

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 852/2004**2011/EØS/71/71****av 29. april 2004****om næringsmiddelhygiene(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap, særlig artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske
og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

1) Det å oppnå et høyt vernenivå for menneskers
liv og helse er ett av de grunnleggende målene i
næringsmiddelregelverket, som fastsatt i forordning
(EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾. I nevnte forordning fastsettes
det også andre felles prinsipper og definisjoner for
nasjonal lovgivning og Felleskapets regelverk for
næringsmidler, herunder målet om å oppnå fritt varebytte
for næringsmidler innenfor Felleskapet.

2) I rådsdirektiv 93/43/EØF av 14. juni 1993 om
næringsmiddelhygiene⁽⁵⁾ ble det fastsatt alminnelige
regler for næringsmiddelhygiene og framgangsmåter for
å verifisere at disse reglene ble overholdt.

3) Erfaringen har vist at disse reglene og
framgangsmåtene utgjør et solid grunnlag for å sikre
næringsmiddeltryggheten. Innenfor rammen av den felles
landbrukspolitik er det vedtatt mange direktiver for
å fastsette særlige hygieneregler for produksjon og
omsetning av produktene oppført i traktatens vedlegg I.
Disse hygienereglene har redusert handelshindringene
for de aktuelle produktene, noe som har bidratt til å
opprette det indre marked, samtidig som de sikrer et høyt
nivå for vern av menneskers helse.

4) Når det gjelder folkehelsen, inneholder disse reglene
og framgangsmåtene felles prinsipper, særlig når det
gjelder produsentenes og vedkommende myndigheters
ansvar, krav til virksomhetenes struktur, drift og hygiene,
framgangsmåter for å godkjenne virksomhetene, krav til
lagring og transport samt stempelmerker.

5) Disse prinsippene utgjør et felles grunnlag for hygienisk
produksjon av alle næringsmidler, herunder produktene
av animalsk opprinnelse oppført i traktatens vedlegg I.

6) I tillegg til dette felles grunnlaget er det nødvendig
med særlige hygieneregler for visse næringsmidler. I
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004
av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler
for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽⁶⁾ fastsettes
disse reglene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 58.

⁽¹⁾ EFT C 365 E av 19.12.2000, s. 43.

⁽²⁾ EFT C 155 av 29.5.2001, s. 39.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 15. mai 2002 (EUT C 180 E av 31.7.2003, s. 267), Rådets felles holdning av 27. oktober 2003 (EUT C 48 E av 24.2.2004, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 30. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 16. april 2004.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1). Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

⁽⁵⁾ EFT L 175 av 19.7.1993, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽⁶⁾ EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

- 7) Hovedmålet med de nye alminnelige og særlige hygienereglene er å sikre forbrukerne et høyt verneniivå med hensyn til næringsmiddeltrygghet.
- 8) Det er behov for en integrert strategi for å sikre næringsmiddeltrygghet fra det stedet primærproduksjonen foregår, til og med omsetning eller eksport. Alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, i alle ledd av næringsmiddelkjeden, skal bidra til å sikre trygge næringsmidler.
- 9) Fellesskapsreglene bør heller ikke få anvendelse verken på primærproduksjon til bruk i private husholdninger eller på tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler i hjemmet til konsum i private husholdninger. Dessuten bør de få anvendelse bare på foretak hvis aktiviteter innebærer en viss kontinuitet og en viss grad av organisering.
- 10) De næringsmiddelfarene som finnes på primærproduksjonsnivå, bør identifiseres og styres tilstrekkelig for å sikre at målene i denne forordning oppnås. Ved direkte levering av små mengder råvarer fra driftsansvarlige for det næringsmiddelforetaket som produserer dem, til sluttforbrukeren eller til en lokal detaljist, er det imidlertid hensiktsmessig å beskytte menneskers helse gjennom nasjonal lovgivning, særlig på grunn av det nære forholdet mellom produsenten og forbrukeren.
- 11) Det er i alminnelighet ennå ikke mulig å anvende prinsippene om fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP) i primærproduksjonen. Retningslinjer for god praksis bør imidlertid legge til rette for bruk av hensiktsmessig hygieneprosedyrer på driftsenhetsplan. Når det er nødvendig, bør særlige hygieneregler for primærproduksjon utfylle disse retningslinjene. Det er hensiktsmessig at hygienekravene som får anvendelse på primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter, skiller seg fra dem som gjelder for andre aktiviteter.
- 12) Næringsmiddeltrygghet er et resultat av flere faktorer: lovgivningen bør fastsette minstekrav for hygiene, offentlig kontroll bør være innført for å kontrollere at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholder kravene, og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør opprette og gjennomføre programmer og framgangsmåter for næringsmiddeltrygghet basert på HACCP-prinsippene.
- 13) En vellykket gjennomføring av framgangsmåtene som er basert på HACCP-prinsippene, forutsetter at de ansatte i næringsmiddelforetak samarbeider og engasjerer seg fullt ut. Derfor bør de ansatte få opplæring. HACCP-systemet er et verktøy som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke for å oppnå et høyere nivå av næringsmiddeltrygghet. HACCP-systemet bør ikke betraktes som en selvreguleringsmekanisme og bør ikke erstatte offentlig kontroll.
- 14) Kravet om å opprette framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, bør til å begynne med ikke få anvendelse på primærproduksjonen, men muligheten for å utvide dette kravet vil være ett element i den gjennomgåelsen som Kommisjonen skal foreta etter at denne forordning er trådt i kraft. Det er imidlertid hensiktsmessig for medlemsstatene å legge til rette for at driftsansvarlige innen primærproduksjon skal anvende slike prinsipper så langt det er mulig.
- 15) HACCP-kravene bør ta hensyn til prinsippene som er fastsatt i *Codex Alimentarius*. De bør være så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner, herunder i små foretak. Det er særlig viktig å innse at det i visse næringsmiddelforetak ikke er mulig å identifisere kritiske kontrollpunkter, og at god hygieneprosedyrer i enkelte tilfeller kan erstatte overvåkingen av kritiske kontrollpunkter. På samme måte innebærer ikke kravet om å fastsette «kritiske grenser» at det nødvendigvis skal fastsettes en talfestet grense i hvert enkelt tilfelle. I tillegg må kravet om å oppbevare dokumenter være fleksibelt for at ikke svært små foretak skal bli pålagt unødige byrder.
- 16) Det er også behov for fleksibilitet for å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen eller distribusjonen av næringsmidler og i forbindelse med kravene til virksomhetenes struktur. Flexibilitet er særlig viktig for regioner med særlige geografiske begrensninger, herunder de mest fjerntliggende regionene som nevnt i traktatens artikkel 299 nr. 2. Flexibiliteten bør imidlertid ikke sette målene for næringsmiddelhygiene i fare. Ettersom alle næringsmidler som produseres i samsvar med hygienereglene, vil bli omsatt fritt i hele Fellesskapet, bør det dessuten være full åpenhet om den framgangsmåten som tillater at medlemsstatene er fleksible. Den bør omfatte muligheten til ved behov og for å kunne løse konflikter, å forhandle i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002.
- 17) Ved å fastsette mål, som reduksjon av sykdomsframkallende stoffer eller kvalitetsstandarder, kan gjennomføringen av hygienereglene styres. Det bør derfor fastsettes framgangsmåter for dette formål. Slike mål vil utfylle eksisterende næringsmiddelregelverk, som rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, der det fastsettes øvre grenser for visse forurensende stoffer, og forordning (EF) nr. 178/2002, som forbyr omsetning av farlige næringsmidler og danner et enhetlig grunnlag for bruk av føre-var-prinsippet.

(1) EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- 18) For å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling bør Kommisjonen og medlemsstatene ha et nært og effektivt samarbeid i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. I denne forordning tas det hensyn til de internasjonale forpliktelsene som er fastsatt i WTO-avtalen om veterinære og plantasjanitære tiltak og de internasjonale standardene for næringsmiddeltrygghet fastsatt i *Codex Alimentarius*.
- 19) For at vedkommende myndigheter effektivt skal kunne utføre offentlig kontroll, er det nødvendig at virksomheter registreres og at driftsansvarlige for næringsmidelforetak samarbeider.
- 20) Næringsmidlenes og næringsmiddelingsrediensenes sporbarhet i næringsmiddelkjeden er et vesentlig element for å sikre næringsmiddeltrygghet. Forordning (EF) nr. 178/2002 inneholder regler for å sikre næringsmidlenes og næringsmiddelingsrediensenes sporbarhet og fastsetter en framgangsmåte for å vedta gjennomføringsregler for hvordan disse prinsippene skal anvendes innen visse sektorer.
- 21) Næringsmidler som importeres til Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene i forordning (EF) nr. 178/2002 eller oppfylle regler som er likeverdige med fellesskapsreglene. I denne forordning defineres det visse særlige hygienekrav til næringsmidler som importeres til Fellesskapet.
- 22) Næringsmidler som eksporteres til tredjestater fra Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002. I denne forordning defineres det visse særlige hygienekrav for næringsmidler som eksporteres fra Fellesskapet.
- 23) Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene bør baseres på vitenskapelig rådgivning. Derfor bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet rådspørres når det er nødvendig.
- 24) Ettersom denne forordning erstatter direktiv 93/43/EØF, bør direktivet oppheves.
- 25) Kravene i denne forordning bør først få anvendelse når alle deler av det nye regelverket for næringsmiddelhygiene er trådt i kraft. Det bør også gå minst 18 måneder fra de nye reglene trer i kraft til de får anvendelse, slik at de berørte næringene får tid til å tilpasse seg.

- 26) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾ —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Virkeområde

1. I denne forordning fastsettes det alminnelige regler for næringsmiddelhygiene som gjelder for driftsansvarlige for næringsmidelforetak, idet det tas særlig hensyn til følgende prinsipper:
- a) Hovedansvaret for næringsmiddeltrygghet ligger hos driftsansvarlige for næringsmidelforetak.
 - b) Det er nødvendig å sikre næringsmiddeltrygghet i hele næringsmiddelkjeden fra og med primærproduksjonen.
 - c) Det er viktig å opprettholde kjølekjeden for næringsmidler som ikke kan lagres trygt ved omgivelsestemperatur, særlig frysede næringsmidler.
 - d) Allmenn gjennomføring av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, bør sammen med anvendelse av god hygienepraksis øke ansvaret til driftsansvarlige for næringsmidelforetak.
 - e) Retningslinjer for god praksis er et verdifullt verktøy for at driftsansvarlige for næringsmidelforetak i alle ledd i næringsmiddelkjeden skal kunne overholde hygienereglene for næringsmidler og anvende HACCP-prinsippene.
 - f) Det er nødvendig å fastsette mikrobiologiske kriterier og krav til temperaturstyring basert på en vitenskapelig risikovurdering.
 - g) Det er nødvendig å sikre at importerte næringsmidler oppfyller minst samme hygienestandard som næringsmidler produsert i Fellesskapet, eller en likeverdig standard.

Denne forordning får anvendelse på alle ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av næringsmidler og på eksport, uten å berøre mer spesifikke krav til næringsmiddelhygiene.

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

2. Denne forordning får ikke anvendelse på:
- primærproduksjon til bruk i private husholdninger,
 - tilberedning, håndtering eller oppbevaring av næringsmidler i hjemmet til konsum i private husholdninger,
 - produsentens direkte levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren,
 - innsamlingsentraler og garverier som omfattes av definisjonen næringsmiddelforetak bare fordi de håndterer råstoff til produksjon av gelatin eller kollagen.
3. Medlemsstatene skal i sin nasjonale lovgivning fastsette regler for aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav c). Disse nasjonale reglene skal sikre at målene i denne forordning oppnås.

Artikkel 2

Definisjoner

1. I denne forordning menes med:
- «næringsmiddelhygiene», heretter kalt «hygiene»: de tiltakene og vilkårene som er nødvendige for å kontrollere farer og sikre at et næringsmiddel er egnet til konsum med hensyn til dets bruksområde,
 - «råvarer»: produkter fra primærproduksjonen, herunder produkter fra jordbruk, oppdrett, jakt og fiske,
 - «virksomhet»: enhver enhet i et næringsmiddelforetak,
 - «vedkommende myndighet»: den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å sikre at kravene i denne forordning overholdes, eller enhver annen myndighet som den sentrale myndighet har delegert denne myndigheten til; denne definisjonen omfatter også, når det er relevant, tilsvarende myndighet i en tredjestat,
 - «likeverdig»: med hensyn til ulike systemer: i stand til å oppnå samme mål,
 - «forurensning»: forekomst eller innføring av en fare,
 - «drikkevann»: vann som oppfyller minstekravene fastsatt i rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet⁽¹⁾,
 - «rent sjøvann»: naturlig, kunstig eller rensset sjøvann eller brakkevann som ikke inneholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller giftig plankton i mengder som direkte eller indirekte kan påvirke næringsmidlenes hygieniske kvalitet,
- «rent vann»: rent sjøvann og ferskvann av tilsvarende kvalitet,
 - «innpakning/innpakning»: plassering av et næringsmiddel i en innpakning eller en beholder som er i direkte kontakt med det aktuelle næringsmiddelet, og selve denne innpakningen eller beholderen,
 - «emballering/emballasje»: plassering av ett eller flere innpakkede næringsmidler i en ytre beholder, og selve denne ytre beholderen,
 - «hermetisk lukket beholder»: beholder som er utformet for og beregnet på å beskytte innholdet mot farer,
 - «foredling»: enhver handling som endrer det opprinnelige produktet vesentlig, herunder varmebehandling, røyking, salting, modning, tørking, marinering, ekstraksjon, ekstrudering eller en kombinasjon av disse prosessene,
 - «uforedlede produkter»: næringsmidler som ikke har vært foredlet, herunder produkter som har blitt delt, partert, utskåret, oppskåret, utbeinet, hakket, flådd, kvernet, snittet, rensset, renskåret, avskallet, malt, kjølt, fryst, dypfryst eller tint,
 - «foredledede produkter»: næringsmidler som er et resultat av foredling av uforedlede produkter. Disse produktene kan inneholde ingredienser som er nødvendige for å framstille dem, eller som gir dem særlige egenskaper.
2. Definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 får også anvendelse.
3. I vedleggene til denne forordning menes med uttrykkene «når det er nødvendig», «når det er hensiktsmessig», «egnet» og «tilstrekkelig» henholdsvis når det er nødvendig, når det er hensiktsmessig, egnet eller tilstrekkelig for å oppnå målene i denne forordning.

KAPITTEL II

FORPLIKTELSER SOM PÅHVILER DRIFTSANSVARLIGE FOR NÆRINGSMIDDELFORETAK

Artikkel 3

Alminnelige forpliktelser

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler som de har ansvar for, er i samsvar med de relevante hygienekravene som er fastsatt i denne forordning.

⁽¹⁾ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

*Artikkel 4***Allmenne og særlige hygienekrav**

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter oppført i vedlegg I, skal overholde de alminnelige hygienebestemmelsene fastsatt i del A i vedlegg I, og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter de leddene som nr. 1 får anvendelse på, skal overholde de allmenne hygienekravene fastsatt i vedlegg II, og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.

3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal, når det er hensiktsmessig, treffe følgende særlige hygienetiltak:

- a) oppfylle mikrobiologiske kriterier for næringsmidler,
- b) innføre framgangsmåter som er nødvendige for å nå målsettingene som er satt for å oppnå målene i denne forordning,
- c) overholde krav til temperaturstyring for næringsmidler,
- d) opprettholde kjølekjeden,
- e) prøvetaking og analyse.

4. Kriteriene, kravene og målsettingene nevnt i nr. 3, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Prøvetakings- og analysemetoder i tilknytning til dette skal fastsettes etter samme framgangsmåte.

5. Når det i denne forordning, i forordning (EF) nr. 853/2004 og i gjennomføringstiltakene for disse forordningene ikke er angitt prøvetakings- eller analysemetoder, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak anvende hensiktsmessige metoder fastsatt i andre deler av Fellesskapets regelverk eller i nasjonal lovgivning, eller, i fravær av slike metoder, metoder som gir resultater som er likeverdige med dem som oppnås ved bruk av referansemeter, dersom metodene er vitenskapelig validert i samsvar med internasjonalt anerkjente regler eller protokoller.

6. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke retningslinjene fastsatt i artikkel 7, 8 og 9 som hjelpemiddel til å overholde sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

*Artikkel 5***Fareanalyse og kritiske kontrollpunkter**

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente framgangsmåter som er basert på HACCP-prinsippene.

2. HACCP-prinsippene nevnt i nr. 1, består av følgende:

- a) identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
- b) identifisere de kritiske kontrollpunktene på det trinnet eller de trinnene der styring er viktig for å forebygge eller fjerne en fare eller for å redusere den til et akseptabelt nivå,
- c) fastsette kritiske grenser for kritiske kontrollpunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske kontrollpunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk kontrollpunkt ikke er under kontroll,
- f) fastsette framgangsmåter som skal utføres regelmessig, for å verifisere at tiltakene som er skissert i bokstav a)-e), fungerer effektivt,

og

g) innføre dokumenter og registrering som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i bokstav a)-f), anvendes effektivt.

Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gjennomgå framgangsmåten på nytt og foreta nødvendige endringer i den.

3. Nr. 1 får anvendelse bare på driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter primærproduksjonen og de tilknyttede aktivitetene som er oppført i vedlegg I.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal:

- a) godtgjøre overfor vedkommende myndigheter at de overholder nr. 1 på den måten som vedkommende myndighet krever, idet det tas hensyn til næringsmiddelforetakets art og størrelse,

- b) sikre at alle dokumenter som beskriver framgangsmåtene som er utarbeidet i samsvar med denne artikkel, til enhver tid er ajourført,
- c) oppbevare alle andre dokumenter og journaler i et hensiktsmessig tidsrom.

5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2. Slike regler kan gjøre det lettere for visse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å gjennomføre denne artikkel, særlig dersom det fastsettes at de framgangsmåtene som er oppført i retningslinjene for anvendelse av HACCP-prinsippene, skal benyttes for å overholde nr. 1. Reglene kan også inneholde en angivelse av hvor lenge driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppbevare dokumenter og journaler i samsvar med nr. 4 bokstav c).

Artikkel 6

Offentlig kontroll, registrering og godkjenning

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter i samsvar med andre deler av gjeldende fellesskapsregelverk eller, i mangel av et slikt, med nasjonal lovgivning.

2. Særlig skal alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak underrette den relevante vedkommende myndighet, på den måten som sistnevnte krever, om alle virksomheter som de har ansvar for, og som utfører noen av leddene i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler, med henblikk på å registrere alle slike virksomheter.

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal også sørge for at vedkommende myndighet alltid har ajourførte opplysninger om virksomhetene, herunder ved å underrette om enhver vesentlig endring i aktivitetene og enhver nedleggelse av en eksisterende virksomhet.

3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal imidlertid sikre at virksomhetene godkjennes av vedkommende myndighet etter minst ett besøk på stedet når det kreves godkjenning i henhold til:

- a) nasjonal lovgivning i den medlemsstaten der virksomheten ligger,
 - b) forordning (EF) nr. 853/2004,
- eller

- c) en beslutning som er vedtatt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.

Enhver medlemsstat som i henhold til nasjonal lovgivning krever at visse virksomheter som ligger på dens territorium, godkjennes som fastsatt i bokstav a), skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om relevant nasjonal lovgivning.

KAPITTEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS

Artikkel 7

Utarbeiding, formidling og bruk av retningslinjer

Medlemsstatene skal legge til rette for at det utarbeides nasjonale retningslinjer for god hygienepraksis og for anvendelse av HACCP-prinsippene i samsvar med artikkel 8. Fellesskapsretningslinjer skal utarbeides i samsvar med artikkel 9.

Formidling og bruk av både nasjonale retningslinjer og fellesskapsretningslinjer skal fremmes. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan imidlertid bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.

Artikkel 8

Nasjonale retningslinjer

1. Når det utarbeides nasjonale retningslinjer for god praksis, skal de utarbeides og formidles av næringsmiddelsektoren:

- a) i samråd med representanter for de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, som vedkommende myndigheter og forbrukergrupper,
 - b) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*,
- og
- c) når de gjelder primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i del B i vedlegg I.

2. Nasjonale retningslinjer kan utarbeides under ledelse av et nasjonalt standardiseringsorgan som nevnt i vedlegg II til direktiv 98/34/EF⁽¹⁾.

3. Medlemsstatene skal vurdere de nasjonale retningslinjene for å sikre:

- a) at de er utarbeidet i samsvar med nr. 1,
 - b) at deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for,
- og

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjons-samfunns tjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

c) at de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 3, 4 og 5 overholdes i de sektorene og for de næringsmidlene de gjelder for.

4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen de nasjonale retningslinjene som er i samsvar med kravene i nr. 3. Kommisjonen skal opprette og føre et register over disse retningslinjene og gjøre det tilgjengelig for medlemsstatene.

5. Retningslinjene for god praksis som er utarbeidet i henhold til direktiv 93/43/EØF, får fortsatt anvendelse etter at denne forordning er trådt i kraft, forutsatt at de er forenlige med forordningens mål.

Artikkel 9

Fellesskapsretningslinjer

1. Før det utarbeides fellesskapsretningslinjer for god hygienep praksis eller for anvendelse av HACCP-prinsippene, skal Kommisjonen rådspørre komiteen nevnt i artikkel 14. Formålet med denne rådspørningen skal være å vurdere behovet for slike retningslinjer, deres virkeområde og innhold.

2. Når det utformes fellesskapsretningslinjer, skal Kommisjonen sikre at de blir utarbeidet og formidlet:

a) av eller i samråd med aktuelle representanter for de europeiske næringsmiddelsektorene, herunder små og mellomstore bedrifter (SMB) og andre interesserte parter, for eksempel forbrukergrupper,

b) i samarbeid med de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, herunder vedkommende myndigheter,

c) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*,
og

d) når retningslinjene gjelder primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene som er oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i del B i vedlegg I.

3. Komiteen nevnt i artikkel 14, skal vurdere utkast til fellesskapsretningslinjer for å sikre at:

a) de er utarbeidet i samsvar med nr. 2,

b) deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for, i hele Fellesskapet,

og

c) de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 3, 4 og 5 overholdes i de sektorene og for de næringsmidlene de gjelder for.

4. Kommisjonen skal oppfordre komiteen nevnt i artikkel 14, om regelmessig å gjennomgå på nytt alle fellesskapsretningslinjer som er utarbeidet i henhold til denne artikkel, i samarbeid med organene nevnt i nr. 2.

Formålet med denne gjennomgåelsen skal være å sikre at retningslinjene forblir praktisk gjennomførbare, og å ta hensyn til den teknologiske og vitenskapelige utvikling.

5. Titrer på og henvisninger til fellesskapsretningslinjene som er utformet i samsvar med denne artikkel, skal offentliggjøres i C-serien av *Den europeiske unions tidende*.

KAPITTEL IV

IMPORT og EksPORT

Artikkel 10

Import

Når det gjelder hygiene i forbindelse med importerte næringsmidler, skal de relevante kravene i næringsmiddelregelverket nevnt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, omfatte kravene som er fastsatt i artikkel 3-6 i denne forordning.

Artikkel 11

Eksport

Når det gjelder hygiene i forbindelse med eksporterte eller gjeneeksporterte næringsmidler, skal de relevante kravene i næringsmiddelregelverket nevnt i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, omfatte kravene som er fastsatt i artikkel 3-6 i denne forordning.

KAPITTEL V

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 12

Gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak og overgangsbestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 13

Endring og tilpasning av vedlegg I og II

1. Vedlegg I og II kan tilpasses eller ajourføres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til:

a) behovet for å gjennomgå på nytt anbefalingene i del B nr. 2 i vedlegg I,

- b) erfaringene fra gjennomføringen av HACCP-baserte systemer i henhold til artikkel 5,
- c) den teknologiske utviklingen og de praktiske konsekvensene av den samt forbrukernes forventninger når det gjelder næringsmidlenes sammensetning,
- d) vitenskapelige råd, særlig nye risikovurderinger,
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for næringsmidler.

2. Det kan gis unntak fra vedlegg I og II, særlig for å lette gjennomføringen av artikkel 5 for små foretak, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, idet det tas hensyn til de relevante risikofaktorene, forutsatt at disse unntakene ikke er til hinder for at målene i denne forordning oppnås.

3. Medlemsstater kan i samsvar med nr. 4-7 i denne artikkel vedta nasjonale tiltak for å tilpasse kravene fastsatt i vedlegg II, dersom dette ikke setter oppnåelsen av målene i denne forordning i fare.

4. a) De nasjonale tiltakene nevnt i nr. 3, skal ha som mål:

- i) å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder i alle ledd i produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av næringsmidler,

eller

- ii) å oppfylle behovene til næringsmiddelforetak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.

b) I andre tilfeller får de anvendelse bare på virksomhetenes oppføring, planløsning og utstyr.

5. Medlemsstater som ønsker å vedta nasjonale tiltak som nevnt i nr. 3, skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette. Hver underretning skal inneholde:

- a) en detaljert beskrivelse av kravene som denne medlemsstaten anser det som nødvendig å tilpasse, samt angivelse av tilpasningens art,
- b) en beskrivelse av de næringsmidlene og virksomhetene som berøres,
- c) en begrunnelse for tilpasningen, herunder når det er relevant, et sammendrag av den fareanalysen som er utført, samt hvilke tiltak som må treffes for å sikre at tilpasningen ikke setter målene i denne forordning i fare,

og

d) alle andre relevante opplysninger.

6. De andre medlemsstatene skal ha en frist på tre måneder fra de mottar underretningen nevnt i nr. 5, til å sende skriftlige merknader til Kommisjonen. Når det gjelder tilpasningene nevnt i nr. 4 bokstav b), skal denne fristen forlenges til fire måneder dersom en medlemsstat ber om det. Kommisjonen kan, og skal når den mottar skriftlige merknader fra én eller flere medlemsstater, rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1. Kommisjonen kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, beslutte om de påtenkte tiltakene kan gjennomføres, om nødvendig etter at det er foretatt hensiktsmessige endringer. Kommisjonen kan om nødvendig foreslå allmenne tiltak i samsvar med nr. 1 eller 2 i denne artikkel.

7. En medlemsstat kan vedta nasjonale tiltak om tilpasning av kravene i vedlegg II bare:

a) i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til nr. 6,

eller

b) dersom Kommisjonen én måned etter utløpet av fristen nevnt i nr. 6, ikke har underrettet medlemsstatene om at den har mottatt skriftlige merknader eller at den har til hensikt å foreslå at det vedtas en beslutning i henhold til nr. 6.

Artikkel 14

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreholdet.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 15

Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Komisjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under denne forordnings virkeområde, og som kan få betydelig innvirkning på menneskers helse, særlig før den foreslår kriterier, krav eller mål i samsvar med artikkel 4 nr. 4.

*Artikkel 16***Rapport til Europaparlamentet og Rådet**

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2009 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet.
2. Rapporten skal særlig inneholde en gjennomgåelse av de erfaringene som er gjort ved anvendelsen av denne forordning, og en vurdering av hvorvidt det er ønskelig og praktisk gjennomførbart å utvide kravene i artikkel 5 til også å omfatte driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som driver primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene oppført i vedlegg I.
3. Kommisjonens rapport skal eventuelt ledsages av relevante forslag.

*Artikkel 17***Oppheving**

1. Direktiv 93/43/EØF oppheves med virkning fra den dato da denne forordning trer i kraft.
2. Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning.
3. Beslutninger som er vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 3 og artikkel 10 i direktiv 93/43/EØF, skal imidlertid fortsatt gjelde inntil de erstattes av beslutninger som er vedtatt i samsvar med denne forordning eller forordning (EF) nr. 178/2002. Inntil det fastsettes kriterier eller krav som nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav a)-e) i denne forordning, kan medlemsstatene opprettholde alle nasjonale regler som fastsetter slike kriterier eller krav som de har vedtatt i samsvar med direktiv 93/43/EØF.

4. I påvente av at nytt fellesskapsregelverk som fastsetter regler for offentlig kontroll av næringsmidler, får anvendelse, skal medlemsstatene treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at forpliktelsene fastsatt i eller i henhold til denne forordning, oppfylles.

*Artikkel 18***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse i 18 måneder etter den dato da alle følgende rettsakter har trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. 853/2004,
- b) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum⁽¹⁾.

og

- c) europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum⁽²⁾.

Den får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. april 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

M. McDOWELL

Formann

⁽¹⁾ EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

⁽²⁾ EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33.

*VEDLEGG I***PRIMÆRPRODUKSJON****DEL A: ALMINNELIGE HYGIENEBESTEMMELSER FOR PRIMÆRPRODUKSJON OG TILKNYTTETE AKTIVITETER****I. Virkeområde**

1. Dette vedlegg får anvendelse på primærproduksjon og følgende tilknyttede aktiviteter:
 - a) transport, lagring og håndtering av råvarer på produksjonsstedet, forutsatt at dette ikke endrer råvarens karakter i vesentlig grad,
 - b) transport av levende dyr, når dette er nødvendig for å oppnå målene i denne forordning,

og
 - c) når det gjelder produkter av vegetabilsk opprinnelse, fiskerivarer og viltlevende vilt, transport for å levere råvarer, der råvarens karakter ikke er endret i vesentlig grad, fra produksjonsstedet til en virksomhet.

II. Hygienebestemmelser

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal så langt det er mulig, sikre at råvarer beskyttes mot forurensning, idet det tas hensyn til all foredling som råvarene senere skal gjennomgå.
3. Uten at den alminnelige forpliktelsen fastsatt i nr. 2 berøres, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholde relevante bestemmelser i Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning som gjelder kontroll av farer i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter, herunder:
 - a) tiltak for å kontrollere forurensning som kommer fra luft, jord, vann, fôr, gjødsel, veterinærpreparater, plantevernmidler og biocider og oppbevaring, håndtering og disponering av avfall,

og
 - b) tiltak som gjelder dyrs helse og velferd og plantehelse, og som kan påvirke menneskers helse, herunder programmer for overvåkning og kontroll av zoonoser og zoonotiske smittestoffer.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som oppdretter, høster eller jakter på dyr, eller som produserer råvarer av animalsk opprinnelse, skal treffe egnede tiltak for, når det er relevant, å:
 - a) holde alle lokaler og innretninger som brukes i forbindelse med primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter, herunder lokaler og innretninger som brukes til lagring og håndtering av fôr, rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - b) holde utstyr, beholdere, kasser, kjøretøyer og fartøyer rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - c) så langt det er mulig, sikre at dyr som skal slaktes, og når det er nødvendig, produksjonsdyr, er rene,
 - d) bruke drikkevann eller rent vann når det er nødvendig for å hindre forurensning,
 - e) sikre at personale som håndterer næringsmidler, er ved god helse og får opplæring om helserisikoer,
 - f) så langt det er mulig, hindre at dyr og skadedyr forårsaker forurensning,

- g) oppbevare og håndtere avfall og farlige stoffer slik at forurensning unngås,
 - h) hindre innføring og spredning av smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom næringsmidler, herunder ved å treffe forebyggende tiltak når nye dyr innføres, og rapportere mistanke om utbrudd av slike sykdommer til vedkommende myndighet,
 - i) ta hensyn til resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra dyr, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse,
- og
- j) bruke tilsetningsstoff i fôrvarer og veterinærpreparater på korrekt måte, slik det kreves i relevant lovgivning.
5. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer eller høster planteprodukter, skal treffe egnede tiltak for, når det er relevant, å:
- a) holde lokaler, utstyr, beholdere, kasser, kjøretøyer og fartøyer rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - b) når det er nødvendig, sikre at planteprodukter er rene, og at de produseres, transporteres og lagres under hygieniske forhold,
 - c) bruke drikkevann eller rent vann når det er nødvendig for å hindre forurensning,
 - d) sikre at personale som håndterer næringsmidler, er ved god helse og får opplæring om helserisikoer,
 - e) så langt det er mulig, hindre at dyr og skadedyr forårsaker forurensning,
 - f) lagre og håndtere avfall og farlige stoffer slik at forurensning unngås,
 - g) ta hensyn til resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra planter, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse,
- og
- h) bruke plantevernmidler og biocider på korrekt måte, slik det kreves i relevant lovgivning.
6. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak underrettes om problemer som er avdekket ved offentlig kontroll, skal de treffe hensiktsmessige tiltak for å bøte på situasjonen.

III. Registrering

7. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal på en hensiktsmessig måte og i et hensiktsmessig tidsrom som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, føre og oppbevare journaler over tiltak som er truffet for å kontrollere farer. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal på anmodning gjøre relevante opplysninger i disse journalene tilgjengelig for vedkommende myndighet og det næringsmiddelforetaket som mottar produktene.
8. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som oppdretter dyr eller produserer råvarer av animalsk opprinnelse, skal særlig føre journaler over:
- a) arten av og opprinnelsen til fôret som gis til dyrene,
 - b) veterinærpreparater eller andre behandlinger som dyrene har fått, behandlingsdatoer og tilbakeholdningstider,
 - c) forekomst av sykdommer som kan påvirke trykgheten til produkter av animalsk opprinnelse,

- d) resultatene av alle analyser som er utført på prøver som er tatt fra dyr, eller andre prøver som er tatt for diagnostiske formål, og som er av betydning for menneskers helse,
og
 - e) alle relevante rapporter om kontroller av dyr eller produkter av animalsk opprinnelse.
9. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer eller høster planteprodukter, skal særlig føre journaler over:
- a) all bruk av plantevernmidler og biocider,
 - b) all forekomst av skadedyr eller sykdommer som kan påvirke tryggheten til produkter av vegetabilsk opprinnelse,
og
 - c) resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra planter, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse.
10. Andre personer, som veterinærer, agronomer og konsulenter, kan bistå driftsansvarlige for næringsmiddelforetak med å føre journalene.

DEL B: ANBEFALINGER FOR RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIENEPRAKSIS

1. De nasjonale retningslinjene og fellesskapsretningslinjene nevnt i artikkel 7-9 i denne forordning, bør inneholde veiledning om god hygienep praksis ved kontroll av farer i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter.
2. Retningslinjer for god hygienep praksis skal omfatte hensiktsmessige opplysninger om farer som kan oppstå i primærproduksjonen og tilknyttede aktiviteter, og tiltak for å kontrollere farer, herunder relevante tiltak som er angitt i Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning eller nasjonale programmer og fellesskapsprogrammer. Eksempler på slike farer og tiltak kan være:
 - a) kontroll av forurensning som mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale,
 - b) bruk av vann, organisk avfall og gjødsel,
 - c) korrekt og hensiktsmessig bruk av plantevernmidler og biocider og deres sporbarhet,
 - d) korrekt og hensiktsmessig bruk av veterinærpreparater og tilsetningsstoffer i fôrvarer og deres sporbarhet,
 - e) tilberedning, lagring og bruk av fôr og fôrets sporbarhet,
 - f) riktig disponering av døde dyr, avfall og strø,
 - g) beskyttelsestiltak for å hindre at det innføres smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom næringsmidler, og enhver plikt til å underrette vedkommende myndighet,
 - h) rutiner, praksis og metoder for å sikre at næringsmidler produseres, håndteres, pakkes, lagres og transporteres under hensiktsmessige, hygieniske forhold, herunder effektiv rengjøring og skadedyrbekjempelse,
 - i) tiltak knyttet til renheten til slakte- og produksjonsdyr,
 - j) tiltak knyttet til registrering.

*VEDLEGG II***ALLMENNE HYGIENEKRAV TIL ALLE DRIFTSANSVARLIGE FOR NÆRINGSMIDDELFORETAK
(UNNTATT NÅR VEDLEGG I FÅR ANVENDELSE)**

INNLEDNING

Kapittel V-XII får anvendelse på alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler, og de resterende kapitlene får anvendelse som følger:

- kapittel I får anvendelse på alle lokaler som brukes til næringsmidler, bortsett fra lokaler som omfattes av kapittel III
- kapittel II får anvendelse på alle lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles, bortsett fra serveringsområder og lokaler som omfattes av kapittel III
- kapittel III får anvendelse på de lokalene som er oppført i overskriften til kapittelet
- kapittel IV får anvendelse på all transport.

KAPITTEL I

Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler (unntatt dem som er angitt i kapittel III)

1. Lokaler der det finnes næringsmidler, skal holdes rene og i god stand.
2. Planløsningen, utformingen, oppføringen, plasseringen og størrelsen på lokaler som brukes til næringsmidler, skal være slik at:
 - a) det er mulig å vedlikeholde, rengjøre og/eller desinfisere lokalene på en egnet måte, og å unngå eller redusere forurensning fra luft mest mulig, og det skal være plass nok til at alt arbeidet kan foregå på en hygienisk måte,
 - b) de beskytter mot ansamling av skitt, kontakt med giftige materialer, avgivelse av partikler til næringsmidlene og dannelse av kondens eller uønsket mugg på overflatene,
 - c) det er mulig å holde en god næringsmiddelhygiene, herunder beskytte mot forurensning og særlig bekjempe skadedyr,

og
 - d) de når det er nødvendig, har utstyr med tilstrekkelig kapasitet til å sikre at foredling og lagring av næringsmidler skjer ved hensiktsmessig temperatur, og som er konstruert slik at temperaturen kan overvåkes og, når det er nødvendig, registreres.
3. Det skal finnes et egnet antall vannklosetter som er koplet til et effektivt avløpssystem. Det skal ikke være direkte adgang fra klosettene til lokaler der næringsmidler håndteres.
4. Det skal finnes et egnet antall håndvasker som er hensiktsmessig plassert og særskilt beregnet på vask av hender. Håndvaskene skal ha rennende varmt og kaldt vann, samt utstyr for hygienisk vask og tork av hendene. Det skal, når det er nødvendig, være særskilte innretninger for vask av næringsmidlene.
5. Det skal finnes egnet og tilstrekkelig naturlig eller mekanisk ventilasjon. Luftstrøm fra forurensede til rene områder skal unngås. Ventilasjonssystemene skal være konstruert slik at filtre og andre deler som krever rengjøring eller utskifting, er lett tilgjengelige.
6. Sanitæranlegg skal ha egnet naturlig eller mekanisk ventilasjon.

7. Lokaler som brukes til næringsmidler, skal ha egnet naturlig og/eller kunstig belysning.
8. Avløpssystemene skal være egnet til formålet. De skal være utformet og konstruert slik at risikoen for forurensning unngås. Der avløpskanalene er helt eller delvis åpne, skal de være utformet slik at ikke spillvann renner fra et forurenset område mot eller inn til et rent område, særlig et område der det er sannsynlig at næringsmidler som kan utgjøre en høy risiko for sluttforbrukeren, håndteres.
9. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede garderober for personalet.
10. Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler skal ikke lagres i områder der næringsmidler håndteres.

KAPITTEL II

Særlige krav til lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles (med unntak av serveringsområder og de lokalene som er angitt i kapittel III)

1. I lokaler der næringsmidler tilberedes, behandles eller foredles (med unntak av serveringsområder og de lokalene som er angitt i kapittel III, men inkludert lokaler som utgjør en del av transportmidler), skal utformingen og planløsningen være slik at det er mulighet for god hygienepraksis for næringsmidler, herunder beskyttelse mot forurensning mellom og under arbeidsoperasjonene. Det omfatter særlig følgende:
 - a) Gulvflater skal holdes i god stand og være lette å rengjøre og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever at det brukes vannrette, ikke-absorberende materialer som kan vaskes, og som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt. Gulvene skal når det er hensiktsmessig, ha egnet avløp.
 - b) Veggflater skal holdes i god stand og være lette å rengjøre og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever at det brukes vannrette, ikke-absorberende materialer som kan vaskes, og som ikke er giftige, og at overflaten er glatt opp til en høyde som er hensiktsmessig ut fra det arbeidet som utføres, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
 - c) Himlinger (eller der det ikke er himlinger, takets innvendige overflate) og installasjoner i takhøyde, skal være konstruert og utformet slik at det hindrer ansamling av skitt og begrenser dannelsen av kondens, uønsket mugg og avgivelse av partikler.
 - d) Vinduer og andre åpninger skal være konstruert slik at ansamling av skitt unngås. De som kan åpnes ut mot omgivelsene, skal når det er nødvendig, være utstyrt med insektnett, som lett må kunne fjernes og rengjøres. Dersom åpning av vinduene kan medføre forurensning, må vinduene holdes lukket og ikke være mulig å åpne mens produksjon pågår.
 - e) Dører skal være lette å rengjøre, og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte og ikke-absorberende overflater, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
 - f) Overflater (herunder overflater på utstyr) i områder der næringsmidler håndteres, og særlig de overflatene som kommer i kontakt med næringsmidler, skal holdes i god stand, være lette å rengjøre, og når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
2. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede innretninger for rengjøring, desinfisering og oppbevaring av arbeidsredskaper og arbeidsutstyr. Disse innretningene skal være konstruert av korrosjonsbestandige materiale, være lette å rengjøre og ha egnet tilførsel av varmt og kaldt vann.

3. Når det er nødvendig, skal det finnes egnede innretninger for vask av næringsmidler. Vasker eller lignende innretninger for vask av næringsmidler skal ha egnet tilførsel av varmt og/eller kaldt drikkevann i samsvar med kravene i kapittel VII, og de skal holdes rene, og når det er nødvendig, desinfiserte.

KAPITTEL III

Bestemmelser som får anvendelse på flyttbare og/eller midlertidige lokaler (som f.eks. telt, markedsboder, mobile salgskjøretøyer), lokaler som fortrinnsvis brukes som privatbolig, men der næringsmidler regelmessig tilberedes for omsetning, samt salgsmaskiner

1. Lokalene og salgsmaskinene skal så langt det er praktisk mulig være plassert, utformet og konstruert og holdes rene og vedlikeholdes på en slik måte at risikoen for forurensning, særlig fra dyr og skadedyr, unngås.
2. Når det er nødvendig, gjelder særlig følgende:
 - a) Det skal finnes hensiktsmessige innretninger for å opprettholde egnet personlig hygiene (herunder innretninger som gjør det mulig å vaske og tørke hendene under hygieniske forhold, hygieniske sanitæranlegg og garderobes).
 - b) Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler, skal være i god stand, lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere. Dette krever bruk av glatte, vaskbare og korrosjonsbestandige materialer som ikke er giftige, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre materialer som er brukt, egner seg like godt.
 - c) Det skal finnes egnede muligheter til å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere arbeidsredskaper og arbeidsutstyr.
 - d) Der næringsmidler rengjøres som et ledd i næringsmiddelforetakets virksomhet, skal det vedtas egnede bestemmelser slik at dette skjer på en hygienisk måte.
 - e) Det skal finnes egnet tilførsel av varmt og/eller kaldt drikkevann.
 - f) Det skal finnes egnede muligheter og/eller innretninger for hygienisk lagring og disponering av farlige og/eller uspiselige stoffer og avfall (fast eller flytende).
 - g) Det skal finnes egnede innretninger og/eller muligheter for å opprettholde og overvåke passende temperaturforhold for næringsmidlene.
 - h) Næringsmidlene skal plasseres på en slik måte at risikoen for forurensning unngås så langt det er praktisk mulig.

KAPITTEL IV

Transport

1. Transportmidler og/eller containere som brukes til transport av næringsmidler, skal holdes rene og i god stand slik at næringsmidlene beskyttes mot forurensning, og de skal når det er nødvendig, være utformet og konstruert slik at de kan rengjøres og/eller desinfiseres på en egnet måte.
2. Beholdere i transportmidler og/eller containere skal ikke brukes til transport av noe annet enn næringsmidler dersom dette kan føre til forurensning.
3. Dersom transportmidler og/eller containere brukes til transport av noe annet enn næringsmidler, eller til transport av forskjellige næringsmidler samtidig, må produktene holdes godt atskilt når det er nødvendig.

4. Bulktransport av næringsmidler i flytende form eller i form av granulater eller pulver skal foregå i beholdere og/eller containere/tanker som er forbeholdt transport av næringsmidler. Slike containere må merkes på ett eller flere av Fellesskapets språk, for å vise at de brukes til transport av næringsmidler, eller containerne skal merkes «bare for næringsmidler». Merkingen skal være lett synlig og ikke kunne slettes.
5. Dersom transportmidler og/eller containere er blitt brukt til transport av noe annet enn næringsmidler, eller til transport av forskjellige næringsmidler, skal det gjøres grundig rent mellom transportene for å unngå risiko for forurensning.
6. Næringsmidler i transportmidler og/eller containere skal plasseres og beskyttes slik at risikoen for forurensning reduseres mest mulig.
7. Når det er nødvendig, skal transportmidler og/eller containere som brukes til transport av næringsmidler, kunne holde næringsmidlene ved en hensiktsmessig temperatur og gjøre det mulig å overvåke temperaturen.

KAPITTEL V

Krav til utstyr

1. Alle gjenstander, anlegg og utstyr som næringsmidlene kommer i kontakt med, skal:
 - a) rengjøres grundig og, når det er nødvendig, desinfiseres. Rengjøring og desinfisering skal finne sted tilstrekkelig ofte for å unngå enhver risiko for forurensning,
 - b) være slik konstruert, være av slike materialer og holdes i så god stand at risikoen for forurensning reduseres mest mulig,
 - c) med unntak av engangsbeholdere og engangsballasje, være slik konstruert, være av slike materialer og holdes i så god stand at de kan holdes rene og når det er nødvendig, desinfiseres,

og
 - d) være installert slik at utstyret og omgivelsene kan rengjøres på egnet måte.
2. Når det er nødvendig, skal utstyret være utstyrt med en egnet kontrollinnretning for å sikre at målene i denne forordning oppnås.
3. Dersom det er nødvendig å bruke kjemiske tilsetningsstoffer for å hindre at utstyr og beholdere korroderer, skal de brukes i samsvar med god praksis.

KAPITTEL VI

Næringsmiddelavfall

1. Næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall skal så raskt som mulig fjernes fra lokaler der det finnes næringsmidler, for å unngå at de hopper seg opp.
2. Næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall skal plasseres i beholdere som kan lukkes, med mindre driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at andre typer beholdere eller andre systemer for å fjerne avfall som benyttes, egner seg like godt. Disse beholdere skal ha en hensiktsmessig konstruksjon, holdes i god stand, være lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere.
3. Det skal være egnede muligheter til å lagre og disponere næringsmiddelavfall, uspiselige biprodukter og annet avfall. De stedene der avfall lagres, skal være utformet og brukes på en slik måte at de kan holdes rene, og, når det er nødvendig, frie for dyr og skadedyr.
4. Alt avfall skal fjernes på en hygienisk og miljøvennlig måte i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk, og skal ikke utgjøre en direkte eller indirekte kilde til forurensning.

KAPITTEL VII

Vannforsyning

1. a) Det skal være egnet tilførsel av drikkevann, som skal brukes dersom det er nødvendig for å unngå at næringsmidlene forurenses.
b) Rent vann kan brukes til hele fiskerivarer. Rent sjøvann kan brukes til levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler. Rent vann kan også brukes til utvendig vasking. Når slikt vann brukes, skal det finnes egnede innretninger tilgjengelige for vannforsyningen.
2. Dersom det brukes annet vann enn drikkevann til for eksempel brannslukking, produksjon av damp, kjøling og andre lignende formål, skal det ledes gjennom atskilte ledningssystemer som er behørig merket. Vann som ikke er drikkevann, skal ikke ha forbindelse med drikkevannsystemene eller mulighet for tilbakestrømning til disse.
3. Resirkulert vann som brukes ved foredling eller som ingrediens, skal ikke utgjøre en risiko for forurensning. Det skal være av samme standard som drikkevann, med mindre vedkommende myndighet er overbevist om at vannkvaliteten ikke kan påvirke næringsmidlenes hygieniske kvalitet i deres endelige form.
4. Is som kommer i kontakt med næringsmidler, eller som kan forurense næringsmidler, skal lages av drikkevann eller, når den brukes til å kjøle hele fiskerivarer, av rent vann. Den skal framstilles, håndteres og lagres under forhold som beskytter den mot forurensning.
5. Damp som kommer i direkte kontakt med næringsmidler, må ikke inneholde stoffer som kan være helsefarlige eller som kan forurense næringsmidlene.
6. Dersom varmebehandling benyttes til næringsmidler i hermetisk lukkede beholdere, skal det sikres at vannet som brukes til å kjøle beholderne etter varmebehandlingen, ikke er en kilde til forurensning av næringsmidlene.

KAPITTEL VIII

Personlig hygiene

1. Alle personer som arbeider på steder der næringsmidler håndteres, skal tilstrebe en høy grad av personlig renslighet og bruke klær som er hensiktsmessige og rene, og når det er nødvendig, bruke vernetøy.
2. Personer som lider av eller er bærere av en sykdom som kan overføres gjennom næringsmidler, eller som f.eks. har infiserte sår, hudinfeksjoner eller andre sår eller diaré, skal ikke under noen omstendighet håndtere næringsmidler eller gis adgang til et sted der næringsmidler håndteres, dersom det er fare for direkte eller indirekte forurensning. Alle personer med slike lidelser som er ansatt i et næringsmiddelforetak, og som vil kunne komme i kontakt med næringsmidler, skal umiddelbart melde fra om sykdommen eller symptomene, og om mulig om deres årsaker, til driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

KAPITTEL IX

Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ikke akseptere råvarer eller ingredienser, bortsett fra levende dyr, eller noen andre materialer som brukes i foredlingen av produkter, som det er kjent eller som det er rimelig å anta er forurenset av parasitter, sykdomsframkallende mikroorganismer, giftige stoffer, stoffer som har gått i oppløsning eller fremmede stoffer i en slik grad at sluttproduktet selv etter at næringsmiddelforetaket har benyttet vanlige hygieniske sorterings- og/eller tilberednings- eller foredlingsmetoder, fremdeles ikke er egnet til konsum.
2. Råvarer og alle ingredienser som lagres i et næringsmiddelforetak, skal lagres under egnede forhold som hindrer skadelig forringelse og beskytter dem mot forurensning.

3. Næringsmidlene skal i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen beskyttes mot enhver form for forurensning som kan gjøre dem uegnet til konsum, helsefarlige eller forurenset på en slik måte at de ikke med rimelighet kan anses som egnet til konsum i den tilstanden.
4. Egnede metoder skal tas i bruk for å bekjempe skadedyr. Egnede metoder skal også tas i bruk for å hindre at husdyr får adgang til steder der næringsmidler tilberedes, håndteres eller lagres (eller, dersom vedkommende myndighet tillater det i særlige tilfeller, for å hindre at slik adgang fører til forurensning).
5. Råvarer, ingredienser, halvfabrikata og ferdige produkter som kan fremme reproduksjonen av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner, må ikke lagres ved temperaturer som kan medføre helserisiko. Kjølekjeden må ikke brytes. Forutsatt at det ikke fører til helserisiko, er det imidlertid tillatt å oppbevare næringsmidlene ved en annen temperatur i korte tidsrom når dette av praktiske grunner er nødvendig ved foredling, transport, lagring, utstilling og servering av næringsmidlene. Næringsmiddelforetak som framstiller, håndterer og pakker inn foredlede næringsmidler, skal ha egnede lokaler som er store nok til at råvarer og foredlede materialer kan lagres atskilt, og tilstrekkelig med atskilte kjølelagre.
6. Dersom næringsmidlene skal lagres eller serveres ved lave temperaturer, må de så snart som mulig etter varmebehandlingen, eller etter den endelige tilberedningen dersom det ikke benyttes varmebehandling, nedkjøles til en temperatur som ikke innebærer helserisiko.
7. Tining av næringsmidler skal foregå på en slik måte at risikoen for vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner i næringsmidlene er så liten som mulig. Når næringsmidlene tines, skal de ikke utsettes for temperaturer som kan innebære helserisiko. Dersom væske som renner av i tiningprosessen, kan utgjøre en helserisiko, skal den ledes bort på egnet måte. Etter tining skal næringsmidlene håndteres på en slik måte at risikoen for vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer eller dannelsen av toksiner er så liten som mulig.
8. Farlige og/eller uspiselige stoffer, herunder fôr, skal merkes på egnet måte og lagres i egne, sikre beholdere.

KAPITTEL X

Bestemmelser som får anvendelse på innpakking og emballering av næringsmidler

1. Materialer som brukes til innpakking og emballering, skal ikke utgjøre en kilde til forurensning.
2. Innpakningsmaterialer skal lagres på en slik måte at de ikke utsettes for risiko for forurensning.
3. Innpakking og emballering skal utføres slik at forurensning av produktene unngås. Når det er hensiktsmessig, og særlig når det brukes bokser og glassbeholdere, skal det sikres at beholderen er hel og ren.
4. Innpaknings- og emballeringsmaterialer som brukes om igjen til næringsmidler, skal være lette å rengjøre og, når det er nødvendig, desinfisere.

KAPITTEL XI

Varmebehandling

Følgende krav får anvendelse bare på næringsmidler som omsettes i hermetisk lukkede beholdere:

1. Enhver varmebehandlingsprosess for å foredle et uforedlet produkt eller for videre foredling av et foredlet produkt skal:
 - a) varme opp alle deler av produktet som behandles, til en gitt temperatur i et gitt tidsrom,
 - og
 - b) forhindre at produktet forurennes i prosessen.

2. For å sikre at prosessen som brukes, fører til at de ønskede målene oppnås, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak regelmessig kontrollere de viktigste relevante parametrene (særlig temperatur, trykk, forsegling og mikrobiologi), herunder ved å bruke automatiske innretninger.
3. Prosessen som brukes, skal være i samsvar med en internasjonalt anerkjent standard (for eksempel pasteurisering, ultrahøy temperatur eller sterilisering).

KAPITTEL XII

Opplæring

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at:

- 1) personer som håndterer næringsmidler, følges opp, instrueres og/eller gis opplæring i næringsmiddelhygiene på en måte som står i forhold til deres arbeidsoppgaver,
 - 2) de som har ansvar for å utvikle og opprettholde framgangsmåten nevnt i artikkel 5 nr. 1 i denne forordning, eller for å gjennomføre relevante retningslinjer, har fått egnet opplæring i anvendelsen av HACCP-prinsippene,
og
 - 3) alle krav i nasjonal lovgivning som gjelder opplæringsprogrammer for personer som arbeider i visse næringsmiddelsektorer, overholdes.
-