

GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSO- OCH KONSUMENTFRÅGOR

Riktlinjer för tillämpningen av vissa
bestämmelser i
förordning (EG) nr 852/2004
om livsmedelshygien





**EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSO- OCH
KONSUMENTFRÅGOR**

Bryssel den 18 juni 2012

Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i

förordning (EG) nr 852/2004

om livsmedelshygien

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Det har inte antagits eller på något annat sätt godkänts av Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen kan inte garantera att uppgifterna är korrekta och fransäger sig allt ansvar för hur uppgifterna används. Läsarna bör därför använda dessa uppgifter med försiktighet. All användning sker på egen risk.

SYFTET MED DETTA DOKUMENT

Detta dokument riktar sig huvudsakligen till livsmedelsföretag och behöriga myndigheter, och tillhandahåller vägledning för tillämpningen av de nya kraven på livsmedelshygien och därmed sammanhängande frågor.

OBSERVERA

Detta dokument är ett arbetsdokument och kommer att uppdateras för att ta upp erfarenheter och information från medlemsstaterna, behöriga myndigheter, livsmedelsföretag och kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor.

1. INLEDNING

Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien¹ (nedan kallad *förordningen*) antogs den 29 april 2004. Där fastställs de allmänna hygienkrav som ska respekteras av livsmedelsföretag på alla nivåer av livsmedelskedjan. Efter att förordningen antogs har kommissionen blivit ombedd att förtydliga ett antal aspekter i den. Detta dokument avser att följa upp dessa önskemål.

Kommissionens generaldirektorat för hälso- och konsumentfrågor har hållit en rad möten med experter från medlemsstaterna för att utreda och uppnå enighet i ett antal frågor som rör tillämpningen av förordningen.

För att säkerställa insyn har kommissionen även främjat diskussioner med berörda parter, för att olika samhällsekonomiska intressen ska få uttrycka sin mening. I detta syfte har kommissionen anordnat ett möte med företrädare för producenter, näringsliv, handel och konsumenter för att ta upp frågor som rör tillämpningen av förordningen.

Det ansågs att dessa möten och diskussioner borde få fortsätta mot bakgrund av den erfarenhet man vunnit genom förordningens fullständiga tillämpning från den 1 januari 2006.

Det bör påpekas att frågor som rör bristande överensstämmelse mellan nationell lagstiftning och förordningen inte kommer att behandlas i samband med detta. Dessa frågor kommer även i fortsättningen att handläggas enligt kommissionens fastställda förfaranden.

Syftet med detta dokument är att hjälpa alla aktörer i livsmedelskedjan att bättre förstå och tillämpa förordningen på ett korrekt och enhetligt sätt. Detta dokument saknar dock formell rättslig status, och vid tvister är det EG-domstolen som har det yttersta ansvaret för tolkningen av lagstiftningen.

För att fullständigt förstå de olika aspekterna av förordning (EG) nr 852/2004 är det viktigt att även känna till andra delar av gemenskapslagstiftningen, främst principerna och definitionerna i

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet² (även kallad allmän livsmedelslagstiftning).
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av

¹ EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

² EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd³.

- Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel⁴.
- Kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 av den 5 december 2005 om tillämpningsåtgärder för vissa produkter enligt förordning (EG) nr 853/2004 och för genomförandet av offentliga kontroller enligt förordningarna (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, om undantag från förordning (EG) nr 852/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004⁵.

Separata riktlinjer om förordning (EG) nr 178/2002 har upprättats.

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

³ EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁴ EUT L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁵ EUT L 338, 22.12.2005, s. 27.

2. LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

Bestämmelserna i förordningen måste tillämpas av livsmedelsföretagen. De måste se till att samtliga krav tillämpas på ett korrekt sätt så att de kan garantera säkra livsmedel. Livsmedelsföretag som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung måste uppfylla de tillämpliga kraven i förordning (EG) nr 853/2004 utöver dem förordning (EG) nr 852/2004.

3. RÄCKVIDD

3.1. Primärproduktion

Förordningen omfattar primärproduktion.

Primärproduktion definieras i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002:

”primärproduktion: produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.”

De regler som gäller primärproduktion återfinns del A punkt I.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004.

Del A punkt I.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 tar även upp följande verksamheter som sammanhänger med primärproduktion:

- Transport, lagring och hantering av primärprodukter på produktionsplatsen, under förutsättning att primärprodukternas natur inte väsentligt ändras därigenom.
- Transport av levande djur, när detta är nödvändigt för att uppnå syftena med denna förordning.
- I fråga om produkter av vegetabiliskt ursprung och fiskeriprodukter, transportverksamhet för leverans av primärprodukter, vars natur inte väsentligt har ändrats, från produktionsplatsen till en anläggning.

Därför bör begreppet ”primärproduktion” i dessa riktlinjer förstås som primärproduktion och därmed sammanhängande verksamheter.

Primärproduktion är ett begrepp som används för att beskriva verksamheter på gården eller på en liknande nivå och omfattar bl.a. följande:

- Produktion eller odling av växtprodukter såsom sädeslag, frukt, grönsaker och kryddväxter liksom transport, lagring och hantering av produkter (utan att väsentligt ändra deras natur) på gården samt vidare transport av dem till en anläggning.
- Produktion eller uppfödning av livsmedelsproducerande djur på gården och all verksamhet kopplad till detta, liksom transport av köttproducerande djur till en marknad, ett slakteri eller transport av djur mellan gårdar.
- Produktion och uppfödning av snäckor på gården och eventuell transport till en bearbetningsanläggning eller till en marknad.
- Mjölkning och lagring av mjölk på gården.
- Produktion och insamling av ägg på produktionsanläggningen, men inte förpackning av ägg.
- Fiske, hantering av fiskeriprodukter (utan att väsentligt ändra deras natur) ombord på fartyg (förutom frys- och fabriksfartyg) och transport av dessa till den första anläggningen (inklusive auktionshallar) på land. I detta ingår fiske, hantering och transport av fisk som fångats i sötvatten (floder, älvar, sjöar).
- Produktion, uppfödning, odling och upptagning av fisk i fiskodlingar och transport till en anläggning.
- Produktion, uppfödning, odling, återutläggning och upptagning av levande musslor och transport av dessa till en leverans-, renings- eller bearbetningsanläggning.
- Plockning av svamp och bär, upptagning av snäckor osv. i naturen och transport av dessa till en anläggning.

Anmärkningar avseende primärproduktion:

- **Allmänna bestämmelser om primärproduktion** finns i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004. För vissa livsmedel (t.ex. obehandlad mjölk, levande musslor) har dessutom **utförligare bestämmelser** fastlagts i förordning (EG) nr 853/2004 (se avsnitt 3.7 i riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 om hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung).
- **Fiskeriprodukter vars natur inte väsentligt har ändrats:** Se avsnitt 3.7 i riktlinjerna.
- **Äggpackerier:** Enligt definitionerna och kraven i de nya bestämmelserna om livsmedelshygien betraktas inte äggpackerier (inte ens när de är placerade på produktionsanläggningen) som primärproduktion.

- **Mjölkinsamlingscentraler:** Efter att den obehandlade mjölken hämtats från gården faller produkten inte längre under primärproduktion. Mjölkinsamlingscentraler där obehandlad mjölk förvaras efter att den hämtats från en gård före leverans till en mjölkbearbetningsanläggning betraktas inte som primärproduktion.
- **Honung och andra livsmedel från biodling:** All biodlingsverksamhet måste betraktas som primärproduktion. I detta ingår biodling (även då bikuporna hålls långt från biodlarens anläggning), insamling av honung, slungning och inslagning och/eller emballering i biodlarens anläggning. Andra verksamheter utanför biodlarens anläggning (t.ex. slungning och/eller inslagning/emballering av honung) kan inte betraktas som primärproduktion, däribland inte heller verksamhet som genomförs av kollektiva anläggningar (t.ex. kooperativ) på biodlarens vägnar.
- **Frysartyg och fabriksartyg:** Hantering, lagring och transport av fiskeriprodukter på frysartyg och fabriksartyg omfattas inte av begreppet ”primärproduktion”.
- **Groddproduktion:** Förutom de här riktlinjerna har kommissionen antagit en rad rättsakter om godkännande av anläggningar som producerar groddar, spårbarhet, villkor för import samt mikrobiologiska krav.

I. Riktlinjer för groddproduktion:

- I enlighet med del A kapitel II.2 och kapitel II.5 e i bilaga I bör livsmedelsföretagare lagra frön för groning under lämpliga förhållanden som är sådana att skadlig försämring av fröna förebyggs och de skyddas från kontaminering. Under alla steg i produktionen och distributionen bör groddarna skyddas mot all kontaminering som kan göra livsmedlet otjänligt som människoföda. Det bör finnas tillräckliga rutiner för att bekämpa skadegörare och hindra husdjur från att ta sig in i utrymmen där livsmedel bereds, hanteras eller lagras.

- I enlighet med del A kapitel II.5 b i bilaga I och Efsas rekommendationer bör livsmedelsföretagare skölja fröna i dricksvatten omedelbart före groningen. Det vatten som används för sköljningen bör inte återanvändas inom groddproduktionen.

- I enlighet med del A kapitel II.5 c i bilaga I bör dricksvatten anses nödvändigt som den första källan till bevattning för groddproduktion, så att kontaminering förhindras.

- I enlighet med Efsas rekommendationer bör livsmedelsföretagare se till att groddar hålls kyllda från slutet av produktionen till dess att de släpps ut på marknaden, inbegripet under transport.

II. Personlig hygien:

I enlighet med del A kapitel II.5 d i bilaga I bör livsmedelsföretagare se till att den personal som handhar groddar är vid god hälsa och får utbildning om hälsorisker. Särskilt ska personal som producerar eller skördar groddar iaktta god personlig renlighet och bära lämpliga, rena kläder och vid behov skyddskläder. Ingen som lider av eller är bärare av en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som

lider av infekterade sår, hudinfektioner, andra sår eller diarré bör få handha frön eller groddar eller vistas på arbetsplatser där livsmedel hanteras, oavsett arbetsuppgifter, om det finns risk för direkt eller indirekt kontaminering. Alla som har sådana åkommor, som är anställda vid ett groddproducerande livsmedelsföretag och som sannolikt kan komma i kontakt med livsmedel bör omedelbart anmäla sjukdomen eller symtomen, och om möjligt orsaken, till livsmedelsföretagaren.

III. Transport:

Enligt del A kapitel II.5 a och b i bilaga I ska fordon och behållare som används för transporter av livsmedel hållas rena och i gott skick, så att livsmedel skyddas mot kontaminering. När det är nödvändigt ska de också vara utformade och konstruerade så att de kan rengöras eller desinficeras på ett tillräckligt sätt. Transportlådor och behållare bör inte användas för transport av något annat än livsmedel, om detta kan leda till kontaminering.

3.2. Primärprodukter

Primärprodukter definieras i artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 852/2004 på följande sätt:

”primärprodukter: produkter från primärproduktion, däribland produkter från jorden, från boskapsuppfödning, från jakt och från fiske.”

Primärprodukter omfattar bl.a.:

- Produkter av vegetabiliskt ursprung, t.ex. säd, frukt, grönsaker, kryddörter, svamp och groddar.
- Produkter av animaliskt ursprung, t.ex. ägg, obehandlad mjölk, honung, fiskeriprodukter, levande musslor.
- Produkter antingen av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung som plockas eller upptas i naturen, t.ex. svamp, bär, sniglar.

Anmärkningar avseende primärprodukter:

- **Färskt kött** är inte en primärprodukt då den tillkommer efter slakt.
- **Fiskeriprodukter** fortsätter att vara primärprodukter också efter avlivning, avblodning, avlägsnande av huvud, rensning, borttagande av fenor, kylning och förpackning för transport i containrar på primärproduktionsnivå. De produkter som uppkommer genom ytterligare hantering av fiskeriprodukter (t.ex. filetering, vakuumpförpackning) är inte primärprodukter.

3.3 ”Små mängder” primärprodukter som avses i artikel 1.2 c i förordningen

Förordningen gäller inte små mängder primärprodukter som producenten levererar direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till konsumenter.

Allmänt sett bör begreppet ”små mängder” vara tillräckligt brett för att bl.a. innefatta

- lantbrukare som säljer primärprodukter (grönsaker, frukt, ägg, obehandlad mjölk⁶ osv.) direkt till konsumenter, t.ex. gårdsförsäljning eller lokal marknadsförsäljning, till lokala detaljhandlare för direkt försäljning till konsumenter och till lokala restauranger,
- personer som plockar produkter i naturen, t.ex. svamp och bär, för att leverera direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandlare för direkt försäljning till konsumenter och till lokala restauranger.

Enligt artikel 1.3 i förordning (EG) nr 852/2004 ska medlemsstaterna närmare definiera begreppet små mängder med hänsyn till de lokala förhållandena, och i sin nationella lagstiftning fastställa de regler som krävs för att livsmedelssäkerheten ska garanteras (riskbaserat tillvägagångssätt).

I allmänhet ska reglerna i den nationella lagstiftning som medlemsstaterna fastställt för små mängder enligt artikel 1.2 c tillåta att nuvarande förfaranden fortsätter att gälla, under förutsättning att de säkerställer att förordningens målsättningar uppnås.

3.4 Gränsöverskridande handel med små mängder primärprodukter

Artikel 1.3 i förordningen kräver att medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning fastställer regler för producenternas leverans av små mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag.

Ibland kan en sådan leverans utföras över gränser, särskilt när producentens gård ligger i närheten av gränsen till en annan medlemsstat.

De nationella regler som antas enligt artikel 1.3 i förordning (EG) nr 852/2004 måste vara förenliga med de allmänna bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 28, 29 och 30.

3.5 Bearbetning av primärprodukter på gården

Primärprodukter kan bearbetas på gården, t.ex. bearbetning av obehandlad mjölk till ost, utvinning av fruktsaft ur frukt. Detta hör inte till de verksamheter som beskrivs som primärproduktion, och omfattas därför av kraven på livsmedelshygien i bilaga II

⁶ Enligt artikel 10.8 i förordning (EG) nr 853/2004 får medlemsstaterna fastställa nationella regler som förbjuder eller begränsar utsläppande på marknaden av obehandlad mjölk som är avsedd för direkt konsumtion.

till förordningen, och *när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung*, även av de tillämpliga kraven i förordning (EG) nr 853/2004.

Exempel:

- Framställning av fruktjuice på gården

Om en gård använder sin skörd eller en del av skörden (t.ex. äpplen) för att framställa fruktjuice på sin anläggning, så överskrider en sådan gård nivån för primärproduktion. Framställning av fruktjuice ska betraktas som en verksamhet efter primärproduktionen och omfattas därför av de tillämpliga kraven i förordning (EG) nr 852/2004.

- Gårdstillverkning av ost

Ost tillverkas genom bearbetning av obehandlad eller värmebehandlad mjölk. Ost är därför inte en primärprodukt, inte heller när den tillverkas på gården.

Detta gör att man vid gårdstillverkning av ost måste följa de tillämpliga kraven på livsmedelshygien i förordning (EG) nr 852/2004 och i förordning (EG) nr 853/2004.

Anmärkningar:

1) Förordning (EG) nr 853/2004 gäller i regel inte detaljhandeln (dvs. hanteringen och/eller bearbetningen av livsmedel och dess lagring på försäljningsstället eller leverans till konsumenten. Detta innebär att när ost tillverkas och säljs uteslutande på gården eller en lokal marknad (t.ex. veckomarknad, bondmarknad) till konsumenter, så kan detta göras i enlighet med de tillämpliga kraven i förordning (EG) nr 852/2004, särskilt dess bilaga II, medan man inte behöver följa kraven i förordning (EG) nr 853/2004, förutom när det gäller kraven för obehandlad mjölk. Vid behov måste man dessutom följa sådana nationella bestämmelser i medlemsstaternas nationella lagstiftning som antagits på grundval av artikel 1.5 c i förordning (EG) nr 853/2004.

2) För att ta hänsyn till gårdsbearbetning eller för att bevara traditionella produktionsmetoder kan medlemsstaterna införa nationella bestämmelser som anpassar de relevanta infrastrukturkraven i enlighet med det förfarande som fastställts för detta syfte i artikel 13 i förordning (EG) nr 852/2004 och i artikel 10 i förordning (EG) nr 853/2004, om man inte kan ta hänsyn till de traditionella metoderna inom ramen för förordningens krav.

3.6 Ägg och primärproduktion

Mot bakgrund av definitionen av primärproduktion i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002, och av del A punkt I.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004, så omfattar primärproduktion av ägg även hantering av ägg, dvs. insamling och transport mellan byggnader, samt lagring av ägg på produktionsanläggningen, förutsatt att detta inte väsentligt ändrar deras natur. Förpackning av ägg, antingen på produktionsanläggningen eller vid en separat förpackningscentral hamnar utanför primärproduktionsverksamheten. Denna verksamhet måste därför följa de relevanta kraven i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004, i avsnitt X i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 samt i artikel 116 i och bilaga XIV till förordning (EG) nr 1234/2007 om upprättande av en

gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter.

3.7 På primärproduktionsnivå får primärprodukter transporteras, lagras och hanteras förutsatt att deras natur inte väsentligt ändras därigenom [se del A punkt I.1 a i bilaga I till förordningen].

På primärproduktionsnivå är primärprodukter ofta föremål för åtgärder som säkerställer en bättre presentation, t.ex.

- förpackning utan ytterligare bearbetning,
- tvättning av grönsaker, borttagning av blad från grönsaker, sortering av frukt,
- torkning av spannmål,
- avlivning, avblodning, rensning, borttagande av fenor, kylning och förpackning av fisk,
- slungning av honung för att avlägsna vaxkakorna.

Sådana verksamheter måste ses som normala rutinverksamheter på primärproduktionsnivå och den behöver därför inte uppfylla andra krav på livsmedelssäkerhet än de som redan gäller för primärproduktion.

Det är å andra sidan troligt att vissa verksamheter på gården ändrar produkterna och/eller medför nya faror för livsmedel, t.ex. skalning av potatis, skivning av morötter, inpackning av sallad i påse, användning av gaser för konservering eller avlägsnande av gaser. Dessa verksamheter kan inte ses som normala rutinverksamheter på primärproduktionsnivån eller som verksamhet som sammanhänger med primärproduktion.

3.8 Privatpersoner som tillfälligt hanterar, bereder, lagrar och serverar livsmedel

Aktiviteter som tillfällig hantering, beredning, lagring och servering av livsmedel av privatpersoner i samband med evenemang som kyrkbasarer, skolevenemang eller bymarknader omfattas inte av förordningen. Detta klargörs i skäl 9 i förordning (EG) nr 852/2004. I den andra meningen anges följande:

”Gemenskapsreglerna bör endast gälla företag, vilket är en verksamhetsform som förutsätter viss kontinuitet och en viss grad av organisation.”

Begreppet ”företag” ingår i definitionen av ett ”livsmedelsföretag” (i enlighet med artikel 3.2 i den allmänna livsmedelslagstiftningen (förordning (EG) nr 178/2002) måste ett ”livsmedelsföretag” vara ett ”företag”). Personer som ibland och i liten skala hanterar, bereder, förvarar eller serverar mat (t.ex. i samband med kyrkobasarer, skolevenemang, bymarknader eller andra situationer som organiserade välgörenhetsbasarer där frivilliga personer ibland bereder mat) kan inte anses vara ett ”företag” och omfattas därför inte av kraven i gemenskapens hygienregler.

3.9 Livsmedelsföretag och Internetförsäljning

Vissa företag erbjuder sina varor till försäljning på Internet. Även om sådan handel inte specifikt nämns i förordningen faller sådana företag ändå inom ramarna för

definitionen av ett livsmedelsföretag, varför de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen är tillämpliga på dem.

4. UTTRYCK SOM ”NÄR DET ÄR NÖDVÄNDIGT”, ”NÄR SÅ ÄR LÄMPLIGT”, ”ADEKVAT” OCH ”TILLRÄCKLIG”

Där det i bilagorna till förordningen står uttryck som ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” eller ”tillräckligt” är det i första hand livsmedelsföretagarens uppgift att bedöma om ett krav är nödvändigt, lämpligt, adekvat eller tillräckligt för att uppnå målsättningarna i förordning (EG) nr 852/2004.

För att bedöma om ett krav är nödvändigt, lämpligt, adekvat eller tillräckligt för att uppnå målsättningarna i förordningen måste man beakta livsmedlets art och avsedda användning.

Företagaren kan motivera sitt val i enlighet med förfaranden baserade på HACCP-principerna eller i enlighet med arbetsrutinerna i sitt företag. Också riktlinjerna för god praxis som nämns i artikel 7 i förordningen kan vara en användbar vägledning och kan visa vilken som är bästa praxis när uttryck som ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” och ”tillräckligt” används.

5. FLEXIBILITET

5.1 Allmän bakgrund

I förordningen fastställs principer som ska tillämpas av alla livsmedelsföretag. Förordningen medger en flexibel tillämpning för att säkerställa att det finns lösningar för specifika situationer utan att livsmedelssäkerheten riskeras. I detta syfte kan medlemsstaterna vidta nationella åtgärder för att anpassa kraven i vissa av förordningens bilagor. För sådana nationella åtgärder gäller följande:

- De ska möjliggöra fortsatt bruk av traditionella metoder för produktion, bearbetning och distribution av livsmedel.
- De ska tillgodose behoven hos livsmedelsföretag i områden med geografiska begränsningar.
- I andra fall ska de bara tillämpas på anläggningarnas konstruktion, utformning och utrustning.

Medlemsstater som vill anta nationella åtgärder ska för insynens skull anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna (se artikel 13.5 i förordning (EG) nr 852/2004). Kommissionen och de övriga medlemsstaterna har rätt att tillfoga kommentarer. Om dessa kommentarer leder till meningsskiljaktigheter ska frågan föras inför den ständiga kommittén och ett beslut kan fattas.

5.2 Traditionella produktionsmetoder

I medlemsstaterna kan livsmedel framställas i enlighet med mångåriga traditioner som har visat sig vara säkra även om de inte ligger helt i linje med vissa tekniska krav i förordningen. Förordningen erkänner behovet av att upprätthålla dessa traditionella produktionsmetoder, som är ett tecken på Europas kulturella mångfald, och tar därför hänsyn till den flexibilitet som livsmedelsföretagen behöver.

I samband med detta dokument finns det inga planer på att gå vidare med en inventering av de traditionella produktionsmetoderna i medlemsstaterna. Det är de behöriga myndigheternas uppgift att ta de initiativ som krävs eller att reagera på möjliga förfrågningar från livsmedelsföretag avseende flexibilitet.

5.3 HACCP och flexibilitet

HACCP-metoden är naturligt flexibel genom att den bygger på en begränsad uppsättning principer och förfaranden till stöd för livsmedelssäkerheten, utan att livsmedelsföretagen tvingas rätta sig efter regler eller tillämpa förfaranden som inte är relevanta eller anpassade för de särskilda förhållanden som råder i deras verksamhet.

De riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna som livsmedelsbranschen själv tagit fram, antingen nationellt eller på gemenskapsnivå, bör hjälpa företagen att tillämpa HACCP-baserade förfaranden som skräddarsyts efter kännetecknen för deras produktion.

Kommissionen har publicerat riktlinjer som förklarar de främsta möjligheterna till flexibilitet när HACCP-baserade förfaranden tillämpas.

6. REGISTRERING OCH GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR

6.1 Vad innebär registrering av anläggningar i praktiken?

Enligt artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretag registrera alla sina anläggningar hos den behöriga myndigheten.

Syftet med registreringen är att låta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna få veta var anläggningarna finns och hurdan verksamhet de bedriver, så att den nationella behöriga myndigheten kan utföra offentliga kontroller när så bedöms nödvändigt och i enlighet med de allmänna principerna i artikel 31 i förordning (EG) nr 882/2004, enligt vilken behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska fastställa förfaranden som ska följas av foder- och livsmedelsföretagare vid ansökan om registrering.

Registreringen bör vara ett enkelt förfarande, där den behöriga myndigheten informeras om adressen till anläggningen och den verksamhet som bedrivs. Där denna information redan finns tillgänglig i andra källor, t.ex. registrering i miljö- eller djurhälsosyfte eller för andra administrativa ändamål, kan denna information även användas för livsmedelshygieniska syften.

Vissa företag är specialiserade inom handeln med livsmedel (mellanhänder). Även om de kan organisera transporten av livsmedel mellan leverantörer eller till detaljhandlare, hanterar de inte nödvändigtvis livsmedel eller förvarar dem ens på sina anläggningar (som också kan vara ett kontor). Under förutsättning att de uppfyller definitionen av "livsmedelsföretag" och "livsmedelsföretagare" så gäller kravet för registrering.

6.2 Godkännande av anläggningar

Gemenskapslagstiftningen kräver att vissa anläggningar som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung godkänns innan de släpper ut sina produkter på marknaden. Mer information finns i avsnitt 4 i riktlinjerna för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 om hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

6.3 Godkännande av anläggningar enligt nationell lagstiftning

Enligt förordningen får medlemsstaterna kräva godkännande av livsmedelsanläggningar för vilka gemenskapslagstiftningen (inklusive förordning (EG) nr 853/2004) inte kräver godkännande.

Om medlemsstaterna tillämpar detta förfarande finns det i gemenskapslagstiftningen inget krav på användningen av ett identifieringsmärke eller någon begränsning av utsläppandet av livsmedel på marknaden från anläggningar som omfattas av nationella förfaranden för godkännande.

7. RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRAxis OCH FÖR TILLÄMPNING AV HACCP-PRINCIPERNA

Artiklarna 7–9 i förordningen innehåller bestämmelser om utarbetandet av riktlinjer för god hygienpraxis liksom praxis för tillämpningen av HACCP-principerna.

Även om de är ett frivilligt instrument kan livsmedelsbranschen med hjälp av sådana riktlinjer (**på primärproduktionsnivå och efter primärproduktion**) mer utförligt beskriva hur livsmedelsföretagare kan följa de rättsliga krav som förordningen tar upp i mer allmänna ordalag.

I de nya bestämmelserna om livsmedelshygien har ett antal krav fastställts:

- Dessa bestämmelser lämnar utrymme för livsmedelsföretagarens omdöme. Därför har uttryck som ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” och ”tillräckligt” införts i förordningen (t.ex. ”*det skall finnas ett adekvat antal lämpligt placerade och utformade handtvättställ*” eller ”*rengöring och desinficering skall ske tillräckligt ofta för att förhindra risk för kontaminering*”).
- De ger uttryck för en viss målsättning, men livsmedelsföretagaren måste ta fram de metoder som krävs för att uppnå målet (t.ex. vid värmebehandling i hermetiskt slutna behållare ska *en behandling förhindra att produkten blir kontaminerad under processen*”).

Riktlinjerna för god praxis är ett praktiskt verktyg som hjälper livsmedelsföretagare att

- bedöma om ett visst krav är nödvändigt, lämpligt, adekvat eller tillräckligt, t.ex. genom att ange vad ett adekvat antal handtvättställ är, och att
- fastställa hur de målsättningar som fastställs i förordningen ska uppnås, t.ex. genom att ange hur ofta utrustningen ska rengöras och desinficeras.

Riktlinjerna kan också innehålla praktiska förfaranden som ska säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, såsom

- förfaranden som förhindrar införandet av faror på primärproduktionsnivå,
- förfaranden för rengöring och desinfektion på livsmedelsföretag,
- förfaranden för skadedjursbekämpning, samt
- förfaranden som garanterar att kravet på utarbetande av HACCP-baserade förfaranden efterlevs.

8. DOKUMENTATION

8.1 Förordningen innebär att livsmedelsföretagare måste upprätta, i enlighet med de HACCP-baserade förfarandena, dokumentation **anpassad till företagets art och storlek**.

8.2 Det är god praxis för livsmedelsföretagare att upprätta annan dokumentation som kan bidra till att förordningens målsättningar uppfylls, **även om förordningen inte kräver detta**. När livsmedelsföretagare upprättar sådan dokumentation kan de vilja ta hänsyn till följande:

Dokumentation om krav på anläggningarna

Dokumentationen kan ta upp krav på anläggningarna för att förtydliga ett antal allmänna krav som står i förordningen, såsom följande:

- Kapitel II punkt 1 a och b i bilaga II, enligt vilka golv- och väggytor ska vara ”av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga”, och punkt 1 f, enligt vilken ytorna i allmänhet ska vara av ”släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga”.
- Kapitel III punkt 2 b i bilaga II, enligt vilken ytor som kommer i kontakt med livsmedel ska vara av ”släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga den behöriga myndigheten om att andra material som används är lämpliga”.

Dokumentation om driftskrav

Dokumentationen kan ta upp driftskrav, såsom följande:

- Kapitel IX punkt 4 i bilaga II: ”Adekvata förfaranden skall finnas för att bekämpa skadedjur.”
- Behovet att motivera val som rör begreppen ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” och ”tillräckligt”.
- Förfaranden och journaler som bygger på HACCP-principerna.

8.3 **Tillsammans kommer denna dokumentation att bestå av arbetsrutiner som är en viktig komponent i säkerställandet av livsmedelssäkerhet**

Det finns olika möjligheter att upprätta denna dokumentation:

- Riktlinjer för god praxis kan innehålla delar av eller all den dokumentation som behövs.
- Livsmedelsföretag kan bestämma sig för att upprätta särskild dokumentation för just sin situation.
- Enligt de HACCP-baserade förfarandena (med beaktande av den flexibilitet som behövs för livsmedelsföretag, särskilt småföretag).

Dokumentation kan bestå av resultat från laborietester, rapporter över skadedjursbekämpning, temperaturmätningar, litteraturhänvisningar eller handlingar som tillhandahålls av leverantören av byggnadsmaterial osv.

9. TEKNISKA FRÅGOR (BILAGOR)

9.1. Värmebehandling (kapitel XI i bilaga II)

Vid värmebehandling av livsmedel som släppts ut på marknaden i en hermetiskt sluten behållare kräver förordningen att livsmedelsföretagare ska tillämpa en värmebehandlingsprocess som överensstämmer med en internationellt erkänd norm. Sådana normer har exempelvis utvecklats av Codex Alimentarius:

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

9.2. Utbildning (kapitel XII i bilaga II)

Utbildning är ett viktigt verktyg för att se till att rutinerna för god hygienpraxis tillämpas effektivt.

Sådan utbildning som avses i kapitel XII i bilaga II till förordningen ska vara anpassad till personalens uppgifter inom ett visst livsmedelsföretag, och vara lämplig för det arbete som ska utföras.

Utbildningen kan ges på olika sätt, t.ex. genom internutbildning och kurser, genom informationskampanjer anordnade av yrkesorganisationer eller de behöriga myndigheterna eller genom riktlinjer för god praxis.

När det gäller HACCP-utbildning för personalen i småföretag måste man tänka på att sådan utbildning ska stå i rimlig proportion till företagets storlek och verksamhetens art och ha att göra med det sätt på vilket HACCP tillämpas inom livsmedelsföretaget. Vid användning av riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna ska syftet med utbildningen vara att göra personalen bekant med innehållet i sådana riktlinjer. Om man i vissa livsmedelsföretag kan garantera livsmedelssäkerheten genom tillämpning av förhandskraven, så ska utbildningen anpassas efter detta.

9.3. Transport (kapitel IV i bilaga II)

Det krävs ändamålsenliga transportsystem för att säkerställa att livsmedlen förblir säkra och tjänliga som människoföda vid leverans.

För bulktransporter av livsmedel (dvs. av oförpackade livsmedel i direktkontakt med transportbehållarens yta och atmosfären) i flytande form eller i form av granulat eller pulver ska livsmedelsföretagarna enligt förordningen använda ändamålsenliga transportmedel.

Bakgrunden till detta krav är att det finns omfattande bevis för att dessa livsmedel på grund av sin beskaffenhet löper högre risk att kontamineras vid transport i fordon eller behållare som tidigare använts för andra ändamål. Detta gäller även efter det att transportmedlen rengjorts.

Eftersom ordet ”granulat” kan betyda ”i granulatform” eller ”i kornform” har det inkommit flera förfrågningar om klargöranden av vad som menas. Allmänt sett vore det logiskt att begränsa kravet till att gälla livsmedel som efter bearbetning har fått granulategenskaper (t.ex. socker) eller säd som har skalats, rengjorts eller beretts och som ska emballeras/förpackas för att säljas till konsumenter. Det bör därför inte omfatta primärprodukter som t.ex. säd som har skördats och kräver ytterligare beredning, med eller utan bearbetning, innan den kan användas som människoföda.

9.4. Rent vatten (bilaga I och kapitel VII i bilaga II)

Det hänvisas på många ställen i hygienförordningarna till kravet på att livsmedelsföretagarna om möjligt ska använda rent vatten.

Vid hantering av fisk eller levande musslor som ett led i primärproduktionen ska dricksvatten användas för att förhindra kontaminering:

- *”Livsmedelsföretagare skall vid uppfödning, slakt eller jakt av djur eller vid produktion av primärprodukter av animaliskt ursprung vidta följande adekvata åtgärder när så är lämpligt: [...] d) Använda dricksvatten, eller rent vatten, när så krävs för att förhindra kontaminering.”* (Del A punkt II.4 d i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004)

Liknande bestämmelser gäller för hanteringen av fiskeriprodukter och levande musslor när den inte utgör ett led i primärproduktionen:

- *”Rent vatten får användas till hela fiskeriprodukter. Rent havsvatten får användas till levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor. Rent vatten får också användas till extern rengöring. När rent vatten används ska det finnas lämpliga anordningar och förfaranden för vattenförsörjningen, så att denna användning inte utgör en källa till kontaminering av livsmedlen.”* (Kapitel VII punkt 1 b i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004)
- *”[...] rent havsvatten får användas för hantering och tvätt av fiskeriprodukter, framställning av is för kylning av fiskeriprodukter och för snabb kylning av*

kräftdjur och blötdjur efter kokning” (avsnitt VIII punkt 3 c i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004).

Anmärkningar angående användningsvillkoren:

Både vid primärproduktion och vid ytterligare hantering av fiskeriprodukter och levande musslor efter primärproduktion måste åtgärder vidtas för att säkerställa att det rena vatten som används inte utgör någon källa för kontaminering av fiskeriprodukterna eller de levande musslorna. Livsmedelsföretagarna måste införa förfaranden för övervakning och dokumentation av vattnets säkerhet och kvalitet. Dessa åtgärder ska ingå i de HACCP-baserade förfarandena när rent vatten ska användas i något led efter primärproduktionen.

Det är den behöriga myndighetens uppgift att kontrollera om de förfaranden som livsmedelsföretagarna utarbetat är tillräckliga, att de följs på ett korrekt sätt och att de inte utgör någon risk för konsumenterna.

- Det finns en rad olika aspekter som livsmedelsföretagarna bör beakta när de **beslutar sig för att använda sådant vatten** och/eller när de utarbetar förfaranden baserade på HACCP-principer, t.ex.:
 - Undersökning av vattnets sammansättning (inkl. eventuella främmande ämnen, t.ex. kemikalier, mikrobiologiska ämnen, giftiga alger) vid intaget och eventuella variationer (säsongsvariationer, utsläpp efter regn osv.) för att säkerställa att det inte innehåller mikroorganismer, skadliga ämnen eller giftigt havsplankton i sådana mängder att det direkt eller indirekt kan påverka livsmedlens säkerhet.
 - Bedömning av konsekvenserna av naturliga källor till kontaminering och sådana som orsakats av människor samt eventuella åtgärder för att avhjälpa dessa (i flodmynningar, muddring osv.).
 - Beskrivning av systemen för produktion (återvinning, vattenbehandling osv.), lagring och distribution av vattnet.
- **När sådant vatten används** måste livsmedelsföretagaren säkerställa att det inte utgör någon källa till kontaminering av fiskeriprodukter eller levande musslor. Det finns olika sätt att uppnå detta, t.ex. genom följande:
 - Vatten kan pumpas för produktionen av rent vatten från en plats där det inte finns någon risk för kontaminering av vattentäkten (genom att undvika förorenade områden, pumpa upp vatten på djupet eller i avlägsna områden). Detta räcker eventuellt för fartyg som bedriver fiske på öppet vatten.
 - Användning av ett system för vattenrening som säkerställer att kraven på rent vatten uppfylls. Detta system kan omfatta en filtreringsfas åtföljd av en adsorptions- och en desinfektionsfas.
 - Andra lämpliga förfaranden.

Livsmedelsföretagarna kan genom riktlinjer för god praxis få ett lämpligt verktyg med vars hjälp de kan fastställa vilka metoder som ska väljas för att säkerställa att

det rena vatten som används inte utgör någon källa till kontaminering av fiskeriprodukter.

9.5. Livsmedelslokaler (kapitel I i bilaga II)

Begreppet "livsmedelslokaler" omfattar inte bara lokaler där livsmedel hanteras eller bearbetas utan även i tillämpliga fall den omedelbara omgivningen på företagsområdet.

Samtliga nödvändiga verksamheter ska försiggå i livsmedelslokalerna om inte något annat föreskrivs (t.ex. officiellt godkända anläggningar för fordonstvätt).