



Brussel, 2018

**Leidraad voor de toepassing van een aantal bepalingen van
Verordening (EG) nr. 852/2004
inzake levensmiddelenhygiëne**

Dit document dient uitsluitend ter informatie. Het is niet door de Europese Commissie vastgesteld of goedgekeurd.

De Europese Commissie staat niet in voor de juistheid van de verstrekte informatie en kan niet aansprakelijk gesteld worden voor het gebruik dat er eventueel van wordt gemaakt. De lezer wordt dan ook geadviseerd uiterst omzichtig met deze gegevens om te gaan.

DOEL VAN DIT DOCUMENT

Dit document is voornamelijk bedoeld voor levensmiddelenbedrijven en de bevoegde autoriteiten. Het is een leidraad voor de toepassing van de nieuwe levensmiddelenhygiënevoorschriften en aanverwante onderwerpen.

NOTA

Deze leidraad zal voortdurend worden aangepast in het licht van de door de lidstaten, de bevoegde autoriteiten, levensmiddelenbedrijven en het Voedsel- en Veterinair Bureau van de Commissie opgedane ervaringen en op basis van nieuwe informatie.

1. INLEIDING

Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne¹ (“de verordening”) werd op 29 april 2004 goedgekeurd. De verordening bevat de algemene hygiënevoorschriften die levensmiddelenbedrijven in alle stadia van de voedselketen moeten naleven. Na de goedkeuring van de verordening is de Commissie gevraagd een aantal punten daarvan toe te lichten. Dit document beoogt hieraan tegemoet te komen.

Het directoraat-generaal Gezondheid en consumenten van de Commissie heeft een reeks vergaderingen met deskundigen uit de lidstaten gehouden om een aantal kwesties in verband met de uitvoering van de nieuwe verordening te bespreken en tot een consensus te komen.

Met het oog op meer transparantie heeft de Commissie ook met de belanghebbenden overlegd om de verschillende sociaaleconomische belangengroepen in staat te stellen hun mening te geven. Daartoe heeft de Commissie een vergadering met vertegenwoordigers van producenten, het bedrijfsleven, de handel en consumenten belegd om kwesties in verband met de uitvoering van de verordening te bespreken.

Het werd nuttig geacht deze vergaderingen en discussies voort te zetten in het licht van de ervaring die met de volledige toepassing van de verordening (vanaf 1 januari 2006) is opgedaan.

Kwesties in verband met de niet-overeenstemming van nationale wetgeving met de verordening vallen echter buiten deze discussies en zullen volgens de vaste procedures van de Commissie worden behandeld.

Doel van dit document is alle spelers in de voedselketen te helpen om de verordening beter te begrijpen en op correcte en uniforme wijze toe te passen. Het heeft echter geen formele rechtskracht en bij geschillen ligt de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de rechtsinterpretatie bij het Hof van Justitie.

Om de verschillende aspecten van Verordening (EG) nr. 852/2004 goed te begrijpen, is ook de nodige kennis vereist van andere onderdelen van de Gemeenschapswetgeving, met name de beginselen en definities van:

- Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden² (ook “de algemene levensmiddelenwetgeving” genoemd);

¹ PB L 226 van 25.06.2004, blz. 3.

² PB L 31 van 01.02.2002, blz. 1.

- Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn³;
- Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen⁴; en
- Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor bepaalde producten die onder Verordening (EG) nr. 853/2004 vallen en voor de organisatie van officiële controles overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 854/2002 en (EG) nr. 882/2004, tot afwijking van Verordening (EG) nr. 852/2004 en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004⁵.

Voor Verordening (EG) nr. 178/2002 is een afzonderlijke leidraad opgesteld.

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

³ PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁴ PB L 338 van 22.12.2005, blz. 1.

⁵ PB L 338 van 22.12.2005, blz. 27.

2. VERPLICHTINGEN VAN EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELEN-BEDRIJVEN

Levensmiddelenbedrijven moeten de verordening toepassen. Zij moeten ervoor zorgen dat alle voorschriften met het oog op de voedselveiligheid naar behoren worden nageleefd.

Levensmiddelenbedrijven die levensmiddelen van dierlijke oorsprong hanteren, moeten naast Verordening (EG) nr. 852/2004 ook de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 toepassen.

3. TOEPASSINGSGEBIED

3.1. Primaire productie

De verordening betreft de primaire productie.

De primaire productie wordt in artikel 3, punt 17, van Verordening (EG) nr. 178/2002 als volgt gedefinieerd:

"primaire productie": de productie, het fokken en het telen van primaire producten tot en met het oogsten, het melken en de productie van landbouwhuisdieren, voorafgaande aan het slachten. Dit begrip omvat tevens de jacht, de visvangst en de oogst van wilde producten.

De voorschriften met betrekking tot de primaire productie zijn vastgesteld in bijlage I, deel A, onder I, punt 1, van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Bijlage I, deel A, onder I, punt 1, van Verordening (EG) nr. 852/2004 betreft ook de volgende handelingen die met de primaire productie verband houden:

- het vervoer, de opslag en het hanteren van primaire producten op de productieplaats, mits dit de aard van die producten niet wezenlijk verandert;
- het vervoer van levende dieren, indien dit noodzakelijk is om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken; en
- in het geval van producten van plantaardige oorsprong en visserijproducten: vervoershandelingen met het doel om primaire producten waarvan de aard niet wezenlijk is veranderd, van de plaats van productie aan een inrichting te leveren.

In deze leidraad worden onder "primaire productie" dus zowel primaire producten als bovengenoemde, daarmee verband houdende handelingen begrepen.

De term "primaire productie" omvat activiteiten op bedrijfs- of soortgelijk niveau, waaronder:

- de productie en het telen van plantaardige producten zoals graan, fruit, groente en kruiden, het vervoer, de opslag en de hantering van deze producten (zonder de aard ervan wezenlijk te veranderen) op het bedrijf, en het verdere vervoer van deze producten naar een inrichting;
- de productie en het fokken van voedselproducerende dieren op het bedrijf en activiteiten die daarmee verband houden, het vervoer van vleesproducerende dieren naar een markt of een slachthuis, en het vervoer van dieren tussen bedrijven;
- de productie en het telen van slakken op het bedrijf en het eventuele vervoer van deze slakken naar een verwerkingsinrichting of een markt;
- het melken en de opslag van de melk op het bedrijf;
- de productie en het verzamelen van eieren op het bedrijf van de producent, maar niet het verpakken van de eieren;
- de visvangst en het hanteren van visserijproducten (zonder de aard ervan wezenlijk te veranderen) aan boord van schepen (met uitzondering van vries- en fabrieksvaartuigen) en het vervoer van deze producten naar de eerste inrichting aan wal (waaronder veilingen). Dit omvat ook de vangst, de hantering en het vervoer van zoetwatervis (rivieren en meren);
- de productie, kweek en vangst van vis in aquacultuurbedrijven en het vervoer van deze vis naar een inrichting;
- de productie, de kweek, het uitzetten en de vangst van levende tweekleppige weekdieren en het vervoer daarvan naar een verzendingscentrum, zuiveringscentrum of verwerkingsinrichting;
- het plukken van paddenstoelen, bessen enz. en het verzamelen van slakken in het wild en het vervoer daarvan naar een inrichting.

Opmerkingen over de primaire productie:

- **de algemene voorschriften betreffende de primaire productie** zijn vastgesteld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 852/2004. Voor bepaalde levensmiddelen (bv. rauwe melk en levende tweekleppige weekdieren) zijn **nadere bepalingen** vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 853/2004 (zie punt 3.7 van de leidraad voor de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 inzake hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong);
- **visserijproducten waarvan de aard niet wezenlijk is veranderd**: zie punt 3.7 van de leidraad;

- **eierpakstations**: volgens de definities en voorschriften van de nieuwe levensmiddelenhygiënevoorschriften vallen eierpakstations niet onder primaire productie (zelfs indien zij zich op het productiebedrijf bevinden);
- **centrale melkdepots**: wanneer rauwe melk eenmaal bij het bedrijf is opgehaald, heeft deze het primaire-productieniveau verlaten. Centrale melkdepots waar rauwe melk wordt opgeslagen nadat deze bij een bedrijf is opgehaald en van waaruit deze naar een melkverwerkingsinrichting wordt verzonden, vallen niet onder primaire productie;
- **honing en andere levensmiddelen van de bijenteelt**: alle bijenteeltactiviteiten worden als primaire productie beschouwd. Dit omvat de bijenteelt (zelfs indien de bijenkorven zich op enige afstand van het bedrijf van de imker bevinden), het verzamelen en slingeren van de honing en het aanbrenge van een onmiddellijke verpakking en/of een verpakking op het bedrijf van de imker. Andere werkzaamheden buiten het bedrijf van de imker (bv. het slingeren en/of aanbrenge van een onmiddellijke verpakking en/of een verpakking van honing) worden niet als primaire productie beschouwd, met inbegrip van de werkzaamheden die voor de imkers door collectieve inrichtingen (zoals bijvoorbeeld coöperaties) worden verricht;
- **vries- en fabrieksvaartuigen**: de hantering, de opslag en het vervoer van visserijproducten aan boord van vries- en fabrieksvaartuigen vallen niet onder de term “primaire productie”.
- **productie van kiemgroenten**:

naast deze leidraad heeft de Commissie een reeks wettelijke maatregelen vastgesteld betreffende de erkenning van inrichtingen die kiemgroenten produceren, betreffende traceerbaarheid, voorwaarden voor de invoer en microbiologische criteria.

I. Leidraad voor de productie van kiemgroenten:

- overeenkomstig bijlage I, deel A, onder II, punt 2, en onder II, punt 5, onder e), moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven kiemzaden opslaan in adequate omstandigheden die erop gericht zijn bederf te voorkomen en verontreiniging tegen te gaan. In alle stadia van de productie en distributie moeten kiemgroenten worden beschermd tegen elke vorm van verontreiniging waardoor de levensmiddelen ongeschikt kunnen worden voor menselijke consumptie. Adequate maatregelen moeten worden getroffen om schadelijke organismen te bestrijden en te voorkomen dat huisdieren op plaatsen kunnen komen waar levensmiddelen worden bewerkt, gehanteerd of opgeslagen;

- overeenkomstig bijlage I, deel A, onder II, punt 5, onder c), en de aanbevelingen van de EFSA moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven onmiddellijk voor de ontkieming de kiemzaden met drinkwater wassen. Het voor het wassen van de kiemzaden gebruikte water mag niet opnieuw bij de productie van kiemgroenten worden gebruikt;

- overeenkomstig bijlage I, deel A, onder II, punt 5, onder c), moet het gebruik van drinkwater als noodzakelijk worden geacht als primaire bron van

irrigatiewater voor de productie van kiemgroenten om verontreiniging te voorkomen;

- overeenkomstig de aanbevelingen van de EFSA moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven erop toezien dat kiemzaden koel worden bewaard vanaf het einde van de productie tot het in de handel brengen, met inbegrip van het vervoer.

II. Persoonlijke hygiëne

- overeenkomstig bijlage I, deel A, onder II, punt 5, onder d), moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven erop toezien dat personeel dat kiemgroenten hanteert in goede gezondheid verkeert en onderricht wordt in gezondheidsrisico's. Met name moet personeel dat kiemgroenten produceert of oogst, een zeer goede persoonlijke hygiëne in acht nemen en geschikte, schone en, waar nodig, beschermende kleding dragen. Personen die lijden aan of drager zijn van een ziekte die via levensmiddelen kan worden overgedragen, of die bijvoorbeeld geïnfecteerde wonden, huidinfecties, huidandoeningen of diarree hebben, mogen geen kiemzaden en kiemgroenten hanteren of, in welke hoedanigheid ook, ruimten betreden waar levensmiddelen worden gehanteerd, indien er kans bestaat op rechtstreekse of indirecte verontreiniging. Wanneer dergelijke personen in een levensmiddelenbedrijf waar kiemgroenten worden geproduceerd werken, dienen zij hun ziekte of de symptomen en indien mogelijk de oorzaken ervan onmiddellijk kenbaar te maken aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.

III. Vervoer:

- overeenkomstig bijlage I, deel A, onder II, punt 5, onder a) en b), moeten vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen, schoon zijn en goed worden onderhouden om de levensmiddelen tegen verontreiniging te beschermen en moeten zij, indien nodig, zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij goed kunnen worden schoongemaakt en/of ontsmet. Ruimten in voertuigen en/of containers mogen niet voor het vervoer van andere goederen dan levensmiddelen worden gebruikt indien zulks tot verontreiniging kan leiden.

3.2. Basisproducten

Basisproducten worden in artikel 2, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 852/2004 als volgt gedefinieerd:

"basisproducten": producten van de primaire productie, met inbegrip van producten van de grond, de veehouderij, de jacht en de visserij.

Basisproducten omvatten onder andere:

- producten van plantaardige oorsprong, bv. graan, fruit, groente, kruiden en paddenstoelen, gekiemde zaden;
- producten van dierlijke oorsprong, bv. eieren, rauwe melk, honing, visserijproducten en levende tweekleppige weekdieren;
- in het wild verzamelde producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, bv. paddenstoelen, bessen, slakken enz.

Opmerkingen over basisproducten:

- **vers vlees** is geen basisproduct aangezien het na het slachten wordt verkregen;
- **visserijproducten** blijven basisproducten, ook nadat ze zijn geslacht, uitgebloed, gekopt, gestript, van vinnen zijn ontdaan, zijn gekoeld en in bakken zijn gelegd om op het primaire-productieniveau te worden vervoerd. Producten die het resultaat zijn van verdere hantering van visserijproducten (bv. fileren, vacuümverpakken enz.) zijn geen basisproducten.

3.3. "Kleine hoeveelheden" basisproducten als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c), van de verordening

De verordening is niet van toepassing op kleine hoeveelheden basisproducten die rechtstreeks door de producent worden geleverd aan de eindverbruiker of de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert.

In het algemeen moet het begrip "kleine hoeveelheden" ruim genoeg worden uitgelegd om het onder andere mogelijk te maken dat:

- landbouwers basisproducten (groente, fruit, eieren, rauwe melk⁶ enz.) rechtstreeks verkopen aan de eindverbruiker, bv. op het landbouwbedrijf of op plaatselijke markten, of aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker of plaatselijke restaurants levert;
- particulieren die producten zoals paddenstoelen en bessen in het wild plukken, deze rechtstreeks verkopen aan de eindverbruiker, aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert, of aan plaatselijke restaurants.

Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 852/2004 is het aan de lidstaten om het begrip "kleine hoeveelheden" rekening houdend met de plaatselijke situatie nauwkeuriger te omschrijven en de nodige nationale regels vast te stellen die de voedselveiligheid garanderen (op risico gebaseerde aanpak).

In het algemeen moeten de nationale regels voor kleine hoeveelheden als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c), het mogelijk maken dat de huidige praktijk blijft bestaan, mits de doelstellingen van de verordening worden verwezenlijkt.

3.4. Grensoverschrijdende handel in kleine hoeveelheden basisproducten

Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van de verordening moeten de lidstaten nationale regels vaststellen voor de levering van kleine hoeveelheden basisproducten door de producent aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel.

Soms kan dit soort levering grensoverschrijdend zijn, met name als het bedrijf van de producent dicht bij de grens met een andere lidstaat gelegen is.

De nationale regels die overeenkomstig artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 852/2004 worden vastgesteld, moeten in overeenstemming zijn met de algemene regels van het Verdrag, en met name met de artikelen 28, 29 en 30.

⁶ Overeenkomstig artikel 10, lid 8, van Verordening (EG) nr. 853/2004 mogen de lidstaten nationale voorschriften vaststellen die het in de handel brengen van rauwe melk of rauwe room, bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, verbieden of beperken.

3.5. Verwerking van basisproducten op het bedrijf

Basisproducten kunnen op het bedrijf worden verwerkt, bv. melk tot kaas, fruit tot sap. Dit soort handelingen valt niet onder het begrip "primaire productie" en is dus onderworpen aan de levensmiddelenhygiënevoorschriften van bijlage II bij de verordening en, wat levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft, ook aan de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004.

Voorbeelden:

- bereiding van vruchtensap op het bedrijf

Indien (een deel van) de oogst (bv. appels) wordt gebruikt om op het bedrijf vruchtensap te produceren, valt dit bedrijf niet meer onder de primaire productie. De productie van vruchtensap wordt beschouwd als een activiteit die na de primaire productie komt, en is dus onderworpen aan de desbetreffende voorschriften van Verordening (EG) nr. 852/2004;

- kaasproductie op het bedrijf

Kaas is het resultaat van de verwerking van rauwe of warmtebehandelde melk. Kaas is dus geen basisproduct, ook al wordt deze op het bedrijf zelf gemaakt. Kaasproductie op het bedrijf moet dus voldoen aan de desbetreffende levensmiddelenhygiënevoorschriften van de Verordeningen (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004.

Opmerkingen:

1) in het algemeen is Verordening (EG) nr. 853/2004 niet van toepassing op de detailhandel (d.w.z. de hantering en/of verwerking van levensmiddelen en de opslag daarvan op de plaats van verkoop of levering aan de eindverbruiker). Dit betekent dat kaas die uitsluitend op het bedrijf wordt vervaardigd en uitsluitend op het bedrijf of op een plaatselijke markt (bv. weekmarkt, boerenmarkt enz.) wordt verkocht aan de eindverbruiker, alleen moet voldoen aan de desbetreffende voorschriften van Verordening (EG) nr. 852/2004, en met name bijlage II, en niet aan de voorschriften van 853/2004, op de voorschriften voor rauwe melk na. In voorkomend geval moet ook worden voldaan aan de nationale maatregelen die de lidstaten overeenkomstig artikel 1, lid 5, onder c), van Verordening (EG) nr. 853/2004 vaststellen;

2) om verwerking op het bedrijf mogelijk te maken of om traditionele productiemethoden in stand te houden die niet aan de voorschriften van de verordeningen voldoen, mogen de lidstaten volgens de daartoe vastgestelde procedure van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 852/2004 en artikel 10 van Verordening (EG) nr. 853/2004 nationale maatregelen treffen om de desbetreffende infrastructuurvoorschriften aan te passen.

3.6. Eieren en primaire productie

Gezien de definitie van primaire productie in artikel 3, punt 17, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en bijlage I, deel A, onder I, punt 1, bij Verordening (EG) nr. 852/2004, omvat de primaire productie de hantering van eieren, d.w.z. het verzamelen en het vervoer tussen gebouwen, alsook de opslag van eieren op de plaats van productie, mits de aard van de eieren daarbij niet wezenlijk wordt veranderd. Het verpakken van eieren, op de plaats van productie of in een afzonderlijke verpakkingsinrichting, valt niet onder de primaire productie. Deze

activiteit moet dus voldoen aan de desbetreffende voorschriften van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004, bijlage III, sectie X, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en artikel 116 van en bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1234/2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten.

3.7. Op het primaire-productieniveau mogen basisproducten vervoerd, opgeslagen en gehanteerd worden, mits de aard van de producten daarbij niet wezenlijk wordt veranderd [zie bijlage I, deel A, onder I, punt 1, onder a), van de verordening].

Op het primaire-productieniveau worden basisproducten vaak behandeld met het oog op de verbetering van de wijze waarop de producten worden aangeboden, bv.:

- de producten worden zonder verdere behandeling verpakt;
- groente wordt gewassen en van bladeren ontdaan, fruit wordt gesorteerd, enz.;
- granen worden gedroogd;
- vis wordt geslacht, uitgebloed, gestript, van de vinnen ontdaan, gekoeld en van een onmiddellijke verpakking voorzien;
- honing wordt geslingerd om de honingraten te verwijderen.

Dergelijke handelingen moeten worden beschouwd als routinehandelingen op het primaire-productieniveau en hoeven dus niet te voldoen aan extra voedselveiligheidsvoorschriften bovenop die voor de primaire productie.

Anderzijds kunnen sommige handelingen op het bedrijf de aard van de producten veranderen en/of nieuwe voedselrisico's met zich brengen, bv. aardappelen schillen, wortelen in plakjes snijden, sla in zakken doen waarbij verpakkingsgassen worden gebruikt of gassen verwijderd. Deze handelingen kunnen niet worden beschouwd als normale routinehandelingen op het primaire-productieniveau, noch als handelingen die met de primaire productie verband houden.

3.8. Incidenteel hanteren, bereiden, opslaan en serveren van levensmiddelen door particulieren

Handelingen zoals het incidenteel hanteren, bereiden, opslaan en serveren van levensmiddelen door particulieren bij gelegenheden zoals kerk-, school- of dorpsbazaars vallen buiten het toepassingsgebied van de verordening. Dit wordt verduidelijkt in overweging 9 van Verordening (EG) nr. 852/2004. Volgens de tweede zin zijn:

"communautaire voorschriften alleen van toepassing op ondernemingen, hetgeen een bepaalde continuïteit van de activiteiten en een bepaalde organisatiegraad veronderstelt".

De term "onderneming" maakt deel uit van de definitie van "levensmiddelenbedrijf" (overeenkomstig artikel 3, lid 2, van de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002) is een "levensmiddelenbedrijf" namelijk een "onderneming"). Personen die slechts af en toe en op kleine schaal levensmiddelen hanteren, bereiden, opslaan of serveren (bv. kerk-, school- of dorpsbaasar, liefdadige organisaties die op incidentele basis eten laten bereiden door vrijwilligers) worden

niet als “onderneming” beschouwd en hoeven dus niet aan de vereisten van de levensmiddelenwetgeving van de Unie te voldoen.

3.9. Levensmiddelenbedrijven en verkoop op internet

Sommige bedrijven bieden hun producten te koop aan op internet. Hoewel dit soort verkoop niet uitdrukkelijk in de verordening wordt vermeld, vallen dergelijke bedrijven onder de definitie van levensmiddelenbedrijf en moeten zij dus de desbetreffende voorschriften van de levensmiddelenwetgeving naleven.

4. DE TERMEN "INDIEN NODIG", "WAAR PASSEND", "ADEQUAAT" EN "VOLDOENDE"

Waar in de bijlagen bij de verordening de termen "indien nodig", "waar passend", "adequaat" of "voldoende" worden gebruikt, is het in eerste instantie aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf om te beslissen of een vereiste nodig, passend, adequaat of voldoende is om de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 te verwezenlijken.

Om vast te stellen of een vereiste nodig, passend, adequaat of voldoende is om de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 te verwezenlijken, moet rekening worden gehouden met de aard en het voorgenomen gebruik van het levensmiddel.

De exploitant kan zijn keuze rechtvaardigen met de op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures of de operationele procedures van zijn bedrijf. Ook de in artikel 7 van de verordening genoemde gidsen voor goede praktijken kunnen een nuttige leidraad zijn en aangeven wat de beste werkwijze is wanneer de bewoordingen "indien nodig", "waar passend", "adequaat" of "voldoende" worden gebruikt.

5. FLEXIBILITEIT

5.1. Algemene context

De verordening stelt beginselen vast die alle levensmiddelenbedrijven moeten toepassen. Om oplossingen voor specifieke situaties te bieden zonder de voedselveiligheid in het gedrang te brengen, voorziet de verordening in flexibiliteit. Daartoe mogen de lidstaten nationale maatregelen vaststellen die de voorschriften van een aantal bijlagen van de verordening aanpassen. Deze nationale maatregelen:

- zijn bedoeld om het voortgezette gebruik van traditionele methoden in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen mogelijk te maken; of
- zijn bedoeld om door middel van aanpassingen tegemoet te komen aan de behoeften van levensmiddelenbedrijven die gelegen zijn in een gebied met bijzondere geografische beperkingen;
- zijn in andere omstandigheden uitsluitend van toepassing op de bouw, de indeling en de uitrusting van inrichtingen.

Lidstaten die dergelijke nationale maatregelen willen treffen, stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis (zie artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 852/2004). De Commissie en de andere lidstaten mogen opmerkingen maken.

Indien deze opmerkingen tot onenigheid leiden, wordt de zaak aan het Permanent Comité voorgelegd en kan een beslissing worden genomen.

5.2. Traditionele productiemethoden

Levensmiddelen mogen in de lidstaten worden vervaardigd volgens al lang bestaande tradities waarvan aangetoond is dat ze veilig zijn, ook al voldoen ze niet steeds volledig aan de technische voorschriften van de verordening. In de verordening wordt erkend dat deze traditionele productiemethoden, die een teken zijn van de culturele diversiteit van Europa, bewaard moeten blijven; daarom wordt levensmiddelenbedrijven de nodige flexibiliteit geboden.

Het is niet de bedoeling om in dit document een inventaris op te maken van de traditionele productiemethoden in de lidstaten. Het is aan de bevoegde autoriteiten om de nodige initiatieven te nemen of om aan eventuele verzoeken van levensmiddelenbedrijven om flexibiliteit tegemoet te komen.

5.3. HACCP en flexibiliteit

De HACCP-methode is van nature flexibel, aangezien deze steunt op een beperkte reeks beginselen en procedures met het oog op de voedselveiligheid, zonder dat levensmiddelenbedrijven aan voorschriften hoeven te voldoen of procedures hoeven toe te passen die geen betrekking hebben op of niet aangepast zijn aan de specifieke context van hun activiteit.

Door de levensmiddelensector zelf opgestelde gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne en de toepassing van de HACCP-beginselen, hetzij op nationaal, hetzij op Unieniveau, kunnen levensmiddelenbedrijven helpen om HACCP-procedures toe te passen die nauwkeurig zijn afgestemd op de kenmerken van hun productie.

De Commissie heeft leidraden uitgebracht waarin de voornaamste mogelijkheden voor een flexibele toepassing van op HACCP gebaseerde procedures worden toegelicht.

6. REGISTRATIE EN ERKENNING VAN INRICHTINGEN

6.1. Wat houdt de registratie van inrichtingen in de praktijk in?

Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 852/2004 moet iedere inrichting van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf bij de bevoegde autoriteit worden geregistreerd.

Doel van deze registratie is dat de bevoegde autoriteiten in de lidstaten weten waar inrichtingen zich bevinden en welke activiteiten ze verrichten, zodat de bevoegde nationale autoriteit desgewenst de nodige officiële controles kan uitvoeren volgens de algemene beginselen van artikel 31 van Verordening (EG) nr. 852/2004, dat bepaalt dat de bevoegde autoriteiten in de lidstaten vaststellen volgens welke procedure exploitanten van diervoeder- of levensmiddelenbedrijven een registratieaanvraag moeten indienen.

De registratie moet een eenvoudige procedure zijn waarbij de bevoegde autoriteit in kennis wordt gesteld van het adres en de activiteit van het bedrijf. Indien deze informatie reeds beschikbaar is uit andere bronnen, bv. registratie voor milieu-,

veterinaire of andere administratieve doeleinden, kan deze ook voor levensmiddelenhygiënedoeleinden worden gebruikt.

Sommige bedrijven zijn gespecialiseerd in de handel in levensmiddelen (tussenpersonen). Hoewel zij het vervoer van levensmiddelen tussen leveranciers of de levering aan detailhandelaren kunnen regelen, betekent dit niet noodzakelijk dat zij levensmiddelen hanteren of op hun bedrijf (dat ook een kantoor kan zijn) opslaan. Indien dergelijke bedrijven onder de definitie van "levensmiddelenbedrijf" of "exploitant van een levensmiddelenbedrijf" vallen, moeten ook zij zich laten registreren.

6.2. Erkenning van inrichtingen

Overeenkomstig de wetgeving van de Unie moeten bepaalde inrichtingen waar levensmiddelen van dierlijke oorsprong worden gehanteerd, worden erkend alvorens zij hun producten in de handel mogen brengen. Voor nadere informatie, zie punt 4 van de leidraad voor de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 inzake hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

6.3. Erkenning van inrichtingen overeenkomstig de nationale wetgeving

De verordening biedt de lidstaten de mogelijkheid erkenning te vereisen voor levensmiddelenbedrijven die overeenkomstig de wetgeving van de Unie (waaronder Verordening (EG) nr. 853/2004) niet hoeven te worden erkend.

Indien de lidstaten deze procedure toepassen, legt de wetgeving van de Unie geen identificatiemerk of beperkingen op het in de handel brengen op voor levensmiddelen afkomstig van bedrijven die volgens de nationale procedure erkend zijn.

7. GIDSEN VOOR GOEDE PRAKTIJKEN INZAKE HYGIËNE EN DE TOEPASSING VAN DE HACCP-BEGINSELEN

De artikelen 7, 8 en 9 van de verordening voorzien in de opstelling van gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne en de toepassing van de HACCP-beginselen.

Hoewel het om vrijwillige instrumenten gaat, kan de levensmiddelensector (**op het primaire-productieniveau en na de primaire productie**) daarin uitvoeriger omschrijven hoe exploitanten van levensmiddelenbedrijven kunnen voldoen aan de wettelijke vereisten die in de verordening in algemenere bewoordingen worden omschreven.

De nieuwe levensmiddelenhygiënevoorschriften bevatten een aantal vereisten die:

- exploitanten van levensmiddelenbedrijven de nodige ruimte voor interpretatie laten. Daartoe worden in de verordening de termen "indien nodig", "waar passend", "adequaat" of "voldoende" e.d. gebruikt (bv. "*Er moet een voldoende aantal wasbakken aanwezig zijn*" of "*Het schoonmaken en ontsmetten van de uitrusting moeten zo frequent plaatsvinden dat elk gevaar van verontreiniging wordt vermeden*"); of

- geformuleerd zijn als een te verwezenlijken doelstelling, maar waarbij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf beslist hoe hij deze doelstelling kan bereiken (bv. met betrekking tot de warmtebehandeling in hermetisch gesloten recipiënten moet "*Elk warmtebehandelingsproces besmetting van het product tijdens het proces [...] voorkomen*").

Gidsen voor goede praktijken zijn een nuttig hulpmiddel om exploitanten van levensmiddelenbedrijven te helpen:

- beoordelen of een bepaalde eis nodig, passend, adequaat of voldoende is, bv. hoeveel wasbakken voldoende zijn; en
- vaststellen hoe zij de in de verordening omschreven doelstellingen kunnen verwezenlijken, bv. hoe vaak de uitrusting moet worden schoongemaakt en ontsmet.

Het is ook nuttig om in de gidsen procedures voor een goede toepassing van de verordening op te nemen, bv.:

- procedures ter voorkoming van risico's op het primaire-productieniveau;
- een procedure voor het schoonmaken en ontsmetten van levensmiddelenbedrijven;
- een procedure voor ongediertebestrijding; en
- een procedure om te voldoen aan de eis om op HACCP gebaseerde procedures te ontwikkelen.

8. DOCUMENTATIE

8.1. Overeenkomstig de verordening moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven volgens op HACCP gebaseerde procedures documentatie opstellen **naargelang van de aard en de grootte van het bedrijf**.

8.2. **Hoewel dit niet bij de verordening wordt opgelegd**, kan het een goede praktijk zijn dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven ook andere documentatie opstellen die de doelstellingen van de verordening kan helpen verwezenlijken. Bij de opstelling van dergelijke documentatie kunnen exploitanten van levensmiddelenbedrijven rekening houden met het volgende:

documentatie over structurele voorschriften

Documentatie over structurele voorschriften kan een aantal algemene voorschriften van de verordening toelichten, bv.:

- bijlage II, hoofdstuk II, punt 1, onder a) en b), waar wordt bepaald dat voor muren en vloeren "ondoordringbaar, niet-absorberend, afwasbaar en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen", en onder f), waar wordt bepaald dat voor oppervlakken in het algemeen "glad, afwasbaar, corrosiebestendig en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de

exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen";

- bijlage II, hoofdstuk III, punt 2, onder b), waar wordt bepaald dat voor oppervlakken die in aanraking komen met levensmiddelen "glad, afwasbaar, corrosiebestendig en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen".

documentatie over operationele voorschriften

Documentatie over operationele voorschriften kan het volgende betreffen:

- bijlage II, hoofdstuk IX, punt 4: "Adequate maatregelen moeten worden getroffen om schadelijke organismen te bestrijden".
- de noodzaak om keuzes met betrekking tot de termen "indien nodig", "waar passend", "adequaat" of "voldoende" te rechtvaardigen;
- de op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en registers.

8.3. Deze documentatie vormt een geheel van operationele procedures die van groot belang zijn voor de voedselveiligheid.

Deze documentatie kan op verschillende wijze worden opgesteld:

- gidsen voor goede praktijken kunnen alle nodige documentatie of een deel daarvan bevatten;
- levensmiddelenbedrijven kunnen aan hun situatie aangepaste ad-hocdocumentatie opstellen;
- volgens op HACCP gebaseerde procedures (rekening houdend met de nodige flexibiliteit voor levensmiddelenbedrijven, en met name kleine bedrijven).

De documentatie kan bestaan uit de resultaten van laboratoriumtests, verslagen over de bestrijding van schadelijke organismen, temperatuurmetingen, citaten uit vakliteratuur, door de leverancier van de bouwmaterialen verstrekte documentatie enz.

9. TECHNISCHE KWESTIES (BIJLAGEN)

9.1. Warmtebehandeling (bijlage II, hoofdstuk XI)

Wat betreft de warmtebehandeling van levensmiddelen die in hermetisch gesloten recipiënten in de handel worden gebracht, vereist de verordening dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven een warmtebehandelingsproces toepassen dat aan een internationaal erkende norm voldoet. Dergelijke normen zijn bijvoorbeeld overeenkomstig de Codex Alimentarius ontwikkeld, bv.:

- Code of Hygienic practice for Milk and milk products (CAC/RCP 57-2004);
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993));

- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid foods (CAC/RCP 40-1993);
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Opleiding (bijlage II, hoofdstuk XII)

Opleiding is een belangrijk instrument voor een effectieve toepassing van goede praktijken inzake hygiëne.

De opleiding als bedoeld in bijlage II, hoofdstuk XII bij de verordening moet aangepast zijn aan de taken van het personeel van het levensmiddelenbedrijf en aan de te verrichten werkzaamheden.

Er zijn verschillende soorten opleiding, bv. bedrijfsinterne opleiding, opleidingscursussen, voorlichtingscampagnes van beroepsorganisaties of van de bevoegde autoriteiten, gidsen voor goede praktijken, enz.

Wat HACCP-opleiding voor personeel van kleine bedrijven betreft, moet ermee rekening worden gehouden dat de opleiding in verhouding moet staan tot de grootte en de aard van het bedrijf, en verband moet houden met de wijze waarop HACCP-procedures in levensmiddelenbedrijven worden toegepast. Indien gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne en de toepassing van de HACCP-beginselen worden gebruikt, moet de opleiding het personeel met de inhoud van deze gidsen vertrouwd maken. Indien voedselveiligheid in bepaalde levensmiddelenbedrijven kan worden verwezenlijkt door de toepassing van basiseisen, moet de opleiding daaraan worden aangepast.

9.3. Vervoer (bijlage II, hoofdstuk IV)

Er moeten adequate vervoerssystemen beschikbaar zijn om te garanderen dat levensmiddelen bij levering veilig zijn en geschikt voor menselijke consumptie.

Voor het vervoer van levensmiddelen in bulk (d.w.z. losse of onverpakte levensmiddelen die rechtstreeks in contact komen met het contactoppervlak van de vervoerseenheid en de buitenlucht) in vloeibare, gegranuleerde of poedervormige staat, moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven uit hoofde van de verordening speciale vervoermiddelen gebruiken.

De achterliggende reden hiervoor is dat er duidelijke aanwijzingen zijn dat bij deze levensmiddelen, gezien de aard ervan, het risico op verontreiniging hoger is wanneer ze vervoerd worden in voertuigen of containers die reeds voor andere doeleinden gebruikt werden. Zelfs na het schoonmaken van deze vervoermiddelen blijft dit het geval.

Aangezien het begrip "gegranuleerd" zowel "in korrelvorm" als "in korrels" kan betekenen, is van verscheidene kanten het verzoek gekomen om te verduidelijken wat met die bewoordingen wordt bedoeld. In het algemeen gesproken zou het logisch zijn om deze voorwaarde te beperken tot levensmiddelen die na verwerking korrelvormig zijn (zoals suiker) of tot gepeld, gewassen of bewerkte graan dat voor verkoop aan de eindverbruiker van een (onmiddellijke) verpakking moet worden voorzien. Daarom zou deze voorwaarde niet moeten gelden voor basisproducten

zoals graan, dat na geoogst te zijn nog verder bewerkt moet worden voordat het gereed is voor menselijke consumptie.

9.4. Schoon water (bijlage I en bijlage II, hoofdstuk VII)

Op verscheidene plaatsen wordt in de hygiëneverordeningen bepaald dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven zo mogelijk schoon water moeten gebruiken.

Bij de hantering van vis en levende tweekleppige weekdieren tijdens de primaire productie moet drinkwater of schoon water (schoon zeewater of zoet water van vergelijkbare kwaliteit) worden gebruikt om verontreiniging te voorkomen:

- *"Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dieren fokken, oogsten of bejagen, of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, nemen afdoende maatregelen om, indien nodig: [...] altijd drinkwater of schoon water te gebruiken, wanneer zulks noodzakelijk is om verontreiniging te voorkomen;"* (bijlage I, deel A, onder II, punt 4, onder d), bij Verordening (EG) nr. 852/2004);

Soortgelijke bepalingen gelden ten aanzien van de hantering van visserijproducten en levende tweekleppige weekdieren buiten het kader van de primaire productie:

- *"Voor visserijproducten in gehele staat mag gebruik worden gemaakt van schoon water.
Voor levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen mag gebruik worden gemaakt van schoon zeewater. Ook voor uitwendig wassen mag schoon water worden gebruikt. Wanneer schoon water wordt gebruikt, dienen er toereikende faciliteiten en procedures voor de aanvoer ervan beschikbaar te zijn om ervoor te zorgen dat dit gebruik geen bron van verontreiniging voor het levensmiddel vormt."* (bijlage II, hoofdstuk VII, punt 1, onder b), bij Verordening (EG) nr. 852/2004);
- *"[...] schoon zeewater mag worden gebruikt voor het hanteren en wassen van visserijproducten, de productie van ijs dat gebruikt wordt voor het koelen van visserijproducten en het snel afkoelen van schaal- en weekdieren na het koken."* (bijlage III, sectie VIII, punt 3, onder c), bij Verordening (EG) nr. 853/2004).

Opmerkingen over de voorwaarden voor het gebruik ervan:

Er moeten maatregelen worden getroffen die garanderen dat het schone water zowel tijdens de primaire productie als bij de verdere hantering geen bron van verontreiniging is voor de visserijproducten en de levende tweekleppige weekdieren. De exploitanten moeten procedures invoeren voor het toezicht op en het documenteren van de veiligheid/kwaliteit van het water. Deze maatregelen moeten worden opgenomen in de op HACCP gebaseerde procedures, wanneer in bepaalde stadia na de primaire productie schoon water dient te worden gebruikt.

Het is aan de bevoegde autoriteit om te controleren of de door de exploitanten opgestelde procedures toereikend zijn en naar behoren worden toegepast en geen risico voor de consument opleveren.

- **Bij de beslissing om schoon water te gebruiken** en/of bij de opstelling van op HACCP-beginselen gebaseerde procedures moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven aandacht besteden aan diverse aspecten, zoals:
 - onderzoek naar de samenstelling van het water (met inbegrip van eventuele contaminanten, van bijvoorbeeld chemische en microbiologische aard, toxische algen, enz.) in de watervang en de mogelijke veranderingen van het water (seizoensgebonden effecten, van regenval afhankelijke lozingen, enz.) om zich ervan te verzekeren dat het geen micro-organismen, schadelijke stoffen of toxisch marien plankton bevat in hoeveelheden die direct of indirect de veiligheid van de levensmiddelen aantasten;
 - beoordeling van het effect van natuurlijke of door de mens veroorzaakte verontreinigingsbronnen en van de mogelijke beschermende maatregelen om deze aan te pakken (bij de monding van rivieren, baggerwerkzaamheden enz.);
 - beschrijving van systemen voor waterwinning (terugwinning, behandeling enz.), -opslag en -distributie.
- **Bij het gebruik van dergelijk water** moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven er zorg voor dragen dat het geen bron van verontreiniging vormt voor visserijproducten en levende tweekleppige weekdieren. Deze doelstelling kan op verschillende wijzen worden verwezenlijkt, zoals door:
 - water op te pompen voor de winning van schoon water op een plaats waar verontreiniging van de watervoorziening uitgesloten is (door het vermijden van verontreinigde gebieden, oppompen van water van grote diepte en in afgelegen gebieden). Dit kan voor schepen die vissen op open zee toereikend zijn;
 - gebruik te maken van een waterzuiveringssysteem om te voldoen aan de voorschriften inzake schoon water. Het systeem kan deeltjesfiltratie, adsorptie en ontsmetting omvatten en/of
 - andere passende procedures.

Gidsen voor goede praktijken kunnen geschikte hulpmiddelen zijn, aan de hand waarvan exploitanten van levensmiddelenbedrijven deze methoden kunnen bepalen, zodat gewaarborgd wordt dat het schone water geen bron van verontreiniging voor de visserijproducten vormt.

9.5. **Bedrijfsruimten voor levensmiddelen (bijlage II, hoofdstuk I)**

Het begrip "bedrijfsruimten voor levensmiddelen" beperkt zich niet tot de ruimten waar levensmiddelen worden gehanteerd of verwerkt. In voorkomend geval omvat het ook de onmiddellijke omgeving binnen het bedrijfsterrein van het levensmiddelenbedrijf.

Alle benodigde werkzaamheden moeten op het bedrijfsterrein van het levensmiddelenbedrijf worden verricht, tenzij anders bepaald (bv.: officieel toegestane voertuigwasinstallaties).

9.6. Hogedrukpasteurisatie (HPP)

Hogedrukpasteurisatie (HPP, High Pressure Processing) is een voedselverwerkingstechnologie waarbij een hoge druk wordt toegepast op vaste of vloeibare levensmiddelen om de veiligheid ervan, en in sommige gevallen de organoleptische eigenschappen en de kwaliteit, te verbeteren.

HPP is gebaseerd op het beginsel dat de hoeveelheid bacteriën kan worden verminderd door gedurende een bepaalde tijd een combinatie van warmte en druk toe te passen. Gebeurt dit onder atmosferische druk, dan heet het een warmtebehandeling (bv. pasteurisatie); gebeurt dit onder verhoogde druk, dan wordt het HPP genoemd. Als HPP wordt toegepast om de hoeveelheid bacteriën te verminderen, wordt het proces meestal uitgevoerd tussen 400 en 600 megapascal (MPa) bij kamertemperatuur, hoewel de temperatuur van het product in de drukkamer door het effect van de druk met 3 à 6 °C per 100 MPa druktoename kan stijgen, afhankelijk van de samenstelling van het product.

HPP wordt vooral toegepast op voorverpakte sappen, sauzen en dipsauzen, visserijproducten, vleesproducten en kant-en-klare maaltijden.

Toelating van HPP

Wanneer HPP de vermindering van de hoeveelheid bacteriën tot doel heeft, wordt het beschouwd als een fysieke manier (via uitoefening van druk) om verontreiniging te beperken. Er is op EU-niveau geen vergunning voor vereist. De lidstaten kunnen besluiten of voorafgaande toestemming vereist is. Een lidstaat die het gebruik van dit proces wil reguleren, moet hiervan eerst de Commissie en andere lidstaten in kennis stellen⁷. Zonder kennisgeving van bepaalde gebruiksvoorwaarden wordt HPP verondersteld te zijn toegestaan.

In het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁸ wordt een proces niet als "nieuw" beschouwd puur omdat het een nieuwe ontwikkeling betreft. Alleen wanneer het nieuwe proces een zodanige invloed heeft op de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen dat dit gevolgen heeft voor hun voedingswaarde, metabolisme of gehalte aan ongewenste stoffen, zou het met HPP verkregen product onderworpen zijn aan een vergunning uit hoofde van de wetgeving betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Naar verwachting zullen levensmiddelen niet uitsluitend vanwege het gebruik van HPP aan een vergunning uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden onderworpen, ook al werd bij de invoering van HPP een vergunning verleend voor "onder hoge druk gepasteuriseerde vruchtenbereidingen"⁹.

Naleving van de algemene levensmiddelenwetgeving

⁷ Volgens de informatieprocedure van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

⁸ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

⁹ Tabel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die het gebruik van op zichzelf staande HPP-inrichtingen overwegen, hebben uit hoofde van de artikelen 17 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 178/2002¹⁰ bepaalde verantwoordelijkheden om ervoor te zorgen dat hun levensmiddelen voldoen aan de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun bedrijvigheid en te controleren of deze voorschriften bij alle stappen in het proces metterdaad worden nageleefd.

Uit hoofde van deze verantwoordelijkheden moeten zij onder meer:

- garanderen dat levensmiddelen voldoen aan de relevante voorschriften van de levensmiddelenwetgeving;
- controleren dat die voorschriften worden nageleefd;
- zorgen dat er geschikte systemen actief zijn op het gebied van traceerbaarheid (onder meer via de naleving van de hieronder nader toegelichte voorschriften inzake identificatiemerken) en terugroepacties.

Hygiënevoorschriften

Alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven die het gebruik van HPP overwegen moeten in ieder geval hun toezichthoudende bevoegde autoriteit in overeenstemming met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 852/2004¹¹ van deze activiteit in kennis stellen.

De toepassing van HPP op levensmiddelen van dierlijke oorsprong, waarvoor bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004¹² voorschriften bevat, is onderworpen aan de voorafgaande goedkeuring van de geschiktheid van de inrichting voor dit doel. In gevallen waarin de HPP-behandeling uitsluitend wordt toegepast op andere levensmiddelen, met inbegrip van samengestelde producten die alleen verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevatten, is alleen registratie vereist.

De definitie van "verwerking" in Verordening (EG) nr. 852/2004 verwijst naar handelingen die het oorspronkelijke product ingrijpend wijzigen. Bij de verstrekte voorbeelden wordt HPP niet genoemd, maar wel verhitten (zoals pasteurisatie). De lijst met voorbeelden is niet-limitatief, en aangezien het effect op de meeste levensmiddelenmatrices sterk lijkt op dat van verhitting (hoewel het wordt veroorzaakt door verschillende waarden van tijd/temperatuur/druk), moet HPP, wanneer het tot doel heeft de verontreiniging te verminderen, als een vorm van verwerking worden beschouwd. Op zichzelf staande HPP-inrichtingen moeten als verwerkingsbedrijf worden erkend als zij (deels) levensmiddelen van dierlijke oorsprong verwerken.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

¹¹ Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1).

¹² Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

Wanneer vers vlees wordt behandeld, wordt het product een vleesbereiding als de verwerking niet volstaat om de inwendige spierweefselstructuur te veranderen¹³, bijvoorbeeld wanneer het effect slechts oppervlakkig is en de inwendige spierweefselstructuur histologisch of visueel niet van onbehandeld vers vlees te onderscheiden is. Wanneer de spierweefselstructuur in het hele stuk vlees wordt veranderd, wordt het een vleesproduct.

De doeltreffendheid van HPP-behandelingen hangt af van de druk, de tijdsduur, de temperatuur, de aard van de levensmiddelenmatrix en het doelorganisme. Daarom is validatie van het proces op basis van de HACCP-beginselen in Verordening (EG) nr. 852/2004 essentieel om de vermindering van de hoeveelheid bacteriën te kunnen beoordelen.

Wat identificatiemerken¹⁴ in een op zichzelf staande HPP-inrichting voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft (bijvoorbeeld voorverpakte vleesproducten of zuivelproducten), wordt de volgende aanpak geacht overeen te stemmen met bijlage II, sectie I, deel A, punten 1 en 2, bij Verordening (EG) nr. 853/2004: volgens de wettelijke voorschriften mag de producent zijn identificatiemerk aanbrengen op de buitenverpakking/onmiddellijke verpakking die naar de HPP-inrichting wordt gestuurd, en:

- als de producten na de behandeling rechtstreeks van de HPP-inrichting naar een detailhandelaar gaan en niet verder worden behandeld, moet het identificatiemerk van de HPP op de voor de consument bestemde verpakking worden aangebracht;
- als de producten na de behandeling naar een andere vestiging gaan (bijvoorbeeld terug naar de producent), kan het merk van de HPP-inrichting op de buitenverpakking of de onmiddellijke verpakking worden aangebracht, waarna de andere inrichting (van de laatste behandeling) haar identificatiemerk moet aanbrengen, eventueel ook op de voor de consument bestemde verpakking (als de desbetreffende behandeling niet aan de HPP voorafgaat).

Er moet bij voorkeur slechts één identificatiemerk zijn en het identificatiemerk op het etiket is dat van de exploitant die het product het laatst behandelt. De identificatiemerken van de HPP-inrichting en de producent mogen beide op het etiket worden aangebracht, mits overduidelijk is wie wat heeft gedaan.

Officiële controles op HPP

Officiële controles in HPP-inrichtingen door bevoegde autoriteiten moeten zich vooral richten op de meest relevante voorschriften voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven die in dit punt worden verduidelijkt. Naast de voorschriften in Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles¹⁵ moet bijzondere aandacht worden besteed aan de controle van:

- de praktische toepassing van de traceerbaarheidseisen, met name in op zichzelf staande HPP-inrichtingen;

¹³ Zie de definitie van vleesbereiding in bijlage I, punt 1.15, bij Verordening (EG) nr. 853/2004.

¹⁴ Zie bijlage II, sectie I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 853/2004.

¹⁵ Tot en met 14 december 2019 zijn de Verordeningen (EG) nr. 882/2004 en nr. 854/2004 van toepassing.

- de erkenning van de inrichting, indien vereist met inbegrip van de HPP-activiteit;
- het door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf verstrekte gedocumenteerde bewijs van zijn procesvalidatie. Ook een doorlopende controle van het gevalideerde proces in het kader van de op HACCP gebaseerde procedures is vereist;
- naleving van de voorschriften inzake microbiologische criteria;
- naleving van de identificatiemarkering.

Andere wetgeving inzake voedselveiligheid

Het moge duidelijk zijn dat HPP tevens onderworpen is aan alle andere relevante wetgeving inzake voedselveiligheid (andere bepalingen in de hygiëneverordeningen (EG) nr. 852/2004, nr. 853/2004 en nr. 2073/2005 (microbiologische criteria), Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen enz.).