frø eller reducere spiringsraten.

Hvis mikrobiologisk dekontaminering anvendes, bør der træffes foranstaltninger, som kan forhindre rekontaminering efter dekontaminering af frøene. Det bør omhyggeligt kontrolleres, at beholdere og udstyr anvendt til dekontaminering er blevet desinficeret. Efter dekontaminering bør frø igen skylles med drikkevand for at fjerne eventuelle kemiske stoffer.

⁴⁴ Jf. note 7.

1.G.3. Opblødning før spiring

Hvis spireproducenter benytter opblødning før spiring, bør dette ske i drikkevand eller rent vand, som opfylder de mikrobiologiske krav i Rådets direktiv 98/83/EF, del A. Udstyr og beholdere, der bruges til opblødning, bør rengøres grundigt, desinficeres og skylles før brug og bør være egnet til fødevareproduktion. Vand, der bruges til opblødning, må ikke genanvendes direkte.

1.G.4. Spiring, vækst og vanding

Spiringskammeret bør være i god hygiejnisk stand. Selve kammeret og det udstyr, der bruges i løbet af spiringsprocessen, bør rengøres og desinficeres inden spiring af en ny batch af frø.

Det er strengt obligatorisk at anvende drikkevand eller rent vand, som opfylder de mikrobiologiske krav i Rådets direktiv 98/83/EF, del A, som primær kilde til vandingsvand under spiringsprocessen for at forhindre kontaminering og potentiel vækst af patogener under spiringsprocessen.

Hvis genanvendt vand anvendes, bør det opfylde kravene til vandforbrug i punkt 1.F.

1.G.5. Høst

Kun udstyr, der er egnet til fødevareproduktion, bør anvendes til høst af sporer. Det anvendte udstyr bør rengøres og desinficeres mindst én gang om dagen. Ansatte bør omhyggeligt sikre, at deres arbejdstøj er i god hygiejnisk stand, inden de går ind i spirekammeret.

1.H. Tilvirkning, emballering, opbevaring og transport

1.H.1. Sidste skylning, fjernelse af skaller og afkøling

Udstyr, der anvendes til skylning af sporer og fjernelse af skaller, bør rengøres og desinficeres mindst én gang om dagen.

Til den sidste skylning, fjernelse af skaller og afkøling bør kun vand, der opfylder de mikrobiologiske krav i Rådets direktiv 98/83/EF, del A, anvendes. Efter skylning og fjernelse af skaller bør sporer straks nedkøles ved en temperatur på 2-8 °C. Derefter opretholdes kølekæden, indtil produktet når den endelige forbruger. I hele perioden for kølekæden (kølerum, lastbil osv.) bør temperaturen hele tiden overvåges. Kraven vedrørende kølekæden kan variere fra land til land.

1.H.2. Mikrobiologisk dekontaminering af sporer

Der er ingen harmoniserede EU-bestemmelser om anvendelsen af mikrobiologiske dekontamineringsbehandlinger på sporer. Kun behandlinger, der er godkendt af nationale kompetente myndigheder, må anvendes til mikrobiologisk dekontaminering af sporer.

De bestemmelser, der er anført i punkt 1.G.2. om mikrobiologisk dekontaminering af frø, finder anvendelse.

1.H.3. Materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

I løbet af produktionsprocessen kommer forskellige materialer i kontakt med sporer. Alle materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, der markedsføres, bør overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Det bør omhyggeligt sikres, at emballagemateriale er rent og lagres på en måde, så det ikke kan kontamineres af støv, urenheder eller fremmedlegemer.

Emballering bør finde sted indendørs i lukkede og tørre områder, hvor støv, urenheder eller andre kilder til kontaminering ikke kan trænge ind.

Udstyr til emballering bør rengøres og desinficeres regelmæssigt (se punkt 1.A.3).

1.H.4. Opbevaring af sporer

Det bør omhyggeligt sikres, at sporer opbevares i lukkede og beskyttede miljøer, hvor støv, urenheder eller andre kilder til kontaminering ikke kan trænge ind. Opbevaringsområder bør være udstyret på en sådan måde, at kølekæden for sporer kan opretholdes (se punkt 1.H.1.).

1.H.5. Produktinformation og forbrugerbevidsthed

Kunden eller den næste person i forsyningskæden bør gives alle de oplysninger, der er relevante for dem, når de skal håndtere, opbevare, forarbejde, tilberede og vise produktet på en sikker og korrekt måde. Hvis det er hensigtsmæssigt og nyttigt kan disse oplysninger angives på emballagemærkatens.

Produkter bør mærkes korrekt for at lette sporbarhed og eventuel tilbagekaldelse (se punkt 1.J. og 1.K.). Hvis identifikations- eller batchnumre samt producentens navn og adresse angives på emballagemærkatens, kan det gøre det lettere at spore og eventuelt tilbagekalde produkter.

Alle krav til mærkning, der er fastsat ved forordning (EU) nr. 1169/2011, bør opfyldes, og alle obligatoriske oplysninger, som kræves i henhold til denne forordning, bør angives på mærkatens.

Mærkning, reklamer, materialer med forbrugeroplysninger bør ikke være vildledende for forbrugeren.

1.H.6. Transport

Anlæg, udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og fartøjer, der bruges til at transportere spirer og frø, bør holdes rene og så vidt muligt desinficeres for at forhindre mikrobiologisk kontaminering under transport.

Transporttiden er en del af spirernes samlede holdbarhed og skal derfor betragtes som en integreret del af kølekæden (se punkt 1.H.1.).

1.I. Mikrobiologisk test af frø og spirer

I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005, ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013, skal spireproducenter foretage en indledende undersøgelse af en repræsentativ prøve af alle frøbatcher. Denne undersøgelse er obligatorisk for shigatoksinproducerende *E.coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4 og *Salmonella* spp., og den har til formål at sikre, at kun frøbatcher med positive undersøgelsesresultater anvendes (se punkt 1.I.1.).

Spireproducenter bør undersøge spirer for shigatoksinproducerende *E.coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4 og *Salmonella* spp. på det trin, hvor sandsynligheden for at finde disse patogener er størst, og under alle omstændigheder tidligst 48 timer efter indledningen af spireprocessen og mindst én gang om måneden. Hvert spirepart skal ikke undersøges, da formålet er at kontrollere den aktuelle gode praksis og systemet til styring af fødevarerikkerheden (se punkt 1.I.2.).

I henhold til Kommissionens forordning (EF) 2073/2005 skal producenter også undersøge, at de fødevarerikkerhedskriterier, der gælder for hele produktens holdbarhedsperiode, opfyldes for spirer. Undersøgte spirer bør overholde de grænseværdier, der er fastsat for kategori 1.18 for *Salmonella* spp. og kategori 1.29 for STEC. Spiseklare produkter som f.eks. spirer skal desuden også undersøges for *Listeria monocytogenes*. Disse undersøgelser skal ikke foretages for hver batch, men bør foretages jævnlige. De bruges også som verifikation af god praksis. Hyppigheden af test for STEC, *Salmonella* spp. og *L. monocytogenes* bør fastsættes af fødevarerikkerhedslederen, eventuelt i samråd med den kompetente myndighed, og bør være risikobaseret. Ved analyse af spirer for *L. monocytogenes* anvendes kriterium 1.3 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005.

Spireproducenter bør også udtage prøver i tilvirkningsområder og på udstyr for *Listeria* spp. som led i deres prøveudtagningsplan.

1.I.1. Vejledning i udtagning af frøprøver

Frøprøver bør behandles i overensstemmelse med kapitel 3.3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 og analyseres i henhold til kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 i samme forordning. For hver frøbatch til spiring bør en indledende undersøgelse foretages. I forbindelse

med den indledende undersøgelse skal fødevarerivsomslederens bringe frøene til spiring i den repræsentative prøve på samme vilkår som resten af batchen af frø, der skal spire. En repræsentativ prøve skal omfatte mindst 0,5 % af vægten i frøbatchen i delprøver af 50 g. En repræsentativ prøve kan også udvælges ud fra en struktureret statistisk ækvivalent prøveudtagningsstrategi, der er efterprøvet af den kompetente myndighed. Der bør i princippet udtages en prøve af hver sæk i batchen, og antallet af delprøver pr. sæk fastsættes ved hjælp af følgende beregning:

- prøvens samlede vægt = batchens samlede vægt * 0,5 % (= 0,005)
- samlet antal delprøver = prøvens samlede vægt/50 g
- antal sække i batchen = batchens samlede vægt/vægten af hver sæk
- antallet af delprøver af 50 g pr. sæk = samlet antal delprøver/antal sække i batchen.

For at udtage prøver af f.eks. en batch på 100 ton emballeret i sække af 25 kg:

- prøvens samlede vægt = 100 000 kg * 0,5 % = 500 kg
- samlet antal delprøver = 500 kg/50 g = 10 000 delprøver
- antal sække i batchen = 100 000kg/25 kg pr. sæk = 4 000 sække
- antal del prøver af 50 g pr. sæk = 10 000 delprøver/4 000 sække = 2,5 delprøver/sæk.

Det bør omhyggeligt sikres, at prøver udtages under hygiejniske forhold og med udstyr, der er god hygiejnisk stand. Fortegnelser over prøveudtagningsprocessen bør opbevares, så virksomheden over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at prøver er udtaget.

Prøveudtagning bør udføres af virksomheder, der producerer spirer, og kan udføres manuelt eller mekaniske af producenten eller af en akkrediteret tredjepart. Nogle virksomheder bruger mekaniske prøveudtagningsapparater, som udtrækker repræsentative frømængder, f.eks. når bulkleverancer overføres til mindre sække, hvis de kompetente myndigheder har godkendt dette. Andre virksomheder åbner og genforsegler sække eller tilsvarende for at udtrække en repræsentativ frømængde.

Spireproducenten er ansvarlig for at sikre, at prøven er repræsentativ, og at undersøgelsen gennemføres i overensstemmelse med reglerne i Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013.

Hvis prøveudtagningskravene er opfyldt, kan spireproducenter anmode frøleverandører om at udtage prøver på oprindelsesstedet, når sækkene fyldes, og sende prøven til spireproducenten sammen med batchen i a) separate og tydeligt mærkede sække (mærket med "prøve til mikrobiologisk undersøgelse" eller tilsvarende).

Hvis udtagning af frøprøver udføres af en tredjepart, bør mekaniske prøveudtagningsapparater på oprindelsesstedet være en integreret del af processen for emballering af sækkene. Hvis spireproducenten ikke selv udtager frøprøver, bør han kontrollere, at prøveudtagning foretages i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013.

Spiringsprocessen for de øvrige frø i den repræsentative prøve kan fortsættes som sædvanligt. Hverken de spirer, der vokser ud af den resterende kultur efter prøveudtagning, eller de resterende tørre frø, hvorfra prøven blev udtaget, bør anvendes, medmindre laboratoriet rapporterer tilfredsstillende resultater for alle prøverne. Dette er princippet om frigivelse af positive batcher.

1.I.2. Prøveudtagnings- og undersøgelseshyppighed for spirer mindst 48 timer efter indledningen af spireprocessen

Fem prøver bør mindst én gang om måneden udtages på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E.coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4 og *Salmonella* spp. er størst, og under alle omstændigheder tidligst 48 timer efter indledningen af spireprocessen for at bekræfte god praksis og systemet til styring af fødevarerivsikkerheden. Der kræves ikke systematisk udtagning af prøver af batcher.

De fem prøver bør opbevares adskilt fra hinanden og sendes til et akkrediteret laboratorium (ISO 17025) til analyse for STEC og *Salmonella* spp.

Frøprøver bør behandles i overensstemmelse med kapitel 3.3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 og analyseres i henhold til kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 i samme forordning.

Hvis spireproducenten har en prøveudtagningsplan, som omfatter prøveudtagningsprocedurer og prøveudtagningssteder for brugt spirevanding vand, kan den kompetente myndighed give producenten tilladelse til at erstatte kravet om udtagning af prøver af spirer, som er mindst 48 timer gamle, efter prøveudtagningsplanerne i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005, med analysen af fem prøver af 200 ml af det vand, der blev anvendt til at vande spirene. Denne metode giver en mere repræsentativ prøve af de frø, der skal undersøges. Derfor anbefaler ESSA på det kraftigste, at brugt vanding vand, som har været i kontakt med 100 % af spirene i testbatchen, analyseres. Den undersøgelsesmetode, hvor fem prøver af 25 g spirer fra batchen analyseres, er langt mindre pålidelig og nøjagtig.

1.I.3. Udtagning af prøver af det færdige produkt

Der bør også udtages prøver af de færdige og emballerede spirer (med n=5), som analyseres for STEC og *Salmonella* spp. i henhold til række 1.18 og 1.29 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 (se punkt 1.I.2.). Analysen bør foretages efter emballering af produktet. Prøveudtagningshyppigheden bør fastlægges på grundlag af en risikovurdering.

En provokationstest bør vise, hvordan der skal analyseres for *L. monocytogenes*, dvs. i henhold til række 1.2 eller 1.3 i kapitel 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 (se også 1.I.). Analysen bør udføres i overensstemmelse med resultatet af denne evaluering.

1.I.4. Prøvningsresultater

Ingen af de fem prøver (repræsentative prøver eller prøver af det færdige produkt) må udvise positive resultater for STEC eller *Salmonella* spp. Hvis laboratoriet påviser, at der ikke forekommer mikrobiologisk kontaminering, kan spirer, der afledt af den undersøgte batch, markedsføres.

Foranstaltninger, der skal træffes, hvis frø eller fødevarer/spirer er kontamineret, er anført i punkt 1.J.1.

Hvis spirer er kontamineret med *L. monocytogenes*, kan disse underkastes yderligere behandling, som dog bør fjerne faren. Dette kan også gøre sig gældende for STEC eller *Salmonella* spp., hvis behandlingen fjerner risikoen og er godkendt af den kompetente myndighed. En sådan behandling må kun foretages af andre fødevarer virksomhedsledere end dem i detailledet (Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005).

1.I.5. Undtagelse fra den indledende undersøgelse af alle batcher af frø, der er fastsat i punkt 1.I.1.

I henhold til kapitel 3, afsnit 3.3.B., i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 (som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013) kan kompetente myndigheder fritage spireproducenter fra kravet om undersøgelse af alle batcher af frø, hvis de gennemfører et system til styring af fødevarer sikkerheden, som omfatter trin, der nedbringer den mikrobiologiske risiko. Denne undtagelse indrømmes dog kun på visse betingelser, som fastsættes af den kompetente myndighed, og hvis historiske data bekræfter, at der i alle batcher produceret i virksomheden i mindst seks på hinanden følgende måneder ikke er fundet STEC og *Salmonella* spp. Spireproducenter skal i dette tilfælde opbevare deres undersøgelsesresultater i mindst seks måneder.

European Sprouted Seeds Association (ESSA) opfordrer spireproducenter til omhyggeligt at veje de høje undersøgelsesomkostninger op mod de potentielt katastrofale konsekvenser af fødevarer sikkerhedsproblemer, som kan opstå, hvis blot én batch af frø er kontamineret. Hvis frø erhverves fra nye kilder, anbefales det derfor på det kraftigste, at spireproducenten foretager en

undersøgelse, selv om den har fået dispensation, og selv om frøene leveres af den samme leverandør. Hvis spireproducenter har grund til at tvivle på produktets integritet, bør de også foretage en undersøgelse som en sikkerhedsforanstaltning. ESSA er endelig ikke tilhænger af denne undtagelse, fordi forskellige kontamineringsrisici gør sig gældende hvert år, hvor frø høstes.

Undtagelsen i kapitel 3, afsnit 3.3.B., i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 fritager ikke spireproducenter for pligten til mindst én gang om måneden at udtage prøver af spirer eller spirevandingsvandet på tidspunktet for det færdige produkt. Det fremgår imidlertid af fodnote 23 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005, at spirer, som har undergået en behandling, der eliminerer *Salmonella* spp. og STEC (hvis dette er godkendt af den kompetente myndighed), ikke er omfattet af kravet om månedlig undersøgelse.

1.I.6. Alternativ undersøgelse udført af frøleverandøren

Spireproducenter kan anmode frøleverandøren om at foretage den indledende undersøgelse af batchen. Dette fritager imidlertid ikke spireproducenten for de undersøgelsesforpligtelser, der er beskrevet i dette kapitel.

1.J. Foranstaltninger i tilfælde af kontaminering

1.J.1. Påvisning af kontaminering, inden fødevarer ikke længere kontrolleres af spireproducenten

Den kontaminede batch af spirer eller frø på straks isoleres fra alle andre. Hele batchen bør anses for usikker til konsum/spiring. Hvis der er fare for kontaminering af andre batcher, bør produktionsprocessen afbrydes indtil et punkt, hvor kontamineringen er blevet fjernet, og produktionslinjen er i ren og hygiejnisk stand.

Spirer eller frø fra den eller de kontaminede batcher bør ikke markedsføres til konsum i deres nuværende tilstand. Kontaminede spirer kan dog underkastes yderligere behandling, som fjerner den pågældende fare. En sådan behandling må kun foretages af andre fødevarerirksomhedsledere end dem i detailledet.

Hvis en batch mungbønner f.eks. er kontamineret, kan der fremstilles flækkede mungbønner, som ikke vil spire og derfor ikke producerer spirer. Med hensigtsmæssige forholdsregler kan dette produkt sælges til "kogning" (herunder til konsum).

Spireproducenten kan generelt anvende batchen til andre formål end det oprindeligt planlagte, forudsat at det ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden, og forudsat at der er truffet beslutning om anvendelsen som led i procedurer baseret på HACCP-principper og god hygiejnepraksis, og den kompetente myndighed skal have givet tilladelse til anvendelsen.

Spireproducenter bør fastlægge skriftlige procedurer, som følges i tilfælde af kontaminering. Disse procedurer bør være lettilgængelige for alle ansatte og indgå i deres undervisning.

Frøleverandøren bør kontaktes, så vedkommende kan følge op på eventuelle andre forsendelser af den samme frøbatch til andre spireproducenter. I dette tilfælde kan det være nødvendigt at tilbagekalde frøene.

Spireproducenter bør iværksætte foranstaltninger og øge overvågningen for at finde årsagen til kontamineringen (vandet, miljøet, de ansatte osv.). Spireproducenter bør opbevare undersøgelsesresultaterne i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirerne er blevet forbrugt. Alle undersøgelsesresultater bør opbevares i tilstrækkelig lang tid, så de kan fremlægges for de kompetente myndigheder i forbindelse med offentlig kontrol.

1.J.2. Påvisning af kontaminering, når fødevarer ikke længere kontrolleres af spireproducenten – tilbagekaldelse og tilbagetrækning

I henhold til artikel 18 og 19 i forordning (EU) nr. 178/2002 skal alle ledere af fødevarerirksomheder skal etablere sporbarheds- og tilbagekaldelsessystemer. Det bør omhyggeligt sikres, at forpligtelser til opbevaring og sporbarhed overholdes i hele

produktionsprocessen, og at fortegnelser opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirene er blevet forbrugt. Sporbarhedskoder eller -numre påtrykt emballagen kan gøre det lettere at tilbagekalde fødevarer i tilfælde af kontaminering.

Hvis det er påvist eller formodes, at en eller flere batcher er kontamineret, og disse batcher ikke længere kontrolleres af spireproducenten, skal producenten straks tage initiativ til at kontakte køberne, som har modtaget produkterne. Batcher, hvor kontaminering er påvist eller formodes, skal straks trækkes tilbage fra forsyningskæden. Spireproducenter skal også underrette den kompetente myndighed.

Hvis spirene allerede er blevet distribueret til forbrugere, skal spireproducenter meddele disse forbrugere, at usikre fødevarer kan være blevet distribueret til dem. Spireproducenter skal underrette forbrugerne om årsagen til tilbagekaldelsen og skal om nødvendigt fysisk tilbagekalde fødevarerne fra forbrugerne. Afhængigt af de konkrete omstændigheder skal produkter dog ikke nødvendigvis tilbagekaldes fysisk fra forbrugerne, hvis andre foranstaltninger er tilstrækkelige til at beskytte folkesundheden.

Når spireproducenter håndterer en tilbagekaldelse af fødevarer, skal de samarbejde med de kompetente myndigheder om de foranstaltninger, der iværksættes for at fjerne eller reducere de risici, der er forbundet med leveringen af spirer.

Spireproducenter bør fastlægge skriftlige procedurer for tilbagekaldelse, som følges i tilfælde af kontaminering. Disse procedurer bør være lettilgængelige for alle ansatte og indgå i deres undervisning. Hvis der ikke er fastlagt skriftlige regler for tilbagekaldelse, skal en ansat med kendskab til tilbagekaldelsesprocedurer altid være tilgængelig.

Frøleverandøren bør kontaktes, så vedkommende kan følge op på eventuelle andre forsendelser af den samme frøbatch til andre spireproducenter. I dette tilfælde kan det være nødvendigt at tilbagekalde frøene. Spireproducenter bør desuden iværksætte foranstaltninger og øge overvågningen for at finde årsagen til kontamineringen (vandet, miljøet, de ansatte osv.). Spireproducenter bør opbevare undersøgelsesresultaterne i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirene er blevet forbrugt. Alle undersøgelsesresultater bør opbevares i tilstrækkelig lang tid, så de kan fremlægges for de kompetente myndigheder i forbindelse med offentlig kontrol.

1.K. Sporbarhed og opbevaring af fortegnelser

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 omhandler sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer. Hvis spirer er fritaget for kravene i denne forordning, finder forordning (EF) nr. 178/2002 stadig anvendelse (se punkt 1.K.3.).

Reglerne om sporbarhed har til formål at øge fødevarerisikrosikkerheden, da de muliggør sporing af en fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled og dermed en hurtig reaktion i tilfælde af fødevarerisikrosygdomsudbrud.

1.K.1. Processporbarhed i virksomhed, der producerer spirer

Spireproducenter bør indføre et system, som sikrer, at alle batcher kan spores fra frøenes ankomst og indtil forsendelsen af spirene. Det bør på ethvert tidspunkt i den fysiske strøm i produktionsprocessen være muligt at fastslå, hvilken batch af spirer der kommer fra hvilken leverandør. Dette kan opnås ved at tildele koder eller numre til de modtagne frøbatcher eller ved at definere mindre batcher, som tildeles koder eller numre. Disse koder bør derefter bevares, indtil spirene er blevet emballeret og afsendt. Hvis batcher omorganiseres eller samles, bør det sikres, at forbindelsen mellem den oprindelige frøbatch og de omorganiserede eller samlede batcher bevares. Relevante fortegnelser bør opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirene er blevet forbrugt.

1.K.2. Krav til sporbarhed for de færdige produkter – spirer

I punkt 1.C.2. angives sporbarhedskravene vedrørende indgående frø.

Lederen af fødevarer virksomheden, som producerer frø beregnet til spiring, skal videregive oplysninger til lederen af fødevarer virksomheden, som producerer spirer. Lederen af fødevarer virksomheden, hvor frøene bringes til spiring, skal opbevare fortegnelser over frøenes oprindelse og videregive disse oplysninger til den næste fødevarer virksomhedsleder. Fortegnelser bør opbevares i alle led.

Det færdige produkt, spirer, skal overholde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

Spireproducenten skal sikre, at alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 3, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013, videregives til den fødevarer virksomhedsleder, som spirerne leveres til. Følgende oplysninger angives:

- produktets betegnelse, herunder den latinske betegnelse (taksonomisk betegnelse)
- identifikationsnummer eller tilsvarende reference til batchen
- leverandørens navn
- modtagerens navn og adresse
- hvis en speditør eller agent anvendes: speditørens eller agentens navn og adresse
- afsendelsesdato
- leveret mængde.

Spireproducenter bør opbevare dette dokument i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at spirerne er blevet forbrugt. En kopi af dokumentet bør videregives til køberen.

I nogle medlemsstater er der ved national lovgivning fastsat yderligere sporbarhedskrav, som ikke er omhandlet i disse retningslinjer. I tvivlstilfælde bør spireproducenter kontakte deres kompetente myndighed for at få flere oplysninger om de nationale krav.

Alle fortegnelser, der er nævnt i dette kapitel, skal dagligt ajourføres, så de omfatter de seneste indgående og udgående forsendelser. Fortegnelser kan opbevares i ethvert hensigtsmæssigt format, når blot de efter behov let kan hentes og forstås af de kompetente myndigheder. Hvis myndigheder har brug for oplysninger, skal de straks videregives.

Alternative systemer kan også anvendes til at sikre hensigtsmæssig sporbarhed. Der er i de senere år udviklet forskellige private elektroniske sporbarhedssystemer, herunder Trace, IRIS, EPCIS og Fosstrak (Open Source) samt systemer baseret på SAP (System Application and Product for Data Processing).

1.K.3. Undtagelse fra kravene i dette kapitel

Som anført i artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 208/2013 finder denne forordning ikke anvendelse på spirer, efter at de har undergået en behandling, som eliminerer mikrobiologiske farer, og som er i overensstemmelse med EU-lovgivningen (se punkt 1.G.2. for flere oplysninger om mikrobiologisk dekontaminering af frø). I henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 skal spireproducenter imidlertid stadig have etableret systemer og procedurer til identifikation af de øvrige virksomheder, hvortil deres produkter er leveret – selv om disse produkter, har undergået en mikrobiologisk behandling.

1.L. Sammenfatning: Registreringsforpligtelse

I hele produktionsprocessen skal producenter registrere og have adgang til følgende oplysninger (i ethvert hensigtsmæssigt format, når blot de let kan hentes og forstås af de kompetente myndigheder):

1. Etablering og vedligeholdelse af spiringsanlægget:
 - a. bekræftelse af den kompetente myndigheds godkendelse af anlægget
 - b. skriftlig rengørings- desinfektionsplan
 - c. datoer for rengøring og rengjorte områder
 - d. datoer for vedligeholdelse og vedligeholdte genstande/områder
 - e. datoer og emner for hygiejneundervisning og deltagende ansatte

- f. datoer og emner for rengøringsundervisning og deltagende ansatte
 - g. reglerne for personalets hygiejne sættes så vidt muligt op på væggen som en meddelelse eller i form af tegn eller mærkater
 - h. gæsters navne og besøgsdato (anbefales – opbevares kun i begrænset tid)
 - i. hvis andre vandkilder end det kommunale vandsystem anvendes: risikobaseret mikrobiologisk undersøgelse af vandkilden for mikrobiologiske krav i henhold til Rådets direktiv 98/83/EF, del A
 - j. hvis det kommunale vandsystem anvendes: erklæring fra den kommunale vandforsyning og mindst en årlig undersøgelse på det sted, hvorfra vandet hentes.
2. Indgående frø (opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at det færdige produkt er blevet forbrugt):
- a. hvis frø importeres fra et tredjeland: importcertifikat i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 211/2013 for hver batch af importerede frø
 - b. dokument, som angiver frøenes betegnelse, identifikationsnummer eller tilsvarende batchreference, leverandørens navn, modtagerens navn og adresse, speditørens navn og adresse, hvis en sådan anvendes, forsendelsesdato og leveret mængde
 - c. dokumentation for gennemførelse af visuelle inspektioner af indgående frø (anbefales).
3. Mikrobiologisk undersøgelse (opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at det færdige produkt er blevet forbrugt):
- a. certifikater, der bekræfter mikrobiologisk undersøgelse for STEC og *Salmonella* spp. (opbevares i mindst seks måneder, hvis virksomhed ønsker at anmode den kompetente myndighed for dispensation for kravet om indledende undersøgelse af alle batcher af frø for STEC og *Salmonella* spp.).
4. Processporbarhed (opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at det færdige produkt er blevet forbrugt):
- a. relevante dokumenter i skriftlig eller elektronisk form med henblik på at identificere batcher af frø gennem hele produktionsprocessen (anbefales på det kraftigste).
5. Udgående spirer (opbevares i et tilstrækkeligt tidsrum efter, at det antages, at det færdige produkt er blevet forbrugt):
- a. dokument, som angiver spirernes betegnelse, identifikationsnummer eller tilsvarende batchreference, leverandørens navn, modtagerens navn og adresse, speditørens navn og adresse, hvis en sådan anvendes, forsendelsesdato og leveret mængde (en kopi videregives til køberen).
6. Tilbageberegning og tilbagekaldelse:
- a. skriftlige procedurer til de ansatte, som skal følges i tilfælde af fødevarekontaminering både i virksomheden og over for eksterne distributører og forbrugere (anbefales på det kraftigste).

2. PRODUKTION AF FRØ

Baggrund

Bestræbelserne på at nå et højt beskyttelsesniveau for så vidt angår menneskers liv og sundhed er et af de grundlæggende mål for forordning (EF) nr. 852/2004. Denne forordning udgør det fælles grundlag for hygiejnisk produktion af alle fødevarer.

2. A. Generelt

Alt udstyr bør rengøres regelmæssigt for at forhindre potentiel kontaminering fra støv, insekter og dyr (især med hensyn til dyreekskrementer). Der bør så vidt muligt føres en journal over vedligeholdelsen af alt udstyr.

Forskellige metoder:

Såning:

mekanisk såning eller håndsåning
bredsåning i hånden

Høst:

høst med mejetærsker
i hånden ved at trække modne bælg af planter
underskæring af planter

2.B. Jordbehandlinger

Vildlevende dyrs eller husdyrs græsning eller indtrængen bør undgås, og forebyggende foranstaltninger som f.eks. hegn eller net bør etableres af producenter.

Gødningstoffer bør kun udbringes i de mængder, der er nødvendige for at dække frøplanternes behov. Organiske gødningstoffer anvendes bredt og med fordel til at dække frøplanternes behov for næringsstoffer og forbedre jordens frugtbarhed, men hvis de anvendes forkert, kan de være en kilde til både mikrobiologisk kontaminering og kemisk kontaminering. Patogener kan forekomme i husdyrgødning og andre naturlige gødningstoffer og kan bestå i ugevis eller endda månedsvis, især hvis behandlingen af disse materialer er utilstrækkelig.

Fysiske, kemiske eller biologiske behandlingsmetoder (f.eks. kompostering, pasteurisering, varmetørring, UV-stråling, alkalinedbrydning, soltørring eller kombinationer af disse) kan bruges til at reducere risikoen for potentiel overlevelse af humane patogener i husdyrgødning, slam fra rensningsanlæg og andre organiske gødningstoffer.

Organiske gødningstoffer bør derfor ikke indeholde mikrobielle, fysiske eller kemiske kontaminanter i koncentrationer, der kan forringe sikkerheden ved friske frugter og grøntsager, og deres anvendelse skal være i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter og i relevant omfang tage højde for WHO's retningslinjer⁴⁵ for sikker brug af spildevand og ekskrementer inden for landbruget.

Producenter bør anvende plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med instrukserne på mærkaten på de enkelte produkter. Kun godkendte plantebeskyttelsesmidler bør anvendes.

Der bør føres en journal over de anvendte behandlinger. Produkter og rådgivning om behandlingen af jord bør indhentes fra kvalificerede fagfolk.

2.C. Ansattes hygiejne

Alle ansatte bør have kendskab til de grundlæggende principper for hygiejne og sundhed, og de bør informeres om alle farer for kontaminering af frø.

Ansatte bør have god personlig hygiejne i alle faser af høst og tilvirkning. Ansatte, som har eller som mistænkes at have en sygdom eller lidelse, der kan overføres til frøene, bør ikke have

⁴⁵ [WHO Guidelines](#) for the safe use of waste water, excreta and greywater

adgang til områder, hvor de kan komme i direkte kontakt med frø eller spirer. Ansatte bør straks underrette ledelse, hvis de mener, at de har en relevant sygdom eller er blevet rask efter en relevant smitsom sygdom, men stadig udskiller mikroorganismer.

Ansattes sår, rifter o. lign., som kan indebære en risiko for kontaminering, bør behandles og dækkes med vandtæt og sporbar forbindelse, inden den ansatte igen kan komme i kontakt med frø. Tilskadekomne ansatte bør så vidt muligt undgå direkte kontakt med frø eller spirer til konsum.

Ansatte bør have adgang til og anvende hensigtsmæssige sanitære faciliteter (inkl. faciliteter til håndvask), hvis det er muligt og nødvendigt, f.eks. når frø ikke er i bælg, og de ansatte kommer i direkte kontakt med dem. Ansatte bør så vidt muligt bære rent arbejdstøj. De skal vaske hænder, når de påbegynder arbejdet, efter behov i løbet af dagen og som minimum efter toiletbesøg.

2.D. Vanding

Flere parametre kan påvirke risikoen for mikrobiologisk kontaminering af frø: vandkilde, vandingstype, producentens anvendelse af vandrensning, tidspunktet for vanding i forhold til høst, mulig adgang for dyr til vandkilden eller produktionsområdet osv.

Hvis der er risiko for, at vandingsvand kommer i kontakt med bælg, bør der udvises særlig opmærksomhed for at sikre, at vandkvaliteten mindst er rent vand.

Dyrs adgang til vandkilder og pumpeområder bør kontrolleres.

2.E. Frø

Producenter skal anvende frø til såning fra en godkendt kilde med veldokumenterede resultater. Der bør anvendes frø med god spiringsevne, som er sygdomsfrie, fysiske skader eller andre forhold, som kan forringe mulighederne for at opnå en god høst af sunde bønner. Hvis det er muligt og økonomisk realistisk, bør producenter udføre analyser og forbehandling for at sikre, at frøene er af hensigtsmæssig kvalitet.

2.F. Tørring af planter/bælg

Producerende lande anvender forskellige former for praksis. I nogle lande er det nødvendigt at tørre bælgene før tærskning. I dette tilfælde bør der lægges en ren presenning mellem bælgene, som ligger til tørre, og jorden. Potentiel kontaminering bør omhyggeligt forhindres, mens bælgene er udsatte, og sådan tørring bør ske i et særligt område, der ikke er tilgængeligt for vildtlevende dyr og fugle. I andre lande høstes og tærskes planter mekanisk, og der anvendes således forskellige metoder.

2.G. Tærskning

Tærskning bør foretages mekanisk egnet og med vedligeholdt og rengjort udstyr. Maskiner bør rengøres straks efter hver sæson og inden starten på den næste sæson og så vidt muligt mellem hver batch. Udstyr bør opbevares i et tildækket område for at beskytte udstyrets integritet. Under eller straks efter tærskning pakkes frøene.

2.H. Opbevaring efter høst

Produkter bør opbevares i nye, sunde sække og ikke i brugte sække, hvis det er praktisk og økonomisk muligt. Producenter bør også overveje, om toppen af oplagringsbunker skal tildækkes med plastik for at beskytte produkterne.

Oplagringsområder og udstyr bør rengøres og vedligeholdes for at forhindre indtrængning af og kontaminering fra vejrlig, dyr og skadegørere.

Hvis produkter opbevares som bulk, bør der anvendes rene presenninger både under og oven på produkterne og mellem vægge og produkter.

2.I. Tilvirkning

Produkter bør tilvirkes på særlige frøtilvirkningsanlæg med egnet udstyr, der bør omfatte:

- opdeling efter størrelse, tyngde-/densitetstabeller, stenfjernere, magneter eller metaldetektorer og farvesorteringenheder, hvis det er muligt
- alt udstyr bør regelmæssigt rengøres for at forhindre krydskontaminering af andre produkter, og god hygiejnepraksis bør iagttages
- ansatte bør have adgang til hensigtsmæssige toilet- og håndvaskefaciliteter (inkl. sæbe), og de bør så vidt muligt bære rent arbejdstøj
- det omkringliggende område bør vedligeholdes for at undgå støv, urenheder, insekter, dyr og fugle
- tilvirkere bør så vidt muligt etablere planer og føre fortegnelser over deres foranstaltninger til forebyggelse af kontaminering. Blanding af batcher bør minimeres og så vidt muligt begrænses til lignende dyrkningsområder
- tilvirkere bør registrere oprindelsen af indgående frø
- et kvalitetsstyringssystem bør implementeres af personale, som er uddannet i overensstemmelse med HACCP-principperne. Færdige produkter bør analyseres i overensstemmelse med købernes krav inden forsendelse.

Bilag I – generel lovgivning og specifik lovgivning vedrørende spirer

Generel lovgivning

Følgende dokumenter findes på alle EU-sprog:

- Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 178/2002](#) af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (den generelle fødevarerlovning)
- Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 852/2004](#) af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne
- Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 882/2004](#) af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes
- [Rådets direktiv 98/83/EF](#) af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand
- [Kommissionens forordning \(EF\) nr. 2073/2005](#) af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer
- Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) nr. 1169/2011](#) af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne
- Kommissionens delegerede [forordning \(EU\) nr. 1062/2014](#) af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012
- [forordning \(EF\) nr. 1935/2004](#) om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

Specifik lovgivning om spirer

Følgende dokumenter findes på alle EU-sprog:

- [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 208/2013](#) af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer
- [Kommissionens forordning \(EU\) nr. 209/2013](#) af 11. marts 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005, for så vidt angår mikrobiologiske kriterier for spirer og regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe og fersk fjerkrækød
- [Kommissionens forordning \(EU\) nr. 210/2013](#) af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004
- [Kommissionens forordning \(EU\) nr. 211/2013](#) af 11. marts 2013 om certifikatkrav for import til Unionen af spirer og frø beregnet til produktion af spirer ændret ved [Kommissionens forordning \(EU\) nr. 704/2014](#) om certifikatkrav for import til Unionen af spirer og frø beregnet til produktion af spirer.

Bilag II – referencer til andre relevante informationskilder

- [Europa-Kommissionens vejledning](#) i iværksættelse af procedurer baseret på HACCP-principperne og en enklere gennemførelse af HACCP-principperne i visse fødevarer virksomheder
- [Meddelelse fra Kommissionen](#) om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende basisprogrammer (PRP'er) og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarer virksomheder (2016/C 278/01)
- [Codex general principles of food hygiene](#). Dette dokument indeholder et afsnit om anvendelsen af HACCP-principperne.
- [Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables](#) Bilag II vedrører produktion af spirer.
- [Den Internationale Standardiseringsorganisation \(ISO\) ISO 22000](#) - Food safety management. International vejledning med krav til et system til styring af fødevarer sikkerheden
- [International Featured Standards \(IFS\)](#)
- [Europa-Kommissionens vejledning](#) (arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene) om holdbarhedsundersøgelsen af spiseklare fødevarer for så vidt angår *Listeria monocytogenes*, jf. forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Dette er et informationsdokument rettet til ledere af fødevarer virksomheder i Unionen.
- [EFSA's videnskabelige udtalelse](#) om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) og andre patogene bakterier i frø og spirer
- [WHO Guidelines](#) for drinking water quality
- [WHO Guidelines](#) for the safe use of wastewater, excreta and greywater