

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS**FÖRORDNING (EG) nr 852/2004****av den 29 april 2004**

om livsmedelshygien

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

¹ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 43.

² EGT C 155, 29.5.2001, s. 39.

³ Europaparlamentets yttrande av den 15 maj 2002 (EGT C 180 E, 31.7.2003, s. 267), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 oktober 2003 (EGT C 48 E, 24.2.2004, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 30 mars 2004 (ännu ej offentliggjord i EGT) och rådets beslut av den 16 april 2004.

av följande skäl:

- (1) Genomförandet av en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa är ett av de grundläggande målen med livsmedelslagstiftningen enligt förordning (EG) nr 178/2002¹. I den förordningen fastställs också andra gemensamma principer och definitioner för medlemsstaternas och gemenskapens livsmedelslagstiftning, inklusive syftet att uppnå fri rörlighet för livsmedel inom gemenskapen.
- (2) I rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien² fastställs allmänna regler för livsmedelshygien samt förfaranden för kontroll av att dessa regler följs.
- (3) Erfarenheten har visat att dessa regler och förfaranden utgör en god grund för att garantera livsmedelssäkerhet. Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har många direktiv antagits för att fastställa särskilda hälsoregler för produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget. Dessa hälsoregler har minskat handelshindren för de berörda produkterna, vilket har bidragit till förverkligandet av den inre marknaden, samtidigt som reglerna garanterar att folkhälsoskyddet hålls på en hög nivå.
- (4) Dessa regler och förfaranden innehåller gemensamma principer för folkhälsan, i synnerhet när det gäller tillverkares och behöriga myndigheters ansvar, krav på anläggningarnas struktur, drift och hygien, förfaranden för godkännande av anläggningarna, krav på lagring och transport samt märkning med kontrollmärke.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

² EGT L 175, 19.7.1993, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (5) Dessa principer utgör en gemensam grund för hygienisk produktion av alla typer av livsmedel, även de produkter av animaliskt ursprung som finns förtecknade i bilaga I till fördraget.
- (6) Utöver denna gemensamma grund behövs särskilda hygienregler för vissa livsmedel. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2004 av den ... om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung¹ fastställs dessa regler.
- (7) Huvudsyftet med de nya allmänna reglerna och de särskilda hygienreglerna är att säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet med avseende på livsmedelssäkerhet.
- (8) Livsmedelssäkerhet från platsen för primärproduktionen till utsläppandet på marknaden eller export kräver ett integrerat synsätt. Alla livsmedelsföretagare i hela kedjan bör se till att livsmedelssäkerheten inte äventyras.
- (9) Gemenskapsreglerna bör inte tillämpas på primärproduktion för användning inom privathushåll eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll. Dessutom bör dessa regler endast gälla företag, vilket är en verksamhetsform som förutsätter viss kontinuitet och en viss grad av organisation.

¹ Se sidan ... i detta nummer av EUT.

- (10) Faror med livsmedel i primärproduktionen bör identifieras och kontrolleras på ett korrekt sätt för att målen i denna förordning skall kunna uppnås. Vid direkta leveranser av små mängder primärprodukter från producerande livsmedelsföretagare till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag är det emellertid lämpligt att skydda folkhälsan genom nationell lagstiftning, särskilt med tanke på de nära förbindelserna mellan producent och konsument.
- (11) Det är i allmänhet ännu inte möjligt att tillämpa principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) på primärproduktionen. Riktlinjer för god praxis bör dock uppmuntra användningen av lämpliga hygieniska metoder inom jordbruksanläggningar. När det är nödvändigt bör särskilda hygienregler för primärproduktion komplettera dessa riktlinjer. De hygienkrav som ställs på primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet bör skilja sig från de krav som ställs på annan verksamhet.
- (12) Livsmedelssäkerheten är resultatet av flera faktorer: lagstiftningen bör fastställa minimikrav för hygien, offentlig kontroll bör genomföras för att kontrollera att livsmedelsföretagarna följer reglerna och livsmedelsföretagare bör upprätta och genomföra program och förfaranden för livsmedelssäkerhet som bygger på HACCP-principerna.
- (13) För ett framgångsrikt genomförande av förfaranden som bygger på HACCP-principerna krävs att anställda i livsmedelsföretag samarbetar och engagerar sig fullt ut. Därför bör anställda vidareutbilda sig. HACCP-systemet är ett instrument som hjälper livsmedelsföretagarna att nå en högre standard av livsmedelssäkerhet. HACCP-systemet bör inte betraktas som en metod för självreglering och bör inte ersätta offentlig kontroll.

- (14) Kravet på att inrätta förfaranden som bygger på HACCP-principerna bör i inledningsskedet inte tillämpas på primärproduktionen, men möjligheten att utvidga detta kommer att behandlas av kommissionen i dess granskning av tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna bör emellertid uppmuntra företagare i primärproduktionen att så långt möjligt tillämpa sådana principer.
- (15) HACCP-kraven bör ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius. De bör ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag. Det är särskilt nödvändigt att inse att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att god hygienpraxis i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. På samma sätt innebär kravet att fastställa "kritiska gränsvärden" inte att det är nödvändigt att alltid fastställa ett numeriskt gränsvärde. Kravet på att bevara dokument behöver dessutom vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag.
- (16) Det är också lämpligt med flexibilitet för att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel och i förhållande till krav på anläggningarnas struktur. Flexibilitet är särskilt viktigt för områden med särskilda geografiska begränsningar, såsom de regioner i de yttersta randområdena som avses i artikel 299.2 i fördraget. Flexibiliteten bör dock inte äventyra livsmedelssäkerheten. Eftersom alla livsmedel som produceras i enlighet med hygienreglerna kommer att omsättas fritt i gemenskapen, bör dessutom det förfarande som tillåter medlemsstaterna att vara flexibla vara helt öppet. Förfarandet bör omfatta möjligheten att, vid behov och för att lösa konflikter, diskutera i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002.

- (17) Genomförandet av hygienreglerna kan styras genom att mål fastställs, till exempel för reduktionen av patogener, eller genom prestationsnormer (performance standards). Förfaranden för detta ändamål bör därför fastställas. Sådana mål skulle komplettera den nuvarande livsmedelslagstiftningen, t.ex. rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel¹, i vilken det föreskrivs högsta tillåtna gränsvärden för vissa främmande ämnen, och förordning (EG) nr 178/2002, som förbjuder att icke säkra livsmedel släpps ut på marknaden och utgör en enhetlig grund för tillämpningen av försiktighetsprincipen.
- (18) Kommissionen och medlemsstaterna bör ha ett nära och effektivt samarbete inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för att hänsyn skall kunna tas till tekniska och vetenskapliga framsteg. Denna förordning tar hänsyn till de internationella åtaganden som föreskrivs i WTO-avtalet om sanitära och fytosanitära frågor samt internationella normer för livsmedelssäkerhet i Codex Alimentarius.
- (19) För att de behöriga myndigheterna effektivt skall kunna utföra offentlig kontroll måste anläggningar registreras och livsmedelsföretagarna samarbeta.
- (20) Spårbarhet av livsmedel och livsmedelsingredienser genom livsmedelskedjan är väsentligt för livsmedelssäkerheten. Förordning (EG) nr 178/2002 innehåller regler för att garantera att livsmedel och livsmedelsingredienser kan spåras samt fastställer ett förfarande för att anta tillämpningsföreskrifter för dessa principer på särskilda områden.

¹ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- (21) De livsmedel som importeras till gemenskapen skall uppfylla de allmänna krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 178/2002, eller uppfylla bestämmelser som är likvärdiga med gemenskapens bestämmelser. I den här förordningen fastställs vissa särskilda hygienkrav för livsmedel som importeras till gemenskapen.
- (22) Livsmedel som exporteras till tredje land från gemenskapen skall uppfylla de allmänna krav som föreskrivs i förordning (EG) nr 178/2002. I den här förordningen fastställs vissa särskilda hygienkrav för livsmedel som exporteras från gemenskapen.
- (23) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien bör grundas på vetenskapliga utlåtanden. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör därför rådfrågas när det är nödvändigt.
- (24) Eftersom denna förordning ersätter direktiv 93/43/EEG, bör det direktivet upphävas.
- (25) Kraven i denna förordning bör tillämpas först när alla delar av den nya lagstiftningen om livsmedelshygien har trätt i kraft. Det är också lämpligt att det går minst 18 månader mellan ikraftträdandet och tillämpningen av de nya reglerna, för att de berörda företagen skall få tid att anpassa sig.
- (26) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Räckvidd

1. I denna förordning fastställs allmänna hygienregler för livsmedelsföretagare, särskilt med hänsyn till följande principer:
 - a) Det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten ligger hos livsmedelsföretagarna.
 - b) Behovet av att livsmedelssäkerhet garanteras i hela livsmedelskedjan, från och med primärproduktionen.
 - c) Vikten av att upprätthålla kylkedjan för livsmedel som inte kan lagras säkert vid omgivande temperatur, särskilt frysta livsmedel.
 - d) Allmänt genomförande av förfaranden som bygger på HACCP-principerna som tillsammans med iakttagandet av god hygienpraxis bör befästa det ansvar som vilar på livsmedelsföretagarna.

- e) Riktlinjer för god praxis är ett värdefullt hjälpmedel för att livsmedelsföretagare på alla nivåer av livsmedelskedjan skall kunna följa hygienreglerna för livsmedel och tillämpa HACCP-principerna.
- f) Fastställandet av mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll på grundval av en vetenskaplig riskvärdering.
- g) Behovet av att garantera att importerade livsmedel håller minst samma hygienstandard som de livsmedel som produceras i gemenskapen, eller en likvärdig standard.

Denna förordning skall tillämpas på alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel samt på export, och utan att det påverkar mer detaljerade krav på livsmedelshygien.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

- a) primärproduktion för användning inom privathushåll,
- b) enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll,
- c) producenters direkta leveranser av små mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till konsumenter,

- d) uppsamlingscentraler och garverier som omfattas av definitionen av livsmedelsföretag enbart på grund av att de hanterar råvaror för framställning av gelatin eller kollagen.
3. Medlemsstaterna skall i sin nationella lagstiftning fastställa regler för den verksamhet som avses i punkt 2 c. Sådana nationella regler skall garantera att målen i denna förordning uppnås.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning avses med
- a) *livsmedelshygien*, nedan kallat *hygien*: de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde.
 - b) *primärprodukter*: produkter från primärproduktion, däribland produkter från jorden, från boskapsuppfödning, från jakt och från fiske.
 - c) *anläggning*: varje enhet i ett livsmedelsföretag.
 - d) *behörig myndighet*: den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i denna förordning efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken den centrala myndigheten har delegerat den uppgiften. Denna definition skall i förekommande fall också omfatta motsvarande myndighet i tredje land.

- e) *likvärdig*: när det gäller olika system, deras förmåga att ge samma slutresultat.
- f) *kontaminering*: förekomst eller införande av en fara.
- g) *dricksvatten*: vatten som uppfyller minimikraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten.¹
- h) *rent havsvatten*: naturligt, konstgjort eller renat havsvatten eller bräckt vatten som inte innehåller mikroorganismer, skadliga ämnen eller giftigt havsplankton i sådana mängder att det direkt eller indirekt kan påverka hälsokvaliteten på livsmedel.
- i) *rent vatten*: rent havsvatten och sötvatten av likartad kvalitet.
- j) *inslagning/innerförpackning*: dels placering av livsmedel i en förpackning eller behållare i direkt kontakt med livsmedlet i fråga, dels själva förpackningen eller behållaren.
- k) *emballering/emballage*: placering av ett eller flera inslagna livsmedel i en yttre behållare samt själva ytterbehållaren.
- l) *hermetiskt slutet behållare*: behållare som är utformad för och avsedd att skydda innehållet mot faror.

¹ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- m) *bearbetning*: åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten genom bland annat värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar.
 - n) *obearbetade produkter*: livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning, och som omfattar produkter som har delats, styckats, trancherats, skivats, benats ur, hackats, flåtts, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats, malts, kylts, frysts, djupfrysts eller tinats.
 - o) *bearbetade produkter*: livsmedel som framställs av obearbetade produkter. Dessa produkter får innehålla ingredienser som behövs vid tillverkningen för att de skall få särskilda egenskaper.
2. De definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall också tillämpas.
3. I bilagorna till denna förordning betyder uttrycken "när det är nödvändigt", "när så är lämpligt", "adekvat" och "tillräcklig" att något visat sig vara nödvändigt, lämpligt, adekvat respektive tillräckligt för att uppnå denna förordnings syften.

KAPITEL II

LIVSMEDELSFÖRETAGARES SKYLDIGHETER

Artikel 3

Allmän skyldighet

Livsmedelsföretagare skall se till att alla de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som de ansvarar för uppfyller de relevanta hygienkraven i denna förordning.

Artikel 4

Allmänna och särskilda hygienkrav

1. Livsmedelsföretagare som bedriver primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet enligt bilaga I skall följa de allmänna hygienbestämmelserna i bilaga I del A och alla särskilda krav i förordning (EG) nr .../2004*.
2. Livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i ett led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som ligger efter de led för vilka punkt 1 är tillämplig skall uppfylla de allmänna hygienkraven i bilaga II och alla särskilda krav i förordning (EG) nr .../2004*.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

3. Livsmedelsföretagare skall i förekommande fall vidta följande särskilda hygienåtgärder:
 - a) Uppfyllande av mikrobiologiska kriterier för livsmedel. f
 - b) Nödvändiga förfaranden för att uppfylla de mål som fastställts för att uppnå denna förordnings syften.
 - ba) Uppfyllande av temperaturkriterier för livsmedel.
 - bb) Upprätthållande av kylkedjan.
 - bc) Provtagning och analys.
4. De kriterier, krav och mål som avses i punkt 3 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Metoder för provtagning och analys i anslutning till detta skall fastställas i enlighet med samma förfarande.

5. När det i denna förordning, i förordning (EG) nr .../2004* och i deras tillämpningsbestämmelser, inte anges några provtagnings- eller analysmetoder, får livsmedelsföretagarna använda lämpliga metoder som fastställts i annan gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning eller, om sådana metoder saknas, metoder som ger resultat som är likvärdiga med de resultat som erhålls vid användning av referensmetoden, om metoderna är vetenskapligt godkända i enlighet med internationellt erkända regler eller protokoll.
6. Livsmedelsföretagare får använda de riktlinjer som anges i artiklarna 7, 8 och 9 som ett stöd för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning.

Artikel 5

Faroanalys och kritiska styrpunkter

1. Livsmedelsföretagare skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden, grundade på HACCP-principerna.
2. HACCP-principerna enligt punkt 1 utgörs av följande:
 - a) Att identifiera de faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå.
 - b) Att identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att reducera den till en acceptabel nivå.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

- c) Att fastställa kritiska gränser vilka skiljer acceptabelt från icke acceptabelt i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror.
- d) Att upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
- e) Att fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.
- f) Att upprätta förfaranden, vilka skall genomföras regelbundet, för att verifiera att de åtgärder som avses i a–e fungerar effektivt.
- g) Att upprätta dokumentation och journaler avpassade för livsmedelsföretagets storlek och art för att visa att de åtgärder som avses i a–f tillämpas effektivt.

När en förändring sker i produkten, processen eller i något hanteringssteg skall livsmedelsföretagarna ompröva förfarandet och göra nödvändiga ändringar.

3. Punkt 1 skall endast gälla för livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i ett led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som ligger efter primärproduktion och de därmed sammanhängande verksamheter som förtecknas i bilaga I.

4. Livsmedelsföretagare skall
 - a) visa den behöriga myndigheten att de uppfyller kraven i punkt 1 på det sätt som den behöriga myndigheten kräver, med beaktande av livsmedelsföretagets storlek och art,
 - b) se till att all dokumentation som beskriver de förfaranden som utarbetats enligt denna artikel alltid är aktuell,
 - c) bevara all annan dokumentation och alla andra journaler under lämplig tid.

5. Detaljerade bestämmelser för tillämpningen av denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2. Sådana bestämmelser kan underlätta för vissa livsmedelsföretagare att tillämpa denna artikel, särskilt om det fastställs att de förfaranden som beskrivs i riktlinjerna för tillämpningen av HACCP-principerna skall användas för att uppfylla kraven i punkt 1. I sådana bestämmelser får det också anges hur länge livsmedelsföretagarna skall bevara dokumentation och journaler i enlighet med punkt 4 c.

Artikel 6

Offentlig kontroll, registrering och godkännande

1. Livsmedelsföretagare skall samarbeta med de behöriga myndigheterna i enlighet med annan tillämplig gemenskapslagstiftning eller, i avsaknad av sådan, nationell lagstiftning.

2. Varje livsmedelsföretagare skall särskilt underrätta lämplig behörig myndighet, på det sätt som den sistnämnda kräver, om alla anläggningar som han ansvarar för, där det i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel bedrivs verksamhet, så att varje sådan anläggning kan registreras.

Livsmedelsföretagare skall också se till att den behöriga myndigheten alltid har aktuell information om anläggningar, bland annat genom att underrätta den om betydande ändringar i verksamheten och om nedläggningar av befintliga anläggningar.

3. Livsmedelsföretagare skall dock se till att anläggningarna godkänns av den behöriga myndigheten efter minst ett besök på plats, om godkännande krävs

- a) enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där anläggningen är belägen,
- b) enligt förordning (EG) nr .../2004*,
- c) enligt ett beslut som har antagits i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

En medlemsstat som med stöd av a kräver godkännande av vissa anläggningar belägna i medlemsstaten enligt sin nationella lagstiftning, skall informera kommissionen och övriga medlemsstater om tillämplig nationell lagstiftning.

* Meddelande till Publikationsbyrån: För in numret för förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

KAPITEL III

RIKTLINJER FÖR GOD PRAXIS

Artikel 7

Utarbetande, spridning och användning av riktlinjer

Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 8 uppmuntra utarbetandet av nationella riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna. Gemenskapsriktlinjer skall utarbetas i enlighet med artikel 9.

Spridning och användning av både nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer skall främjas. Livsmedelsföretagare får dock frivilligt använda dessa riktlinjer.

Artikel 8

Nationella riktlinjer

1. När nationella riktlinjer för god praxis utarbetas skall dessa utarbetas och spridas av livsmedelsbranschen
 - a) i samråd med företrädare för särskilt berörda parter, t.ex. behöriga myndigheter och konsumentgrupper,

- b) med beaktande av relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius, och
 - c) när de gäller primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamheten enligt bilaga I, med beaktande av rekommendationerna i bilaga I del B.
2. De nationella riktlinjerna får utarbetas under ledning av ett sådant nationellt standardiseringsorgan som avses i bilaga II till direktiv 98/34/EG.¹
3. Medlemsstaterna skall bedöma de nationella riktlinjerna för att se till att
- a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkt 1,
 - b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna, och
 - c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 3, 4 och 5 följs för de sektorer och de livsmedel som omfattas.
4. Medlemsstaterna skall till kommissionen översända de nationella riktlinjer som uppfyller kraven i punkt 3. Kommissionen skall upprätta och föra ett registersystem över dessa riktlinjer och göra det tillgängligt för medlemsstaterna.
5. De riktlinjer för god praxis som har utformats i enlighet med direktiv 93/43/EEG skall fortsätta att gälla efter det att denna förordning har trätt i kraft, såvitt de är förenliga med förordningens syften.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

Artikel 9

Gemenskapsriktlinjer

1. Innan gemenskapsriktlinjer för god hygienpraxis eller för tillämpning av HACCP-principerna utarbetas skall kommissionen samråda med den kommitté som avses i artikel 14. Syftet med samrådet skall vara att överväga behovet av sådana riktlinjer, deras räckvidd och innehåll.
2. Om gemenskapsriktlinjer tas fram, skall kommissionen se till att de utarbetas och sprids
 - a) av eller i samråd med lämpliga företrädare för de europeiska livsmedelsbranscherna, även små och medelstora företag, och andra berörda parter, t.ex. konsumentgrupper,
 - b) i samarbete med särskilt berörda parter, även behöriga myndigheter,
 - c) med beaktande av relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius, och
 - d) när det gäller primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamheten enligt bilaga I, med beaktande av rekommendationerna i bilaga I del B.

3. Den kommitté som avses i artikel 14 skall bedöma utkastet till gemenskapsriktlinjer för att se till att

- a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkt 2,
- b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna i hela gemenskapen, och
- c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 3, 4 och 5 följs för de sektorer och de livsmedel som omfattas.

4. Kommissionen skall uppmana den kommitté som avses i artikel 14 att i samarbete med de organ som anges i punkt 2 regelbundet se över alla gemenskapsriktlinjer som utarbetats i enlighet med denna artikel.

Syftet med denna översyn skall vara att se till att riktlinjerna fortfarande är praktiskt genomförbara och att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

5. Titlar på och hänvisningar till gemenskapsriktlinjer som har utformats i enlighet med denna artikel skall offentliggöras i C-serien av Europeiska unionens officiella tidning.

KAPITEL IV

IMPORT OCH EXPORT

Artikel 10

Import

När det gäller hygien för importerade livsmedel, skall de relevanta krav i livsmedelslagstiftningen som avses i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 inbegripa de krav som fastställs i artiklarna 3–6 i den här förordningen.

Artikel 11

Export

När det gäller hygien för exporterade eller reexporterade livsmedel, skall de relevanta krav i livsmedelslagstiftningen som avses i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002 inbegripa de krav som fastställs i artiklarna 3–6 i den här förordningen.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 13

Ändring och anpassning av bilagorna I och II

1. Bilagorna I och II får anpassas eller uppdateras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 och under beaktande av följande:
 - a) Behovet av att se över rekommendationerna i bilaga I del B punkt 2.
 - b) Erfarenheter från genomförandet av HACCP-baserade systemen i enlighet med artikel 5.
 - c) Den tekniska utvecklingen och dess praktiska konsekvenser samt konsumenternas förväntningar på livsmedlens sammansättning.

- d) Vetenskapliga utlåtanden, särskilt nya riskvärderingar.
 - e) Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel.
2. Undantag från bilagorna I och II får beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, i synnerhet för att underlätta för småföretag att tillämpa artikel 5 och under beaktande av de relevanta riskfaktorerna, detta under förutsättning att undantagen inte motverkar denna förordnings syften.
3. Medlemsstaterna får, utan att äventyra syftet med denna förordning, anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga II i enlighet med punkterna 4–7.
4. a) De nationella åtgärder som avses i punkt 3 skall syfta till att
- i) möjliggöra en fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, eller
 - ii) tillgodose behoven för livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar.
- b) I andra fall skall de enbart tillämpas på anläggningarnas konstruktion, utformning och utrustning.

5. Den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 skall anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Anmälan skall

- a) ge en detaljerad beskrivning av de krav som medlemsstaten anser sig behöva anpassa och vilken typ av anpassning som eftersträvas,
- b) beskriva de livsmedel och anläggningar som berörs,
- c) förklara skälen till anpassningen, bl.a. genom att när så är relevant göra en sammanfattning av den faroanalys som genomförts och vilka åtgärder som skall vidtas för att se till att anpassningen inte äventyrar syftet med denna förordning, och
- d) lämna övriga uppgifter som är relevanta.

6. Övriga medlemsstater skall ha tre månader på sig från det att de mottagit anmälan enligt punkt 5 för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen. För anpassningar enligt punkt 4 b skall denna period förlängas till fyra månader, om någon medlemsstat begär detta. Kommissionen får och, om den får skriftliga kommentarer från en eller flera medlemsstater, skall samråda med medlemsstaterna inom den kommitté som avses i artikel 14.1. I enlighet med förfarandet i artikel 14.2 får kommissionen besluta om de aviserade åtgärderna får genomföras, när så är nödvändigt efter lämpliga ändringar. Om så är lämpligt får kommissionen föreslå allmänna åtgärder i enlighet med punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

7. En medlemsstat får endast anta nationella åtgärder för anpassning av kraven i bilaga II
 - a) i överensstämmelse med ett beslut som fattats enligt punkt 6, eller
 - b) om kommissionen en månad efter det att den period som anges i punkt 6 löpt ut inte har underrättat medlemsstaterna om att den har mottagit skriftliga kommentarer eller om att den avser att föreslå ett beslut enligt punkt 6.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 15

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i frågor som omfattas av denna förordning och som kan ha väsentlig betydelse för folkhälsan, framför allt innan den föreslår kriterier, krav eller mål enligt artikel 4.4.

Artikel 16

Rapport till Europaparlamentet och rådet

1. Kommissionen skall senast den ...* överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet.
2. Rapporten skall särskilt innehålla en genomgång av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning och överväganden om det är önskvärt och genomförbart att vidta åtgärder för en utvidgning av kraven i artikel 5 till att omfatta livsmedelsföretagare som bedriver primärproduktion och den därmed sammanhängande verksamhet som föreskrivs i bilaga I.
3. Kommissionen skall när så är lämpligt låta rapporten åtföljas av lämpliga förslag.

* Fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 17

Upphävande

1. Direktiv 93/43/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas.
2. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till denna förordning.
3. Beslut som antagits i enlighet med artiklarna 3.3 och 10 i direktiv 93/43/EEG skall emellertid fortsätta att gälla i väntan på att de ersatts med beslut som antagits i enlighet med den här förordningen eller förordning (EG) nr 178/2002. I avvaktan på fastställande av de kriterier eller krav som avses i artikel 4.3 a–e i den här förordningen får medlemsstaterna bibehålla alla nationella regler om sådana kriterier eller krav som de antagit i enlighet med direktiv 93/43/EEG.
4. I avvaktan på tillämpningen av ny gemenskapslagstiftning om bestämmelser för offentlig livsmedelskontroll skall medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter som fastställs i enlighet med denna förordning fullgörs.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft tjugo dagar efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med 18 månader efter den dag då följande rättsakter har trätt i kraft:

- a) Förordning (EG) nr.../2004*.
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr.../2004 av den ... om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförande av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.¹
- c) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den ... om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel².

Den skall dock inte tillämpas före den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 29 april 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

* Not till EUT: För in numret på förordningen om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

¹ Se sid ... i detta nummer av EUT.

² Se sid ... i detta nummer av EUT.

PRIMÄRPRODUKTION

DEL A: ALLMÄNNA HYGIENREGLER FÖR PRIMÄRPRODUKTION OCH DÄRMED SAMMANHÄNGANDE VERKSAMHET

I. RÄCKVIDD

1. Denna bilaga skall tillämpas på primärproduktion och följande därmed sammanhängande verksamheter:
 - a) Transport, lagring och hantering av primärprodukter på produktionsplatsen, under förutsättning att primärprodukternas natur inte väsentligt ändras därigenom.
 - b) Transport av levande djur, när detta är nödvändigt för att uppnå syftena med denna förordning.
 - c) I fråga om produkter av vegetabiliskt ursprung, fiskeriprodukter och vilt, transportverksamhet för levererans av primärprodukter, vars natur inte väsentligt har ändrats, från produktionsplatsen till en anläggning.

II. HYGIENREGLER

2. Livsmedelsföretagare skall så långt som möjligt se till att primärprodukter skyddas mot kontaminering, och därvid ta hänsyn till all eventuell bearbetning som primärprodukterna därefter kommer att genomgå.

3. Utan hinder av den allmänna skyldigheten enligt punkt 2 skall livsmedelsföretagare iaktta tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning i fråga om kontroll av faror i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet
 - a) åtgärder för att kontrollera kontaminering från luft, jord, vatten, foder, gödningsmedel, veterinärmedicinska preparat, växtskyddsmedel och biocider samt lagring, hantering och bortskaffande av avfall, och
 - b) åtgärder när det gäller djurens hälsa och djurskydd samt växtskydd som kan påverka människors hälsa, bl.a. program för övervakning och kontroll av zoonoser och zoonotiska smittämnen.

4. 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:
 - a) Alla lokaler som används i samband med primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet utrymmen där foder förvaras och hanteras, skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.
 - b) Utrustning, behållare, transportlådor, fordon och fartyg skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.

- c) Se till att slaktdjur och, när det är nödvändigt, produktionsdjur i möjligaste mån är rena.
- d) Använda dricksvatten, eller rent vatten, när så krävs för att förhindra kontaminering.
- e) Se till att personal som hanterar livsmedel är vid god hälsa och får utbildning om hälsorisker.
- f) Så långt möjligt förhindra att djur och skadedjur orsakar kontaminering.
- g) Lagra och hantera avfall och farliga ämnen så att kontaminering förhindras.
- h) Förhindra införande och spridning av smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor via livsmedel, bl.a. genom att vidta försiktighetsåtgärder när nya djur införs och rapportera till den behöriga myndigheten vid misstänkta utbrott av sådana sjukdomar.
- i) Beakta resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från djur eller andra prover av betydelse för människors hälsa.
- j) Använda fodermedelstillsatser och veterinärmedicinska preparat på ett korrekt sätt, enligt kraven i tillämplig lagstiftning.

5. Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar växtprodukter skall vidta följande adekvata åtgärder när så är lämpligt:
- a) Utrymmen, utrustning, behållare, transportlådor, fordon och fartyg skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen.
 - b) När det är nödvändigt garantera hygieniska produktions-, transport- och lagringsvillkor för växtprodukter samt se till att de är rena.
 - c) Använda dricksvatten, eller rent vatten, när så krävs för att förhindra kontaminering.
 - d) Se till att personal som hanterar livsmedel är vid god hälsa och får utbildning om hälsorisker.
 - e) Så långt möjligt förhindra att djur och skadedjur orsakar kontaminering.
 - f) Lagra och hantera avfall och farliga ämnen så att kontaminering förhindras.
 - g) Beakta resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa.
 - h) Använda växtskyddsmedel och biocider på ett korrekt sätt, enligt kraven i tillämplig lagstiftning.

6. Livsmedelsföretagarna skall vidta lämpliga avhjälpande åtgärder när de informeras om problem som har uppmärksammats vid offentliga kontroller.

III. JURNALER

7. Livsmedelsföretagare skall på lämpligt sätt och under lämplig tid, som är avpassad för livsmedelsföretagets art och storlek, föra och bevara journaler med uppgifter om de åtgärder som vidtagits för att kontrollera faror. Livsmedelsföretagaren skall på begäran hålla relevanta uppgifter i dessa journaler tillgängliga för den behöriga myndigheten och mottagande livsmedelsföretagare.
8. Livsmedelsföretagare som föder upp djur eller som producerar primärprodukter av animaliskt ursprung skall föra journal över i synnerhet följande uppgifter:
 - a) Uppgifter om art och ursprung i fråga om foder som ges till djuren.
 - b) Uppgifter om veterinärmedicinska preparat eller annan behandling som djuren fått, behandlingsdatum samt karenstid.
 - c) Uppgifter om förekomsten av sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av animaliskt ursprung.
 - d) Resultat av alla analyser som utförts på prover från djur eller andra prover för diagnosändamål av betydelse för människors hälsa.
 - e) Relevanta rapporter om kontroller av djur eller produkter av animaliskt ursprung.

9. Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar växtprodukter skall särskilt föra journal över
 - a) all användning av växtskyddsmedel och biocider,
 - b) all förekomst av skadedjur eller sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av vegetabiliskt ursprung, och
 - c) resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa.

10. Andra personer såsom veterinärer, agronomer och jordbrukstekniker kan bistå livsmedelsföretagaren med att upprätta journaler.

DEL B: REKOMMENDATIONER OM RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRACTIS

1. De nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer som avses i artiklarna 7–9 i denna förordning bör innehålla riktlinjer för god hygienpraxis för kontroll av faror i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet.
2. Riktlinjerna för god hygienpraxis bör omfatta lämplig information om faror som kan uppstå i primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet och åtgärder för att kontrollera dessa faror, däribland relevanta åtgärder som anges i gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftningen eller i nationella program och gemenskapsprogram. Exempel på sådana faror och åtgärder är bl.a. följande:
 - a) Kontroll av kontaminering, t.ex. av mögelgifter, tungmetaller och radioaktiva ämnen.
 - b) Användning av vatten, organiskt avfall och gödningsmedel.
 - c) Korrekt och lämplig användning av växtskyddsmedel och biocider samt deras spårbarhet.
 - d) Korrekt och lämplig användning av veterinärmedicinska preparat och fodertillsatser och deras spårbarhet.
 - e) Beredning, lagring, användning och spårbarhet av foder.

- f) Korrekt bortskaffande av döda djur, avfall och strö.
- g) Skyddsåtgärder för att förhindra införande av smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor via livsmedel, och skyldighet att underrätta den behöriga myndigheten.
- h) Förfaranden, rutiner och metoder för att se till att livsmedel produceras, hanteras, förpackas, lagras och transporteras under lämpliga hygieniska förhållanden, inbegripet grundlig rengöring och skadedjursbekämpning.
- i) Åtgärder som rör slaktdjurs och produktionsdjurs renhet.
- j) Åtgärder som rör journalföring.

ALLMÄNNA HYGIENREGLER FÖR ALLA LIVSMEDELSFÖRETAGARE
(UTOM NÄR BILAGA I ÄR TILLÄMPLIG)

INLEDNING

Kapitel V–XII i denna bilaga skall tillämpas på alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, och övriga kapitel skall tillämpas enligt följande:

- Kapitel I skall tillämpas på alla livsmedelslokaler utom lokaler för vilka kapitel III är tillämpligt.
- Kapitel II skall tillämpas på alla lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas, utom serveringsställen och lokaler för vilka kapitel III är tillämpligt.
- Kapitel III skall tillämpas på de lokaler som anges i kapitlets rubrik.
- Kapitel IV skall tillämpas på alla transporter.

KAPITEL I

ALLMÄNNA REGLER FÖR LIVSMEDELSLOKALER
(MED UNDANTAG AV DE LOKALER SOM ANGES I KAPITEL III)

1. Livsmedelslokaler skall hållas rena och i gott skick.

2. Lokalernas planering, utformning, konstruktion, placering och storlek skall
 - a) möjliggöra adekvat underhåll, rengöring och/eller desinficering, vara sådana att luftburen kontaminering undviks eller minimeras samt erbjuda adekvata arbetsutrymmen för att alla steg som ingår i verksamheten skall kunna genomföras på ett hygieniskt sätt,
 - b) vara sådan att den skyddar mot ansamling av smuts, kontakt med giftiga ämnen, avgivande av partiklar till livsmedlen och kondensbildning eller oönskat mögel på ytor,
 - c) möjliggöra god livsmedelshygien, vilket bland annat innebär skydd mot kontaminering och i synnerhet skadedjursbekämpning, och
 - d) när det är nödvändigt erbjuda lämpliga temperaturreglerade hanterings- och lagringsförhållanden med tillräcklig kapacitet att förvara livsmedlen vid en lämplig temperatur som kan kontrolleras samt, när det är nödvändigt, registreras.
3. Det skall finnas ett adekvat antal vattentoaletter, anslutna till ett effektivt avloppssystem. Toaletterna får inte vara direkt förbundna med utrymmen där livsmedel hanteras.
4. Det skall finnas ett adekvat antal lämpligt placerade och utformade handtvättställ. Handtvättställ skall ha varmt och kallt rinnande vatten, material för handtvättning och för hygienisk torkning. Utrustning för sköljning av livsmedel skall när så är nödvändigt vara skilt från anordningar för handtvätt.

5. Det skall finnas ändamålsenlig och tillräcklig naturlig eller mekanisk ventilation. Mekaniskt luftflöde från ett förorenat område till ett rent område skall förhindras. Ventilationssystem skall vara konstruerade på ett sådant sätt att filter och andra delar som måste rengöras eller bytas ut är lättillgängliga.
6. Sanitära utrymmen skall ha adekvat naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Livsmedelslokaler skall ha adekvat naturlig och/eller artificiell belysning.
8. Avloppen skall vara adekvata för avsett ändamål. De skall vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering undviks. Om avloppen är helt eller delvis öppna skall de vara utformade så att avloppsvatten inte flödar från en kontaminerad yta mot eller in på en ren yta, i synnerhet en yta där livsmedel som kan utgöra en allvarlig risk för konsumenterna hanteras.
9. När det är nödvändigt skall det finnas adekvata omklädningsrum i tillräckligt antal för personalen.
10. Rengörings- och desinfektionsmedel får inte förvaras där livsmedel hanteras.

KAPITEL II

SÄRSKILDA REGLER FÖR LOKALER DÄR LIVSMEDEL BEREDS, BEHANDLAS ELLER BEARBETAS (MED UNDANTAG AV SERVERINGSLOKALER OCH DE LOKALER SOM ANGES I KAPITEL III)

1. I lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (med undantag av serveringsställen och de lokaler som avses i kapitel III, men inbegripet lokaler som utgör en del av transportmedel) skall utformning och planering tillåta god livsmedelshygienisk praxis, bland annat skydd mot kontaminering mellan och under olika moment, särskilt när det gäller följande:
 - a) Golvytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga. Golven skall, där så är lämpligt, vara försedda med adekvata avloppsbrunnar.
 - b) Väggytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material samt att ytan är slät upp till en höjd som är lämplig för verksamheten i fråga, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Innertak (eller, om innertak saknas, insidan på yttertaket) och installationer som är fästa i taket skall vara byggda och utformade på ett sådant sätt att ansamling av smuts förhindras och att kondensbildning, uppkomst av oönskat mögel och avgivande av partiklar begränsas.

- d) Fönster och andra öppningar skall vara konstruerade på ett sådant sätt att ansamling av smuts förhindras. Om de är öppningsbara skall de, när det är nödvändigt, vara försedda med insektsnät som enkelt kan avlägsnas för rengöring. Om öppnande av fönster kan medföra kontaminering skall fönstren hållas stängda och låsta under produktionen.
 - e) Dörrar skall vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta och icke absorberande material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - f) Ytor (även ytor på utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras och särskilt de ytor som kommer i kontakt med livsmedel skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
2. Adekvata anordningar skall, när det är nödvändigt, finnas för rengöring, desinficering och förvaring av arbetsredskap och utrustning. Dessa anordningar skall vara konstruerade av korrosionsbeständiga material, vara lätta att rengöra samt ha adekvat varm- och kallvattenförsörjning.
 3. Adekvata möjligheter skall, när det är nödvändigt, finnas för att skölja livsmedel. Vaskar och liknande faciliteter för sköljning av livsmedel skall ha adekvat försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten i enlighet med kraven i kapitel VII, och de skall hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras.

KAPITEL III

REGLER FÖR RÖRLIGA OCH/ELLER TILLFÄLLIGA LOKALER (T.EX. TÄLT, MARKNADSSTÅND OCH MOBILA FÖRSÄLJNINGSFORDON), FÖR LOKALER SOM HUVUDSAKLIGEN ANVÄNDS SOM PRIVATA BOSTÄDER MEN DÄR LIVSMEDEL REGELBUNDET BEREDS FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN SAMT FÖR FÖRSÄLJNINGSAUTOMATER

1. Lokaler och försäljningsautomater måste så långt det är praktiskt möjligt placeras, utformas, konstrueras, hållas rena och underhållas på ett sådant sätt att risken för kontaminering, särskilt genom djur och skadedjur, undviks.
2. När det är nödvändigt skall i synnerhet följande krav uppfyllas:
 - a) Det skall finnas lämpliga anordningar för att god personlig hygien skall kunna upprätthållas (bland annat anordningar för hygienisk tvättning och torkning av händer, hygieniska sanitära installationer och omklädningsrum).
 - b) Ytor som kommer i kontakt med livsmedel skall vara i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta, tvättbara, korrosionsbeständiga och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagarna kan övertyga den behöriga myndigheten om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Tillräckliga rengöringsmöjligheter skall finnas och, när det är nödvändigt, möjligheter att desinficera arbetsredskap och utrustning.

- d) Om sköljning av livsmedlen ingår som en del i livsmedelsföretagets verksamhet skall adekvata åtgärder vidtas så att detta sker på ett hygieniskt sätt.
- e) Det skall finnas adekvat försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten.
- f) Det skall finnas adekvata möjligheter och/eller anordningar för hygienisk förvaring och bortskaffande av farliga och/eller oätliga ämnen och avfall (fast eller flytande).
- g) Det skall finnas adekvata anordningar och/eller möjligheter för att upprätthålla en lämplig livsmedelstemperatur och kontrollera den.
- h) Livsmedlen skall vara placerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering undviks så långt det är praktiskt möjligt.

KAPITEL IV

TRANSPORT

1. Fordon och/eller containrar som används för transport av livsmedel skall hållas rena och i gott skick för att skydda livsmedlen mot kontaminering och skall, när det är nödvändigt, vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att adekvat rengöring och/eller desinficering är möjlig.

2. Behållare i fordon och/eller containrar får inte användas för transport av något annat än livsmedel, om detta kan leda till kontaminering.
3. Om fordon och/eller containrar används för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel samtidigt skall varorna, när det är nödvändigt, hållas ordentligt åtskilda.
4. Bulktransport av livsmedel i flytande form eller i form av granulat eller pulver skall ske i behållare och/eller containrar/tankar som endast används för livsmedelstransporter. Sådana containrar skall vara märkta på ett tydligt och outplånligt sätt på ett eller flera gemenskapsspråk för att visa att de används för transport av livsmedel, eller vara märkta "endast för livsmedel".
5. Om fordon och/eller containrar har använts för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel skall de rengöras grundligt mellan transportererna för att undvika risken för kontaminering.
6. Livsmedel i fordon och/eller containrar skall placeras och skyddas på ett sådant sätt att risken för kontaminering är så liten som möjligt.
7. När det är nödvändigt skall de fordon och/eller containrar som används för att transportera livsmedel kunna hålla livsmedlen vid rätt temperatur och göra det möjligt att kontrollera att temperaturen hålls.

KAPITEL V

UTRUSTNINGSKRAV

1. Alla föremål, tillbehör och all utrustning som kommer i kontakt med livsmedel skall
 - a) rengöras effektivt och, när det är nödvändigt, desinficeras; rengöring och desinficering skall ske tillräckligt ofta för att förhindra risk för kontaminering,
 - b) ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i så gott skick att risken för kontaminering minimeras,
 - c) med undantag för engångsbehållare och engångsförpackningar, ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i ett sådant skick att de kan hållas fullständigt rena och, när det är nödvändigt, desinficeras, och
 - d) vara installerade på ett sådant sätt att adekvat rengöring av utrustningen och det omgivande området är möjlig.
2. När det är nödvändigt skall utrustningen vara försedd med lämpliga kontrollanordningar så att det kan garanteras att denna förordning följs.
3. Om det är nödvändigt att använda kemiska ämnen för att förhindra att utrustningen och behållarna rostar, skall de användas enligt god praxis.

KAPITEL VI

LIVSMEDELSAVFALL

1. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall skall avlägsnas från livsmedelslokaler så snart som möjligt för att undvika att de anhopas.
2. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall skall placeras i behållare som går att stänga, såvida inte livsmedelsföretagarna kan visa den behöriga myndigheten att andra typer av behållare eller evakueringsystem som används är lämpliga. Dessa behållare skall ha en lämplig konstruktion, hållas i gott skick, vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, vara lätta att desinficera.
3. Det skall finnas adekvata möjligheter för förvaring och bortskaffande av livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall. Utrymmen för avfallsförvaring skall utformas och skötas på ett sådant sätt att det är möjligt att hålla dem rena och, när det är nödvändigt, fria från djur och skadedjur.
4. Allt avfall skall elimineras på ett hygieniskt och miljövänligt sätt i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning, och får inte utgöra en direkt eller indirekt källa till kontaminering.

KAPITEL VII

VATTENFÖRSÖRJNING

1. a) Försörjningen av dricksvatten skall vara adekvat, och detta dricksvatten skall användas när det är nödvändigt att säkerställa att livsmedlen inte kontamineras.

- b) 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 sådant vatten används skall lämpliga anordningar finnas tillgängliga för vattenförsörjningen.
2. Om annat vatten än dricksvatten används för exempelvis brandbekämpning, framställning av ånga, kylning och andra liknande ändamål skall det ledas i särskilda, vederbörligen märkta ledningssystem. System för vatten som inte är avsett att användas som dricksvatten får inte ha någon förbindelse med dricksvattensystemen och tillbakaströmning skall inte kunna ske till dessa.
 3. Återanvänt vatten som används vid bearbetning eller som ingrediens får inte utgöra någon risk för kontaminering. Det skall hålla dricksvattenkvalitet, såvida inte den behöriga myndigheten är övertygad om att vattenkvaliteten inte kan påverka det färdiga livsmedlets lämplighet.
 4. Is som kommer i kontakt med livsmedel eller som kan kontaminera livsmedel skall framställas av dricksvatten eller, om den används för att kyla hela fiskeriprodukter, av rent vatten. Den skall tillverkas, hanteras och förvaras under förhållanden som skyddar den mot kontaminering.
 5. Ånga som används i direkt kontakt med livsmedel får inte innehålla ämnen som utgör en hälsofara eller som kan kontaminera livsmedlen.
 6. Om värmebehandling används för livsmedel i hermetiskt tillslutna behållare skall det säkerställas att vatten som används för att avkyla behållarna efter uppvärmningen inte orsakar kontaminering av livsmedlen.

KAPITEL VIII

PERSONLIG HYGIEN

1. Alla personer som arbetar på platser där livsmedel hanteras skall iaktta god personlig renlighet och bära lämpliga, rena och, när det är nödvändigt, skyddande kläder.
2. Personer som lider av eller är bärare av en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som till exempel har infekterade sår, hudinfektioner, andra sår eller diarré får inte tillåtas att hantera livsmedel eller vistas på en arbetsplats där livsmedel hanteras om det finns risk för direkt eller indirekt kontaminering. Alla personer som har sådana åkommor och som är anställda i ett livsmedelsföretag och som förmodas komma i kontakt med livsmedel skall omedelbart rapportera sjukdomen eller symtomen, *och om möjligt deras orsaker*, till livsmedelsföretagaren.

KAPITEL IX

BESTÄMMELSER OM LIVSMEDELSPRODUKTER

1. Livsmedelsföretagare får inte acceptera råvaror eller ingredienser, andra än levande djur, eller andra material som används vid bearbetning av livsmedel, som veterligen är, eller rimligen kan antas vara, kontaminerade med parasiter, patogena mikroorganismer, giftiga ämnen, nedbrytningsprodukter eller främmande ämnen i sådan omfattning att slutprodukten – efter det att livsmedelsföretagarna har tillämpat normala hygieniska sorterings- och/eller berednings- eller bearbetningsförfaranden – fortfarande är otjänlig som människoföda.

2. Råvaror och alla ingredienser som förvaras på ett livsmedelsföretag skall förvaras under lämpliga förhållanden som förhindrar förskämning och skyddar mot kontaminering.
3. Livsmedel skall i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skyddas mot kontaminering som kan göra livsmedlen otjänliga, skadliga för hälsan eller kontaminerade på ett sådant sätt att de inte rimligen kan konsumeras i det skick i vilket de befinner sig.
4. Adekvata förfaranden skall finnas för att bekämpa skadedjur. Adekvata förfaranden skall även finnas för att förhindra att tamdjur får tillträde till platser där livsmedel bereds, hanteras eller lagras (eller, om den behöriga myndigheten tillåter detta i särskilda fall, för att förhindra att sådant tillträde leder till kontaminering).
5. Råvaror, ingredienser, halvfabrikat och färdiga produkter i vilka patogena mikroorganismer kan förökas eller gifter kan bildas får inte förvaras vid temperaturer som kan medföra att hälsofara uppstår. Kylkedjan får inte brytas. Begränsade perioder utan temperaturkontroller skall dock tillåtas av praktiska skäl vid beredning, transport, lagring, utbudande till försäljning eller servering av livsmedel, förutsatt att detta inte medför en hälsorisk. På livsmedelsföretag där bearbetade produkter framställs, hanteras eller förpackas skall det finnas ändamålsenliga lokaler som är tillräckligt stora för separat lagring av råvaror och beredda råvaror och tillräckligt stora, separata kylrum.
6. Livsmedel som skall förvaras eller serveras kylda skall så fort som möjligt efter upphettning, eller efter den slutliga beredningen om ingen värmebehandling sker, kylas ned till en temperatur som inte medför att en hälsorisk uppstår.

7. Upptining av livsmedel skall göras på ett sådant sätt att risken för tillväxt av patogena mikroorganismer eller toxinbildning i livsmedel minimeras. Vid upptining får livsmedlen inte utsättas för temperaturer som skulle kunna innebära en hälsorisk. Om smältvatten från upptiningen kan innebära en hälsorisk måste det ledas bort på adekvat sätt. Efter upptining skall livsmedel behandlas så att risken för tillväxt av patogena mikroorganismer eller toxinbildning minimeras.
8. Farliga och/eller oätliga ämnen, även foder, skall märkas på ett adekvat sätt och lagras i särskilda säkra behållare.

KAPITEL X

BESTÄMMELSER OM INSLAGNING OCH EMBALLERING AV LIVSMEDEL

1. Material som används för inslagning och emballering får inte utgöra en källa till kontaminering.
2. Material som används för inslagning skall lagras på ett sådant sätt att det inte utsätts för risken att kontamineras.
3. Inslagning och emballering skall utföras på sådant sätt så att produkterna inte kontamineras. När det är lämpligt, särskilt när burkar av metall och glas används, skall det säkerställas att behållaren är hel och ren.
4. Inslagningsmaterial och emballage som återanvänds skall vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, lätta att desinficera.

KAPITEL XI

VÄRMEBEHANDLING

Följande krav gäller endast livsmedel som släppts ut på marknaden i hermetiskt slutna behållare.

1. En värmebehandlingsprocess som används för bearbetning av en obearbetad produkt eller för vidare bearbetning av en bearbetad produkt skall
 - a) värma upp alla delar av den behandlade produkten till en bestämd temperatur under en bestämd tidsperiod, och
 - b) förhindra att produkten blir kontaminerad under processen.
2. För att se till att de önskade syftena uppnås genom den använda processen skall livsmedelsföretagare regelbundet kontrollera de viktigaste relevanta parametrarna (särskilt temperatur, tryck, förslutning och mikrobiologi), bland annat med hjälp av automatiska anordningar.
3. Den använda processen bör överensstämma med en internationellt erkänd norm (t.ex. pastörisering, ultrahög temperatur eller sterilisering).

KAPITEL XII

UTBILDNING

Livsmedelsföretagare skall se till

1. att den personal som hanterar livsmedel övervakas och instrueras och/eller utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är anpassat till deras arbetsuppgifter,
2. att de som ansvarar för utveckling och underhåll av det förfarande som avses i artikel 5.1 i denna förordning eller för användning av relevanta riktlinjer har getts adekvat utbildning i tillämpningen av HACCP- principerna, och
3. att alla krav i nationell lagstiftning när det gäller utbildningsprogram för personer som arbetar inom vissa livsmedelssektorer uppfylls.