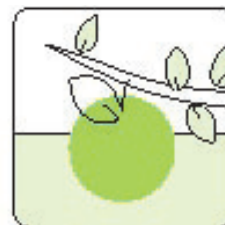
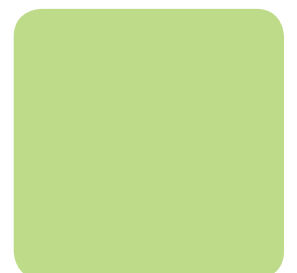


ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

om forståelsen af visse bestemmelser om
fleksibilitet i "hygiejnepakken"
Ofte stillede spørgsmål
Retningslinjer for
fødevarerikkerhedsledere





EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[...] (2023) XXX Final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

om forståelse af visse bestemmelser om fleksibilitet i hygiejneforordningerne

Oftestillede spørgsmål

Retningslinjer til ledere af fødevarevirksomheder

Ledsagedokument til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne og

**Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige
hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer**

Ansvarsfraskrivelse: Dette arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene er ikke nødvendigvis udtryk for Kommissionens holdning.

1. INDLEDNING

Dette dokument skal danne grundlag for en bedre forståelse af visse bestemmelser om fleksibilitet i hygiejneforordningerne og føre til bedre anvendelse af de pågældende bestemmelser i medlemsstaterne. Det bør understreges, at fleksibiliteten i hygiejneforordningerne ikke er begrænset til de i dette dokument nævnte områder.

Det skal desuden bemærkes, at dette dokument kun omfatter regler i henhold til hygiejneforordningerne og ikke anden relevant lovgivning såsom dyresundhedsmæssige krav, kontrol af restkoncentrationer og mærkning. Derfor bør dine kompetente myndigheder kontaktes for fuldt ud at forstå de relevante bestemmelser, der gælder for din aktivitet på de forskellige områder.

Fleksibilitetsbestemmelserne i hygiejneforordningerne giver mulighed for:

- at tillade:
 - i) **fravigelser/undtagelser** fra visse krav, der er fastsat i bilagene til hygiejneforordningerne
 - ii) **tilpasninger** af visse krav i bilagene til hygiejneforordningerne
- **udelukkelse** af visse aktiviteter fra hygiejneforordningernes anvendelsesområde.

For at kunne benytte sig af fleksibilitetsbestemmelserne skal medlemsstaterne generelt indføre nationale foranstaltninger.

De ledende principper for gennemførelsen af fleksibilitetsbestemmelser er nærhed og gennemsigtighed:

- Ud fra princippet om gennemsigtighed skal Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes om ethvert udkast til sådanne nationale foranstaltninger.
- På grundlag af nærhedsprincippet er medlemsstaterne bedst i stand til at finde løsninger på lokale situationer.

Disse retningslinjer skal anvendes sammen med følgende vejledninger med henblik på gennemførelsen af hygiejneforordningerne:

- Retningslinjer for gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 (generelle hygiejnekrav)
- Retningslinjer for gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 (særlige hygiejnekrav til animalske produkter)
- Meddelelse fra Kommissionen om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende god hygiejnepraksis og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarer virksomheder (2022/C 355/01).
- Kommissionens meddelelse: Vejledning i ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed for fødevarer detailhandlere, herunder fødevarer donation (2020/C 199/01).

Terminologi og regler for gennemførelse af hygiejneforordninger, herunder fleksibilitetsbestemmelser, forklares i disse vejledninger, som offentliggøres på GD SANTE's websted på følgende link:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

Dokumentet "Understanding of certain provisions on flexibility provided in the Hygiene

Regulations — Guidelines for competent authorities", som er udarbejdet parallelt med dette dokument med ofte stillede spørgsmål, bør også i særlig grad tages i betragtning.

I nedenstående tabel findes de specifikke tekniske udtryk, der er anvendt i dette dokument.

Teknisk udtryk	Forståelse
Hygiejneforordningerne	Forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004
De generelle EU-hygiejnekrav	Relevante krav i forordning (EF) nr. 852/2004
De specifikke EU-hygiejnekrav	Relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004

De seneste versioner af hygiejneforordningerne kan vælges ved at indtaste året (2004) og nummeret (852 eller 853) og vælge "forordning" på <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=da>. Klik derefter på "Nuværende konsoliderede version", og du finder den relevante version på alle EU-sprog.

2. SPØRGSMÅL OG SVAR

2.1. Traditionelle fødevarer

Spørgsmål 1:

"I mit land har vi en lang tradition for fremstilling af ost. Råvaren er fåremælk, og osten fremstilles på bedrifter i bjergområder. På grund af den traditionelle fremstillingsmetode (i fårehytter højt oppe i bjergene) er det vanskeligt — ja, nærmest umuligt — at opfylde EU-bestemmelserne på de steder, der er tale om. Det er også vanskeligt at opnå fuld overholdelse af reglerne for transport af disse produkter fra bjergene til de lokale butikker. Betyder det, at EU forbyder fremstillingen af de pågældende produkter?"

SVAR:

Nej, EU anerkender traditionelle fødevarer som en værdifuld og uerstattelig del af medlemsstaternes og dermed Den Europæiske Unions arv. Derfor indeholder hygiejneforordningerne bestemmelser om fleksibilitet med særligt henblik på fremstillingen af denne type produkter, under forudsætning af at de er sikre.

Se spørgsmål 8 med hensyn til reglerne for fremstilling af ost på bedriften.

Spørgsmål 2:

"Hvornår kan jeg betragte den fødevarer, jeg producerer, som en fødevarer med traditionelle karakteristika, og hvilke fravigelser kan der tillades for sådanne fødevarer?"

SVAR:

Fødevarer med traditionelle karakteristika er fødevarer, der er traditionelt fremstillet i medlemsstaterne, og som er:

- a) historisk anerkendte som traditionelle produkter eller

- b) fremstillet i henhold til en registreret teknisk reference til den traditionelle proces eller i henhold til traditionelle produktionsmetoder eller
- c) beskyttet som traditionelle fødevarer af EU-lovgivningen¹ eller national, regional eller lokal lovgivning.

For denne type fødevarer giver EU-lovgivningen medlemsstaterne mulighed for at **tillade fravigelser** fra:

- de generelle hygiejnekrav på steder, hvor sådanne produkter eksponeres for et miljø, der er nødvendigt for, at deres karakteristika kan udvikle sig (bl.a. vægge, lofter og døre, der ikke er glatte, vandtætte, ikkeabsorberende eller af et korrosionsbestandigt materiale, og naturlige, geologiske vægge, lofter og gulve)
- rengørings- og desinficeringsforanstaltningerne på sådanne steder og den hyppighed, hvormed de gennemføres, for at tage hensyn til den særlige flora, der er forbundet med stedet
- kravene vedrørende den type materialer, som de redskaber og det udstyr, der anvendes specifikt til at tilberede, emballere og indpakke de pågældende produkter, er lavet af. Instrumenter og udstyr skal altid vedligeholdes i en tilfredsstillende hygiejnetilstand og regelmæssigt rengøres og desinficeres.

Hvis dit produkt opfylder ovennævnte krav, og du ønsker at vide, hvordan fleksibiliteten anvendes i dit land, bør du tage kontakt til den kompetente myndighed.

Spørgsmål 3:

*"Gælder der yderligere fleksibilitet, hvis man anvender **traditionelle produktionsmetoder**?"*

SVAR:

Ja. Hvis fødevarerne fremstilles traditionelt i medlemsstaterne, og der er behov for at tilpasse andre krav end dem, der er omhandlet i svaret på spørgsmål 2, giver EU-lovgivningen medlemsstaterne mulighed for at indføre nationale foranstaltninger med henblik på at **tilpasse kravene** i hygiejneforordningerne.

Hvis din metode til produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer er traditionel, og du ønsker at vide, hvordan fleksibiliteten anvendes i dit land, bør du kontakte den kompetente myndighed.

¹ Hvad angår fødevarer med traditionelle karakteristika, som beskyttes af EU-lovgivningen, vil garanterede traditionelle specialiteter, som er registreret efter forordning (EF) nr. 509/2006, samt beskyttede oprindelsesbetegnelser (BOB) og beskyttede geografiske betegnelser (BGB), som er fremstillet traditionelt i henhold til forordning (EF) nr. 510/2006, eventuelt kunne komme i betragtning til de pågældende fravigelser.

2.2. Kød og kødprodukter

Spørgsmål 4:

"Jeg driver en slagterforretning. Jeg har fået at vide, at min forretning skal godkendes og overholde alle EU-bestemmelser. Kan I rådgive mig om, hvilke krav jeg skal opfylde for at overholde denne lovgivning?"

SVAR:

Der er ingen definition af "slagterforretning" i hygiejneforordningerne. EU's hygiejnebestemmelser finder anvendelse, afhængigt af hvilke aktiviteter der rent faktisk udføres i virksomhederne.

Du skal for det første finde ud af, om du skal **godkendes eller blot registreres**. (Registrering betyder, at du skal sende oplysninger til den kompetente myndighed om din virksomhed/dine aktiviteter, men du kan straks påbegynde din aktivitet. Godkendelse betyder, at den kompetente myndighed efter en sådan anmodning skal besøge og godkende din virksomhed/dine aktiviteter, før du kan påbegynde driften). Virksomheder, der almindeligvis kaldes "slagterforretninger", og som kun leverer kød eller kødprodukter direkte til den endelige forbruger (ingen slagtning af dyr), betragtes som detailvirksomheder. De skal derfor kun registreres. EU-lovgivningen kræver ikke godkendelse af sådanne forretninger.

Medlemsstaterne kan dog kræve godkendelse på nationalt plan i overensstemmelse med deres nationale foranstaltninger. Du bør forhøre dig hos den kompetente myndighed, om der findes sådanne nationale foranstaltninger.

For det andet gælder der visse **EU-krav for slagterforretninger**.

Der gælder generelle hygiejnekrav, herunder HACCP-procedureerne. Det bør erindres, at især i små forretninger kan HACCP-procedureerne gennemføres fleksibelt. Der blev udarbejdet en særlig vejledning i samarbejde mellem alle medlemsstater og Kommissionen med henblik på at vejlede om fleksibiliteten i gennemførelsen af HACCP-baserede procedurer i fødevarer virksomheder i detailledet.

Vejledningen findes på følgende side på GD SANTE's websted og i Den Europæiske Unions Tidende på:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=OJ:C:2020:199:TOC> Desuden har fødevarer sektoren i nogle **medlemsstater udarbejdet nationale retningslinjer for god praksis**, som er blevet vurderet af de kompetente myndigheder. Disse retningslinjer anvendes på frivillig basis og kan være et godt og praktisk redskab til gennemførelse af hygiejnekravene i fødevarer virksomheder. Alle nationale retningslinjer for god praksis sendes til et register, der forvaltes af Kommissionen. Registret offentliggøres på GD SANTE's websted på følgende adresse:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>.

Endelig kan medlemsstaterne anvende fleksibilitetsbestemmelserne og indføre nationale foranstaltninger med henblik på at **tilpasse kravene vedrørende slagterforretningers opførelse, grundplan og udstyr**.

Spørgsmål 5:

"Jeg har en bedrift med svin og kvæg. Derudover vil jeg gerne kunne slagte dyr til min slagterforretning, der befinder sig på bedriften, producere kød og enkelte traditionelle kødprodukter og sælge disse produkter fra min forretning direkte til forbrugerne. Min bedrift har en meget lille kapacitet, og alle mine produkter vil kun blive sendt til min butik. Det er min opfattelse, at jeg kun skal overholde kravene til slagterforretninger. Er det rigtigt?"

SVAR:

Du skal overholde de krav, der gælder for slagterforretninger, jf. spørgsmål 4.

Det er dog kun primærproduktion og detailvirksomhed, der ikke skal godkendes efter hygiejneforordningerne. Slagtning af dyr er ikke primærproduktion og kan ikke betragtes som detailvirksomhed. **Slagteaktiviteter på bedriften** skal foregå i overensstemmelse med de relevante generelle EU-hygiejnebestemmelser og særlige EU-hygiejnebestemmelser for slagterier. Slagtefaciliteterne på bedriften skal godkendes af den kompetente myndighed.

Uanset om slagtefaciliteterne befinder sig på bedriften eller ej, skal de altid godkendes af den kompetente myndighed og overholde kravene til slagterier, hvis **slagteaktiviteterne udføres af den, der driver slagterforretningen**.

Medlemsstaterne kan dog anvende fleksibilitetsbestemmelserne og vedtage nationale foranstaltninger med henblik på at tilpasse kravene til disse virksomheders opførelse, grundplan og udstyr. Du bør forhøre dig hos den kompetente myndighed, om der findes sådanne nationale foranstaltninger.

Desuden kan du under visse omstændigheder få tilladelse til at bedøve og afbløde visse dyr på bedriften, jf. afsnit I, kapitel VIa, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

Spørgsmål 6:

"Jeg har et slagteri med begrænset kapacitet samt en hertil knyttet opskæringsvirksomhed. Jeg synes, at det er meget vanskeligt og uhensigtsmæssigt at kræve, at små virksomheder, der kun leverer kød lokalt, skal overholde strenge EU-regler."

SVAR:

I 2004 blev det aftalt med medlemsstaterne, at alle virksomheder (herunder små slagterier og opskæringsvirksomheder) må markedsføre fødevarer i Fællesskabet, forudsat at de er godkendt i overensstemmelse med hygiejneforordningerne.

Medlemsstaterne kan imidlertid anvende fleksibilitetsbestemmelserne i hygiejneforordningerne og om nødvendigt tilpasse kravene i bilagene til hygiejneforordningerne til denne form for virksomhed — f.eks. kravene vedrørende opførelse, grundplan og udstyr.

Det betyder, at der kan være foretaget en vis tilpasning af kravene i form af nationale foranstaltninger, som er meddelt af de kompetente myndigheder, og som vil gøre det muligt for dig fortsat at drive virksomhed.

Du bør forhøre dig hos den kompetente myndighed, om der findes sådanne bestemmelser.

2.3. Mælk og mejeriprodukter

Spørgsmål 7:

"Jeg har en lille bedrift (ti køer) og vil gerne sælge (rå) mælk på bedriften og til en forretning i den nærliggende by. Hvilke krav skal jeg opfylde?"

SVAR:

Malkning og opbevaring af mælk på bedriften betragtes som primærproduktion, og rå mælk betragtes som et primærprodukt. Det er derfor muligt at udelukke dem fra EU-kravet på visse betingelser.

Direkte levering af rå mælk kan udelukkes fra EU-kravene, hvis der er tale om:

- (uforarbejdet) rå mælk, der leveres af landbrugeren, eller
- rå mælk, der leveres direkte til den endelige forbruger eller den lokale detailforretning, og
- rå mælk, der leveres i små mængder.

Hvis der er tale om rå mælk, der leveres i små mængder direkte til den endelige forbruger eller den lokale detailforretning, som derefter leverer mælken direkte til den endelige forbruger, er de pågældende aktiviteter ikke omfattet af EU's generelle og specifikke hygiejnekrav. Der kræves ikke godkendelse. Der skal dog i medlemsstaterne være indført nationale foranstaltninger for disse aktiviteter. Hvis der ikke er indført nationale bestemmelser, eller hvis aktiviteterne ikke opfylder de nationale bestemmelser, finder EU's generelle og specifikke hygiejnekrav anvendelse.

Herudover skal rå mælk uden undtagelse komme fra kvæg, herunder bøfler, får og geder fra besætninger, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er officielt fri for kvægbrucellose, fåre- og gedebucellose og kvægtuberkulose.

Som landbruger bør du derfor finde ud af:

- om der i din medlemsstat er indført nationale foranstaltninger for direkte levering af rå mælk
- hvad der i din medlemsstat betragtes som en lille mængde, og om du har ret til at anvende denne mulighed
- hvilke bestemmelser der gælder i din medlemsstat.

Spørgsmål 8:

*"Jeg har en bedrift med køer og **producerer ost på bedriften**. Jeg vil gerne sælge min ost på bedriften eller til den lokale forretning. Hvilke EU-bestemmelser om fødevarerhygiejne skal jeg overholde?"*

SVAR:

Ost er i princippet resultatet af forarbejdningen af rå eller varmebehandlet mælk. Ost er derfor ikke et primærprodukt, heller ikke når den fremstilles på bedriften.

Derfor skal ostproduktion på bedriften i princippet opfylde EU's relevante generelle og specifikke krav vedrørende fødevarerhygiejne, og **der kræves godkendelse**.

Men hvis der er tale om ost, som fremstilles og udelukkende sælges på bedriften eller på et lokalt marked (f.eks. ugentlige markeder eller landbomarkeder) direkte til den endelige forbruger, betragtes de pågældende aktiviteter som detailvirksomhed. I så fald finder kun de generelle hygiejnekrav anvendelse, og der kræves ikke godkendelse.

Herudover kan medlemsstaterne anvende fleksibilitetsbestemmelserne og indføre nationale foranstaltninger med henblik på at **tilpasse kravene vedrørende de pågældende faciliteters opførelse, grundplan og udstyr**. Du bør forhøre dig hos den kompetente myndighed, om der findes sådanne nationale foranstaltninger.

Råmælksmejeriprodukter skal komme fra kvæg, herunder bøfler, får og geder fra besætninger, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er officielt fri for kvægbrucellose, fåre- og gedebucellose og kvægtuberkulose. Men da der er fravigelser for råmælksost med en modningsperiode på over to måneder, bør du kontakte de kompetente myndigheder i dit land.

2.4. Honning

Spørgsmål 9:

*"Jeg er biavler og sælger honning af egen produktion til den endelige forbruger. Fremover vil jeg gerne levere honning til en virksomhed, der **emballerer og leverer honning til forretninger i hele landet**. Er der forskel på de krav, jeg skal opfylde?"*

SVAR:

Biavl og produktion af honning betragtes som primærproduktion, og honning betragtes som et primærprodukt. Der kan derfor på visse betingelser gives dispensation fra hygiejneforordningerne.

Direkte levering af honning er ikke omfattet af hygiejneforordningerne, hvis der er tale om:

- honning, der leveres af producenten, eller
- honning, der leveres direkte til den endelige forbruger eller til den lokale detailforretning, der leverer direkte til den endelige forbruger, og
- honning, der leveres i små mængder.

Dette betyder, at hvis der er tale om honning, som fremstilles og udelukkende sælges på bedriften eller på et lokalt marked (f.eks. ugentlige markeder eller landbomarkeder) i små mængder direkte til den endelige forbruger, finder EU's generelle og specifikke hygiejnekrav ikke anvendelse, og der kræves ikke godkendelse. Der skal være indført nationale foranstaltninger i medlemsstaterne for disse aktiviteter. Hvis der ikke er indført nationale bestemmelser, og aktiviteterne ikke opfylder de nationale bestemmelser, finder EU's generelle hygiejnekrav anvendelse.

Du bør derfor finde ud af:

- om der i din medlemsstat er indført nationale foranstaltninger for direkte levering af honning
- hvad der i din medlemsstat betragtes som en lille mængde honning, og om du har ret til at anvende denne mulighed
- hvilke bestemmelser der gælder for dig.

Hvis du også ønsker at **levere honning til en virksomhed, der emballerer honning** (eventuelt efter blanding med anden honning) og derefter leverer den **til detailforretninger, er situationen** en anden. Da emballeringsvirksomheden ikke er en detailforretning, finder bestemmelserne om direkte levering af små mængder honning (se ovenfor) ikke anvendelse.

EU's generelle hygiejnekrav finder anvendelse på dine aktiviteter som leverandør af honning til en sådan virksomhed.

2.5. Frugt og grøntsager

Spørgsmål 10:

*"Jeg går gerne ture i skoven og samler **blåbær og svampe**. Dem vil jeg gerne sælge til forbrugerne på det lokale marked. Gælder der EU-hygiejnebestemmelser for dette?"*

SVAR:

Indsamling af bær og svampe i naturen og transport heraf til det lokale marked betragtes som primærproduktion, og blåbær og svampe betragtes som primærprodukter. Det er derfor muligt at udelukke dem fra EU-kravet på visse betingelser.

Direkte levering af blåbær og svampe såvel som af anden frugt og andre grøntsager er ikke omfattet af hygiejneforordningerne, hvis der er tale om:

- (uforarbejdede) blåbær og svampe, der leveres af den, der har indsamlet dem, eller
- blåbær og svampe, der leveres direkte til den endelige forbruger eller den lokale detailforretning, og
- blåbær og svampe, der leveres i små mængder.

Hvis der er tale om levering af primærprodukter fra producenten (i dette tilfælde den, der har indsamlet dem i naturen) i små mængder enten direkte til den endelige forbruger eller til den lokale detailforretning, som derefter leverer dem direkte til den endelige forbruger, er de pågældende aktiviteter ikke omfattet af EU's generelle hygiejnekrav. Der skal være indført nationale foranstaltninger i medlemsstaterne for disse aktiviteter. Hvis der ikke er indført nationale bestemmelser, og aktiviteterne ikke opfylder de nationale bestemmelser, finder EU's generelle hygiejnekrav anvendelse.

Du bør derfor finde ud af:

- om der i din medlemsstat er indført nationale foranstaltninger for direkte levering af disse produkter
- hvad der i din medlemsstat betragtes som en lille mængde, og om du har ret til at anvende denne mulighed
- hvilke bestemmelser der gælder for dig.

Du bør være særlig opmærksom på, at der i nogle medlemsstater, ud over hygiejnebestemmelserne, kan være fastlagt bestemmelser om kvaliteten af disse produkter, ligesom der kan være krav om uddannelse for dem, der indsamler sådanne produkter og bringer dem i omsætning.

Spørgsmål 11:

*"Jeg er en lille landbruger, der **producerer saft og marmelade af frugt, jeg selv høster**. Det vil jeg gerne sælge til forretningerne i min region. Må jeg det?"*

SVAR:

Hvis en bedrift bruger hele eller en del af sin høst (f.eks. æbler eller blommer) til at producere frugtsaft eller marmelade i egne lokaler med henblik på salg, overskrider bedriften grænsen for, hvad der kan betegnes som primærproduktion. Produktion af frugtsaft og marmelade må betragtes som en aktivitet, der finder sted efter primærproduktionen, og som derfor er omfattet af EU's relevante generelle hygiejnekrav.

Medlemsstaterne kan dog anvende fleksibilitetsbestemmelserne og indføre nationale foranstaltninger med henblik på at tilpasse kravene vedrørende de pågældende faciliteters opførelse, grundplan og udstyr. Du bør forhøre dig hos den kompetente myndighed, om der findes sådanne nationale foranstaltninger.