

Onsdag 15 maj 2002

P5_TA(2002)0234

Livsmedelshygien *I****Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelshygien (KOM(2000) 438 – C5-0376/2000 – 2000/0178(COD))**

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2000) 438 ⁽¹⁾)
- med beaktande av artikel 251.2, artikel 95 och artikel 152.4b i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C5-0376/2000),
- med beaktande av artikel 67 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor och yttrandena från utskottet för industrifrågor, utrikeshandel, forskning och energi, utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling och fiskeriutskottet (A5-0129/2002).

1. Parlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet,
2. uppmanar kommissionen att på nytt höra parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra detta förslag eller ersätta det med ett nytt,
3. uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

⁽¹⁾ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 43.

P5_TC1-COD(2000)0178**Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 15 maj 2002 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 om livsmedelshygien**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

⁽¹⁾ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 43.

⁽²⁾ EGT C 155, 29.5.2001, s. 39.

⁽³⁾ EGT C ...

⁽⁴⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 maj 2002.

Onsdag 15 maj 2002

av följande skäl:

- (1) Skyddet av folkhälsan är av största vikt. **De grundläggande principerna för att uppnå en hög skyddsnivå samt definitioner har införts i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾. Dessa principer och definitioner utgör gemensamma grundföreskrifter för alla åtgärder som vidtas av medlemsstaterna och på gemenskapsnivå när det gäller livsmedel.**
- (2) Rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien ⁽²⁾ antogs för att inom ramen för den inre marknaden garantera att fritt rörliga livsmedel är säkra.
- (3) I detta direktiv fastställs principerna för livsmedelshygien, särskilt när det gäller följande:
 - Hygiennormerna för alla stadier av beredning, bearbetning, tillverkning, förpackning, lagring, transport, distribution och hantering samt leverans eller utbudande till försäljning till slutkonsumenten.
 - Behovet av att basera hygiennormerna på analys av faror, riskbedömning och andra metoder för att identifiera, kontrollera och övervaka kritiska punkter.
 - Möjligheten att fastställa mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll för vissa typer av livsmedel i enlighet med vedertagna vetenskapliga principer.
 - Utvecklingen av riktlinjer för god hygienisk sed avsedda för livsmedelsföretag.
 - Nödvändigheten av att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna säkerställer att hygienreglerna iakttas, i syfte att förhindra att slutkonsumenterna skadas av otjänliga livsmedel.
 - *Livsmedelsföretagare* skall ansvara för att endast livsmedel som inte är skadliga för människors hälsa släpps ut på marknaden.
- (4) Erfarenheten har visat att dessa principer utgör en god grund för livsmedelssäkerhet.
- (5) Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har särskilda hygienregler fastställts som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget.
- (6) **Genom** dessa hygienregler har hinder för handeln med de berörda produkterna **inte kunnat avlägsnas i tillräcklig utsträckning**, vilket **innebär att de inte fullt ut** har bidragit till förverkligandet av den inre **marknaden**.
- (7) Dessa särskilda regler ingår i ett stort antal direktiv.
- (8) Dessa direktiv innehåller gemensamma principer för folkhälsan, till exempel de skyldigheter som gäller för tillverkare av produkter av animaliskt ursprung och för de behöriga myndigheterna, de tekniska kraven när det gäller utformning och drift av anläggningar för hantering av produkter av animaliskt ursprung, de hygienkrav som måste uppfyllas på dessa anläggningar, förfarandena för godkännande av anläggningarna, villkoren för lagring och transport samt kontrollmärkningen av produkterna.
- (9) Många av dessa principer återfinns också i *direktiv 93/43/EEG*.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 175, 19.7.1993, s. 1.

Onsdag 15 maj 2002

- (10) Principerna i direktiv 93/43/EEG kan därför ses som en gemensam bas för hygienisk framställning av alla typer av livsmedel, även produkter av animaliskt ursprung i bilaga I till fördraget.
- (11) Utöver denna gemensamma grund behövs särskilda hygienregler med hänsyn till särdragen för vissa livsmedel. De särskilda hygienreglerna för animaliska produkter finns i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr .../2002 av den ... [om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung] ⁽¹⁾.
- (12) Huvudsyftet med de allmänna och särskilda hygienreglerna är att säkerställa ett gott konsumentskydd med avseende på livsmedelssäkerhet, särskilt med hänsyn till följande:
- Principen om att det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten ligger hos **livsmedelsföretagen**.
 - Kravet på livsmedelssäkerhet i hela livsmedelskedjan, från och med primärproduktionen.
 - Upprätthållande av kylkedjan för livsmedel som inte kan lagras säkert vid rumstemperatur, **något som är ännu viktigare för frysta livsmedel**.
 - Ett allmänt genomförande av *det förfarande som utarbetas i enlighet med principerna för systemet för riskbedömning och kritiska kontrollpunkter (HACCP)* vilket tillsammans med iakttagandet av en god hygienisk sed bör befästa det ansvar som vilar på **livsmedelsföretagare**.
 - Regler för god praxis är av stor vikt när det gäller att handleda **livsmedelsföretagare** på alla nivåer av livsmedelskedjan i att följa hygienreglerna för livsmedel.
 - Kravet på att offentliga kontroller genomförs på alla stadier av produktion, tillverkning och utsläppande på marknaden.
 - Fastställandet av mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll på grundval av en vetenskaplig riskbedömning.
 - Kravet att importerade livsmedel skall hålla minst samma eller en likvärdig hygienisk standard.
- (13) Livsmedelssäkerhet från platsen för primärproduktionen till försäljningen till kunden **eller exporten av varor från gemenskapen till tredje land** kräver ett integrerat synsätt där alla **livsmedelsföretagare** måste se till att livsmedelssäkerheten är absolut.
- (14) Varor med livsmedel i primärproduktionen måste identifieras och kontrolleras på ett riktigt sätt.
- (15) **HACCP-systemet är ett instrument till stöd för livsmedelsföretagen när det gäller att uppnå en högre standard i fråga om livsmedelssäkerhet. HACCP bör inte betraktas som en självregleringsmekanism och ersätter inte officiella kontroller.**
- (16) Hygienen på jordbruket kan organiseras genom **tillämpning av HACCP-systemet. Då HACCP-systemet ännu inte kan genomföras i hela primärsektorn, måste införandet av ytterligare förfaranden för detta ändamål främjas. Dessutom bör riktlinjerna för god livsmedelshygienisk sed, vid behov kompletterade med särskilda hygienregler, tillämpas.**
- (17) Livsmedelssäkerheten är resultatet av flera faktorer såsom obligatoriska krav, genomförandet av program för livsmedelssäkerhet som upprättats och styrs av **livsmedelsföretagare** samt genomförandet av HACCP-systemet **i alla produktionsstadier, inbegripet primärproduktionen och genomförandet av offentliga kontroller.**

⁽¹⁾ EGT L ...

Onsdag 15 maj 2002

- (18) HACCP-systemet i livsmedelsproduktionen **bör i alla produktionsstadier** ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius och samtidigt ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, särskilt när det gäller små företag. **För att genomförandet av HACCP-systemet skall bli framgångsrikt krävs full medverkan av och engagemang hos företagets anställda. För det ändamålet är det nödvändigt att ge de anställda utbildning.**
- (19) Det krävs också flexibilitet så att hänsyn tas till traditionella metoder för tillverkning av livsmedel och till leveranssvårigheter på grund av geografiska hinder. Sådan flexibilitet får dock inte äventyra livsmedelssäkerheten.
- (20) För livsmedel som inte kan lagras säkert vid rumstemperatur gäller som en grundprincip för livsmedelshygien att kylkedjan skall behållas.
- (21) Genomförandet av hygienreglerna **bör** styras genom att mål fastställs, till exempel för minskning av patogener eller genom prestationsnormer, och det **bör** föreskrivas förfaranden för detta ändamål.
- (22) Spårning av livsmedel och livsmedelsingredienser genom livsmedelskedjan är oundgängligt för livsmedelssäkerheten. **Regler för att spåra och följa livsmedel och livsmedelsingredienser samt förfaranden för att tillämpa dessa regler i de olika sektorerna har redan fastställts i förordning (EG) nr 178/2002.**
- (23) Livsmedelsföretag bör registreras hos den behöriga myndigheten så att de offentliga kontrollerna kan utföras effektivt.
- (24) *Livsmedelsföretagare* bör ge allt stöd som krävs för att se till att de behöriga myndigheterna kan utföra sina offentliga kontroller effektivt.
- (25) Livsmedel som importeras till gemenskapen **måste uppfylla de allmänna krav som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002, eller uppfylla bestämmelser som är likvärdiga med gemenskapens bestämmelser. I denna förordning fastställs särskilda hygienkrav för livsmedel som importeras till gemenskapen.**
- (26) **För att kunna garantera en hög skyddsnivå och för att främja utvecklingsländernas deltagande i den internationella handeln bör medlemsstaterna och kommissionen stimulera livsmedelsproducenterna i utvecklingsländerna att öka sin kunskap om livsmedelshygien.**
- (27) **Livsmedel som framställts i gemenskapen och som exporteras till tredje land måste uppfylla de allmänna krav som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002. I den här förordningen fastställs de särskilda hygienkraven för livsmedel som exporteras från gemenskapen.**
- (28) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien bör bygga på vetenskaplig rådgivning. Därför måste vid behov yttranden begäras från **Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002.**
- (29) Hänsyn måste tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, varför ett förfarande måste finnas för att anta vissa krav som fastställs i den här förordningen.
- (30) Denna förordning tar hänsyn till internationella åtaganden WTO-avtalet om sanitära och fytosanitära frågor samt Codex Alimentarius.
- (31) Denna omarbetning av gemenskapens gällande hygienregler innebär att dessa kan komma att upphävas. Detta uppnås genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG av den ... [om upphävande av vissa direktiv om fastställande av hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av direktiven 89/662/EEG och 91/67/EEG]⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EGT L ...

Onsdag 15 maj 2002

- (32) De åtgärder som behövs för genomförandet av denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾, och de bör antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i nämnda beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Räckvidd

I denna förordning fastställs hygienregler för livsmedel på alla stadier från och med primärproduktionen till och med **utsläppande på marknaden** och leverans till slutkonsumenten av ett livsmedel. Denna förordning skall inte påverka mer detaljerade krav på livsmedelssäkerhet och omfattar inte näringsinnehåll eller sammansättning av livsmedel. **Denna förordning skall även tillämpas på livsmedel som produceras för export till tredje land.**

Den skall tillämpas på livsmedelsföretag, men inte på primärproduktion av livsmedel för privat användning eller beredning av livsmedel för privat konsumtion **och inte heller på direkta leveranser av små mängder primärprodukter till slutkonsument eller lokal detaljhandel.**

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används **definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002. Dessutom skall följande definitioner gälla:**

- livsmedelshygien, nedan kallat "hygien": de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bekämpa faror och för att livsmedel skall vara tjänliga som livsmedel med hänsyn till deras avsedda användningsområde.
- livsmedelssäkerhet: garantin att ett livsmedel inte inverkar menligt på slutkonsumentens hälsa när det bereds eller konsumeras på det sätt som **avses**.
- **primärprodukter**: produkter av jorden, från boskapsuppfödning, från jakt eller **fiske**.
- **behörig** myndighet: den eller de centrala myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för ändamålen och kontrollerna i denna förordning eller varje annan myndighet eller organ till vilken de centrala myndigheterna har delegerat denna befogenhet.
- certifiering: det förfarande de behöriga myndigheterna använder för att ge en skriftlig eller likvärdig försäkran om att kraven uppfylls.
- likvärdighet: olika systems förmåga att ge samma **slutresultat**.
- **kontaminering**: förekomsten av ett ämne som oavsiktligt tillsatts i livsmedel eller livsmedelsmiljön, som skulle kunna hota säkerheten eller tjänligheten hos ett livsmedel som är avsett för **konsumtion**.
- **förpackning**: åtgärd för att skydda en produkt genom att använda en **förpackning** eller **behållare** i direkt kontakt med produkten i fråga samt själva **förpackningen** eller **behållaren**.
- emballering/emballage: placering av en eller flera förpackade livsmedel i en ytterbehållare samt själva ytterbehållaren. En innerförpackning som anses vara tillräcklig för att garantera ett effektivt skydd kan betraktas som emballage.
- produkter av animaliskt ursprung: livsmedel från djur, inklusive honung **och blod**.
- produkter med vegetabiliskt ursprung: livsmedel från växter.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Onsdag 15 maj 2002

- obearbetade produkter: livsmedel som inte har genomgått någon behandling, även produkter som till exempel har delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flåts, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats eller malts, kylts, frysts eller djupfrysts.
- bearbetade produkter: livsmedel som framställs av obearbetade produkter genom en behandling som exempelvis uppvärmning, rökning, rimning, mognadslagring, inläggning, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar eller produkter. Ämnen som krävs för tillverkningen av produkterna eller för att ge dem särskilda egenskaper får tillsättas.
- hermetiskt slutna behållare: behållare som är utformad och avsedd att förhindra att mikroorganismer kommer in.
- "vid behov", "i tillämpliga fall", "tillräcklig" innebär att något visat sig vara nödvändigt, lämpligt eller tillräckligt efter analys av fara genom HACCP-systemet.

Artikel 3

Allmänt åtagande

Livsmedelsföretagare skall se till att alla stadier av **produktion, bearbetning och distribution i företag under deras kontroll, uppfyller de hygieniska krav som anges i denna förordning och som är tillämpliga på deras verksamhet** i enlighet med denna förordning. En livsmedelsföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att hygienreglerna inte har följts under produktionen. Företagarna skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra risker för slutkonsumenten och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett livsmedel.

Artikel 4

Allmänna och särskilda hygienregler

1. **Livsmedelsföretagare** på primärproduktionsnivå skall ansvara för att de allmänna hygienreglerna i bilaga I till denna förordning uppfylls samt andra särskilda bestämmelser i förordning (EG) nr .../2002 [om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt **ursprung**].
2. **Livsmedelsföretagare**, utom de som avses i punkt 1, skall ansvara för uppfyllandet av de allmänna hygienbestämmelserna i bilaga II till denna förordning samt andra särskilda bestämmelser i förordning (EG) nr .../2002 [om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt **ursprung**].
3. **Medlemsstaterna kan i samarbete med kommissionen genomföra en anpassning av bestämmelserna i bilaga I och II samt av tillhörande genomförandebestämmelser som antagits av kommissionen, för att ta hänsyn till behoven hos livsmedelsföretag som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller försörjningssvårigheter och som betjänar den lokala marknaden, eller för att ta hänsyn till traditionella produktionsmetoder eller råvaror som enligt vetenskapliga rön, beprövade metoder eller tradition bevisligen är typiska för tillverkningsprocessen och bevisligen inte har några negativa effekter på livsmedlens hygien.** De livsmedelhygieniska målen skall inte äventyras.

Medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet skall meddela kommissionen och medlemsstaterna detta. **De upplysningar som lämnas skall omfatta en lista över de berörda produkterna och regionerna och över de ändringar som gjorts för att anpassa hygienreglerna till livsmedelsframställningen.** Medlemsstaterna skall ha en månad på sig från det att anmälan mottagits för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen. Om skriftliga kommentarer inkommer skall kommissionen fatta beslut i enlighet med förordningen i artikel 14.2.

Onsdag 15 maj 2002

4. Livsmedelsföretagare skall vidta följande särskilda hygienåtgärder:

- a) Upprätthållande av kylkedjan.
- b) Uppfyllande av mikrobiologiska kriterier för livsmedlen.
- c) Uppfyllande av temperaturkriterier för livsmedel.
- d) Provtagning och analys.
- e) Fastställande av mål och prestationsnormer.

5. I enlighet med förfarandet i artikel 14.2 skall gemensamma kriterier och förfaranden fastställas för punkterna a-e i punkt 4 och för värmebehandling.

6. I avvaktan på att de kriterier som anges i punkt 5 fastställs skall de tillämpliga bestämmelser och normer som fastställs i de direktiv som anges i artiklarna 1 och 2 i direktiv 2002/.../EG [om upphävande av vissa direktiv om fastställande av hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av direktiven 89/662/EEG och 91/67/EEG] eller tillämpningsföreskrifter för dem fortsätta att gälla liksom även nationella bestämmelser som antagits i enlighet med de direktiven eller tillämpningsföreskrifter för dem.

Artikel 5

Systemet för analys av faror och kritiska styrpunkter (HACCP)

1. Livsmedelsföretagare skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande som utvecklats och genomförts enligt följande principer för (HACCP)-systemet

- a) Identifiera de faror som måste förebyggas, undanröjas eller reduceras till en godtagbar nivå.
- b) Identifiera kritiska styrpunkter på det stadium eller de stadier då kontroll är av yttersta vikt för att förebygga eller undanröja en fara eller minska den till en godtagbar nivå.
- c) Fastställa kritiska gränsvärden mellan godtagbart och icke godtagbart för de kritiska styrpunkterna i syfte att förhindra, undanröja eller reducera faror som identifierats.
- d) Upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
- e) Fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall göras när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte följs.

2. Livsmedelsföretagare skall upprätta rutiner för att verifiera att de åtgärder som avses i 1 fungerar effektivt. Verifieringsförfarandena skall genomföras regelbundet och närhelst livsmedelsproduktionen förändras på ett sätt som skulle kunna inverka menligt på livsmedelssäkerheten.

3. Den behöriga myndigheten skall vid behov ange särskilda kontroller för att se till att de åtgärder som avses i punkt 1 fungerar effektivt.

4. För att underlätta de offentliga kontrollerna skall livsmedelsföretagare visa den behöriga tillsynsmyndigheten att de uppfyller bestämmelserna i enlighet med punkterna 1 och 2.

Om livsmedelsföretagets verksamhet och storlek så kräver, skall detta ske i form av dokumentation. Uppgifter om livsmedel med begränsad hållbarhetstid skall bevaras i sex månader efter det att hållbarhetstiden gått ut. För livsmedel utan begränsad hållbarhetstid måste en tidsgräns på fem år fastställas för uppgifternas bevarande, vilket överensstämmer med tidsfristen för den rättsliga ansvarsskyldigheten.

5. Som en del av det system som avses i punkterna 1, 2 och 4 får livsmedelsföretagare, också de på primärproduktionsnivå, även tillämpa riktlinjer för god hygienisk sed i enlighet med artiklarna 7 och 8. Riktlinjerna skall lämpa sig för den verksamhet och de livsmedel på vilka livsmedelsföretagare tillämpar dem.

Onsdag 15 maj 2002

6. *Livsmedelsföretagare i primärsektorn skall sträva efter att tillämpa de principer som nämns i punkt 1a-e. Efterlevnaden av punkt 1 skall utvärderas enligt den rapport som omnämns i artikel 15.*

7. *Tillämpningen av HACCP-reglerna kan endast ses som ytterligare en säkerhetsåtgärd när det gäller livsmedelshygien. HACCP-reglerna skall inte på något sätt ersätta offentliga kontroller.*

8. Kommissionen får i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 anta bestämmelser för att underlätta tillämpningen av denna artikel, särskilt för små företag.

Artikel 6

Särskilda krav för livsmedelssäkerhet

Följande får göras enligt förfarandet i artikel 14.2 efter samråd med den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet:

1. Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel får antas eller ändras.
2. Mål eller prestationsnormer får fastställas för att underlätta tillämpningen av denna förordning.

Artikel 7

Nationella **riktlinjer**

1. Medlemsstaterna skall stödja utarbetandet av riktlinjer för god hygien som skall omfatta vägledning för hur kraven i artikel 3, 4 skall följas samt, i de fall artikel 5 gäller, hur HACCP-riktlinjerna skall tillämpas. **Livsmedelsföretagarna kan beakta dessa riktlinjer på frivillig basis.**

2. Utvecklingen av **nationella** riktlinjer för god praxis skall **ske** enligt följande:

- Av livsmedelssektorerna och **i samråd med** företrädare för andra parter **som berörs i stor utsträckning**, t.ex. relevanta myndigheter och **konsumentgrupper**.
- **Där** detta är lämpligt, med beaktande av Recommended International Code of Practice i Codex Alimentarius.

De nationella riktlinjerna får utvecklas under ledning av ett nationellt standardiseringsorgan enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁽¹⁾, ändrat genom direktiv 98/48/EG⁽²⁾.

3. Medlemsstaterna skall bedöma om de nationella riktlinjerna uppfyller följande krav:

- Innehållet i riktlinjerna skall vara tillämpligt för de sektorer de gäller.
- Riktlinjerna har utarbetats i **samråd** med representanter för den berörda sektorn och andra berörda parter, såsom behöriga myndigheter och konsumentgrupper.
- Riktlinjerna har utarbetats med beaktande av de internationellt rekommenderade reglerna, Codex Alimentarius.
- Alla berörda parter som påverkas väsentligt skall ha fått yttra sig och hänsyn skall ha tagits till relevanta synpunkter.
- Riktlinjerna skall vara ett lämpligt stöd för att tillse att bestämmelserna i artiklarna 3, 4 och 5 uppfylls när det gäller de sektorer eller de livsmedel som omfattas.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.

Onsdag 15 maj 2002

4. Tolv månader efter det att denna förordning har trätt i kraft, och därefter årligen, skall medlemsstaterna överlämna en rapport till kommissionen om vilka åtgärder som har vidtagits för att utarbeta de nationella riktlinjer som avses i punkt 1.

5. När medlemsstaterna har fastställt att de nationella riktlinjerna uppfyller bestämmelserna i *punkt 3* skall de översända dessa riktlinjer till kommissionen. Kommissionen skall föra register över dessa riktlinjer och göra detta tillgängligt för medlemsstaterna.

6. De riktlinjer för god praxis som enligt bestämmelserna i direktiv 93/43/EEG redan utarbetats och tillämpats skall fortsätta att gälla efter denna förordnings ikraftträdande, förutsatt att de uppfyller målen i denna förordning.

Artikel 8

Gemenskapsriktlinjer

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att det behövs enhetliga gemenskapsriktlinjer för god hygienisk sed eller gemenskapsriktlinjer för tillämpning av HACCP-principerna **skall** kommissionen samråda *med kommittén* enligt artikel 14.1. Syftet med samrådet skall vara att beakta inriktningen för riktlinjerna, deras räckvidd och innehåll. **Livsmedelsföretagarna kan beakta dessa riktlinjer på frivillig basis.**

2. Om gemenskapsriktlinjer **föreslås efter den prövning som avses i punkt 1, skall kommissionen se till att riktlinjerna utarbetas av lämpliga företrädare för den europeiska livsmedelsindustrin, inbegripet små och medelstora företag, och i samråd med berörda parter, till exempel behöriga myndigheter och konsumentgrupper.**

3. Den kommittén enligt artikel 14.1 skall ansvara för bedömningen av gemenskapsriktlinjerna. Denna kommitté eller dessa kommittéer skall vidta åtgärder för att säkerställa följande.

- Riktlinjernas innehåll skall kunna tillämpas i hela gemenskapen inom de sektorer de berör.
- Alla berörda parter som påverkas väsentligt har fått yttra sig och hänsyn har tagits till relevanta synpunkter.
- Hänsyn skall ha tagits till eventuella nationella riktlinjer som har meddelats kommissionen enligt artikel 7.5.
- Riktlinjerna skall vara ett lämpligt stöd för att tillse att bestämmelserna i artiklarna 3, 4 och 5 uppfylls när det gäller de sektorer eller de livsmedel som omfattas.

Oberoende av hänvisningar eller initiativ bör den kommitté som föreskrivs i artikel 14.1 vidta åtgärder för att i samarbete med de organ som anges i denna artikel fullständigt se över gemenskapsriktlinjerna minst vart femte år för att se till att de är genomförbara och följer den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

4. I de fall de nationella riktlinjerna har utarbetats i enlighet med artikel 7 och gemenskapsriktlinjerna därefter utarbetas i enlighet med den artikeln, **skall livsmedelsföretagare hänvisa till gemenskapsriktlinjerna.**

5. Titlar på och hänvisningar till gemenskapsriktlinjer som har utformats i enlighet med förfarandet i punkterna 1–3 skall offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, C-serien. Medlemsstaterna skall ansvara för att de berörda livsmedelssektorerna och myndigheterna inom deras territorier underlättas om dessa offentliggjorda riktlinjer.

Artikel 9

Registrering eller godkännande av livsmedelsföretag

1. Livsmedelsföretagare skall **deklarera** alla anläggningar som de ansvarar för **till** den eller de behöriga myndigheterna med en beskrivning av företaget samt namn och adress för alla lokaler. Den eller de behöriga myndigheterna skall tilldela varje livsmedelsanläggning ett registreringsnummer och hålla en uppdaterad

Onsdag 15 maj 2002

rad förteckning över dessa. *De kan använda registreringar som redan tilldelats för andra ändamål. Livsmedelsföretagarna skall till den behöriga myndigheten lämna de uppgifter som krävs för att hålla förteckningen över lokaler uppdaterad, däribland uppgifter om all ny livsmedelsverksamhet, alla nyöppnade och nyligen stängda anläggningar.*

2. *Livsmedelsföretagarna skall se till att företag eller lokaler som står under deras kontroll och faller inom denna förordnings tillämpningsområde blir godkända av den behöriga myndigheten,*

- a) *om företagen nämns i den särskilda hygienbestämmelsen, eller*
- b) *om den behöriga myndigheten anser detta nödvändigt, eller*
- c) *om detta krävs genom beslut som fattats i enlighet med det förfarande som anges i artikel 14.2.*

3. *Om en anläggning skall godkännas i enlighet med punkt 2, får den inte tas i bruk utan ett sådant godkännande. Livsmedelsföretag får endast godkännas om en kontroll på platsen har visat att infrastrukturella och verksamhetstekniska krav har uppfyllts och samtliga delområden när det gäller hygien har kontrollerats och visat sig motsvara tillämpliga bestämmelser i denna förordning.*

4. *Märkningen av de produkter som framställs av livsmedelsföretagare skall göra det möjligt att spåra livsmedlen och fastställa deras ursprung. För denna märkning är livsmedelsföretagarna, med undantag för detaljhandeln, ansvariga. Typen av märkning regleras i förordning (EG) nr .../2002 [om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung] och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 av den ... [om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel] ⁽¹⁾.*

Artikel 10

Offentlig kontroll

Livsmedelsföretagare bör ge allt stöd som behövs för att se till att de behöriga myndigheterna kan utföra sina offentliga kontroller effektivt. Den behöriga myndigheten är inte tvungen att i förväg meddela livsmedelsföretagaren att sådana kontroller skall genomföras. Livsmedelsföretagarna skall särskilt

- *upplåta alla sina byggnader, lokaler, anläggningar eller andra infrastrukturer,*
- *tillhandahålla alla underlag och register som föreskrivs enligt denna förordning eller som den behöriga myndigheten anser krävs för bedömning av situationen.*

Artikel 11

Import/export

1. *Livsmedel som importeras till gemenskapen skall vara förenliga med bestämmelserna i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002, bestämmelserna i artiklarna 3, 4 och 5 i denna förordning samt eventuella bestämmelser i artikel ... i förordning (EG) nr .../2002 [om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel].*

2. *Livsmedel som skall exporteras från gemenskapen skall vara förenliga med bestämmelserna i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002, bestämmelserna i artiklarna 3, 4, 5 och 9 i denna förordning samt eventuella bestämmelser i artikel ... i förordning (EG) nr .../2002 [om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel].*

⁽¹⁾ EGT L ...

Onsdag 15 maj 2002

Artikel 12

Tillämpningsföreskrifter

Tillämpningsföreskrifter för artiklarna 4, 5, **9 och 11** får antas enligt förfarandet i *artikel 14.2*.

Artikel 13

Hänvisningar till internationella normer

Ändringar av hänvisningar i denna förordning till internationella normer, till exempel till Codex Alimentarius, får antas enligt förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 14

Förfarandet för ständiga kommittéer

- 1 Kommissionen skall biträdas av **Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002**.
- 2 När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7.3 och 8 i det beslutet skall *beaktas*.
- 3 Den *period* som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

Artikel 15

Rapport till rådet och parlamentet

- 1 Senast **fem år** efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen, på grundval av en översyn av erfarenheter av tillämpningen av denna förordning, överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet, i tillämpliga fall åtföljd av relevanta förslag.
- 2 För att kommissionen skall kunna sammanställa den rapport som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna överlämna alla nödvändiga uppgifter till kommissionen 12 månader före den period som avses i punkt 1.

Artikel 16

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Den skall **börja** tillämpas **den ...⁽¹⁾**.

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

Utfärdad i ..., den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

⁽¹⁾ [Ett år efter ikraftträdandet].