

*Vägledning*

Hygien



LIVSMEDELS  
VERKET

# Innehåll

1	Inledning.....	4
2	Syfte och omfattning .....	4
2.1	Syfte.....	4
2.2	Omfattning.....	4
2.3	Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument .....	4
2.4	Kommissionens vägledningar .....	5
3	Allmänt om livsmedelslagstiftningen.....	6
4	Definitioner och viktiga begrepp.....	6
4.1	Definitioner.....	7
4.2	Viktiga begrepp .....	11
5	Kommentarer till artiklar i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien 13	
5.1	Kapitel I - Allmänna bestämmelser .....	13
5.1.1	Artikel 1 - Räckvidd .....	13
5.1.2	Artikel 2 – Definitioner .....	14
5.2	Kapitel II – Livsmedelsföretagares skyldigheter.....	14
5.2.1	Artikel 4 – Allmänna och särskilda hygienkrav .....	15
5.2.2	Artikel 5 – Faroanalys och kritiska styrpunkter .....	15
5.2.3	Artikel 6 – Offentlig kontroll, registrering och godkännande.....	16
5.3	Kapitel III – Riktlinjer för god praxis .....	16
5.4	Kapitel IV – Import och export .....	17
5.5	Kapitel V – Slutbestämmelser .....	17
5.5.1	Artikel 12 Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser .....	17
5.5.2	Artikel 13 - 18 .....	17
5.6	Bilaga I – Primärproduktion.....	17
5.6.1	Del A Allmänna hygienregler för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet .....	17
5.6.2	Del B Rekommendationer om riktlinjer för god hygienpraxis.....	17
5.7	Bilaga II – Allmänna hygienregler för alla livsmedelsföretagare (utom när bilaga I är tillämplig).....	18
5.7.1	Kapitel I – Allmänna regler för livsmedelslokaler (med undantag av de lokaler som anges i kapitel III).....	18
5.7.2	Kapitel II – Särskilda regler för lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (med undantag av serveringslokaler och de lokaler som anges i kapitel III) .....	18
5.7.3	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 försäljningautomater.....	19
5.7.4	Kapitel IV – Transport.....	20
5.7.5	Kapitel V – Utrustningskrav.....	20

5.7.6	Kapitel VI – Livsmedelsavfall.....	20
5.7.7	Kapitel VII – Vattenförsörjning .....	21
5.7.8	Kapitel VIII – Personlig hygien .....	22
5.7.9	Kapitel IX – Bestämmelser om livsmedelsprodukter.....	24
5.7.9.1	Kontaminering .....	24
5.7.9.2	Mottagning .....	25
5.7.9.3	Skadedjur och tamdjur.....	25
5.7.9.4	Temperatur .....	25
5.7.10	Kapitel XI – Värmebehandling .....	29
5.7.11	Kapitel XII – Utbildning .....	30
6	Kommentarer till artiklar i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.....	31
6.1	Kapitel I Allmänna bestämmelser .....	31
6.1.1	Artikel 1 Räckvidd .....	31
6.1.2	Artikel 2 Definitioner .....	33
6.2	Kapitel II Livsmedelsföretagarnas skyldigheter.....	33
6.2.1	Artikel 4 Registrering och godkännande av anläggningar .....	33
6.2.2	Artikel 5 Kontroll- och identifieringsmärkning, samt bilaga II avsnitt I Identifieringsmärke.....	33
6.2.3	Artikel 6 Produkter av animaliskt ursprung från länder utanför gemenskapen .....	34
6.3	Kapitel III Handel inklusive spårbarhet .....	34
6.3.1	Artikel 7 Dokument .....	34
6.3.2	Artikel 8 Särskilda garantier ifråga om salmonella.....	37
6.4	Kapitel IV Slutbestämmelser.....	38
6.4.1	Artikel 9 Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser .....	38
6.4.2	Artikel 10-15 .....	38

# 1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningar är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning, och dels visa på Livsmedelsverkets övergripande ställningstagande för hur tillsyn enligt gällande lagstiftning bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, med syfte att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra tillsynsmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolens praxis kan komma att ge vägledning vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

## 2 Syfte och omfattning

### 2.1 Syfte

Denna vägledning ger kontrollmyndigheter stöd vid användandet av förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 om livsmedelshygien, samt ger anvisningar för tolkningar av vissa regler i förordningarna.

I vissa avsnitt ges hänvisningar till övriga dokument som är aktuella, t.ex. kommissionens förordningar, kommissionens vägledningar, nationell lagstiftning och nationella vägledningar.

Endast vissa delar av förordningarna och dess krav har belysts i denna vägledning. Den personal som utför offentlig kontroll behöver även vara väl insatt i förordningstextens innebörd och den nationella lagstiftningen.

### 2.2 Omfattning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

### 2.3 Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument

- 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 förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd
- Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005, SANCO 4198/2001 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel
- Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005, SANCO 2535/2005 om tillämpningsåtgärder
- Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005, SANCO 2536/2005 om övergångsregler.
- Kommissionens förordning (EG) nr 1688/2005 av den 14 oktober 2005 om tillämpning av (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg
- Kommissionens förordning (EG) nr 37/2005 av den 12 januari 2005 om övervakning av temperaturer i utrymmen för transport, förvaring och lagring av djupfrysta livsmedel
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004
- Kommissionens vägledning till EG-förordning nr 178/2002 - Riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002
- Kommissionens vägledning om import
- Kommissionens vägledning om tillämpning av HACCP, SANCO 1955/2005
- Livsmedelsförordningen 1971:807
- Livsmedelslagen 1971:511
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om hygien
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll
- Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar
- Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel

(se [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se))

## 2.4 Kommissionens vägledningar

Kommissionen ger ut vägledningar för att ge tolkningshjälp till vissa viktiga artiklar i förordningarna. Dessa vägledningar är inte bindande men visar hur kommissionen har tänkt när förordningstexten arbetades fram. Vägledningarna är avsedd att verka för en enhetlig tillämpning inom EU och frånsteg från dessa ska vara väl motiverade. Livsmedelsverkets vägledningar ska ses som komplement till Kommissionens vägledningar.

### **3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen**

Fyra nya EG-förordningar om hygien och kontroll inom livsmedelsområdet tillämpas inom EU fr.o.m. den 1 januari 2006. Det är dels två förordningar om hygien, som riktar sig till företagen, förordning (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, dels två förordningar om kontroll, som riktar sig till kontrollmyndigheterna, förordning (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 854/2004.

Hygien- och kontrollförordningarna bygger på den grund som lades i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning. Denna förordning fastställer de grundläggande krav som gäller för all livsmedelshantering: främst krav på livsmedelssäkerhet, skyldigheter för livsmedelsföretagare att uppfylla kraven i livsmedelslagstiftningen och att kontrollera att dessa krav uppfylls, samt krav på spårbarhet.

De nya hygien- och kontrollförordningarna gäller direkt i alla medlemsstater utan att omformas till nationella föreskrifter. I samband med att de börjar tillämpas upphävs ett stort antal EG-direktiv; se direktiv 2004/41/EG (<http://europa.eu.int/eur-lex>). Dessa direktiv (som blandar regler riktade mot företagen och sådana som riktar sig till kontrollmyndigheterna) har utgjort grunden för Livsmedelsverkets föreskrifter som gällde före den 1 januari 2006. Det betyder att många av Livsmedelsverkets föreskrifter upphävs den 1 januari 2006. En ny nationell livsmedelslag och livsmedelsförordning, samt nya nationella föreskrifter, kommer att utfärdas som ett komplement till Europaparlamentets och rådets förordningar.

De nya hygien- och kontrollförordningarna är inriktade på de mål som ska nås, och de ger därför företagen möjlighet att välja olika vägar för att uppnå målen. I vissa fall är de nya reglerna flexibla och kan anpassas efter lokala förutsättningar, t.ex. fortsatt användning av traditionella metoder.

Mot bakgrund av de nya förordningarnas ändrade inriktning har det endast i mycket begränsad omfattning ansetts nödvändigt att behålla tidigare detaljreglering eller tillskapa helt nya nationella regler. Avsikten är också att riktlinjer ska utarbetas och spridas av branschorganisationer. Branschriktlinjer är branschens egen beskrivning av hur företagarna kan uppnå kraven i livsmedelslagstiftningen.

### **4 Definitioner och viktiga begrepp**

Definitioner är ordagrant överförda från aktuella angivna förordningar och annan livsmedelslagstiftning. Livsmedelsverket ger nedan en kommentar till vissa av definitionerna som nämns i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004. Övriga definitioner i förordningarna är också viktiga, men en kommentar har inte ansetts nödvändig.

”Viktiga begrepp” är Livsmedelsverkets tolkning av begreppets innebörd. Definition av begreppet saknas i lagstiftningen.

## 4.1 Definitioner

**Anläggning:** (artikel 2.1.c i förordning (EG) nr 852/2004)

Varje enhet i ett livsmedelsföretag.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet.

Exempelvis är ett mejeri och en butik anläggningar, men även ett marknadsstånd är en anläggning. Ett livsmedelsföretag kan omfatta en eller flera anläggningar.

Observera att det inte är något krav att ett företag ska hantera eller lagra livsmedel i egna lokaler. Även mellanhänder som importörer och andra som endast har ett kontor varifrån de dirigerar livsmedlets rörelser kan vara ett livsmedelsföretag eller anläggning. Ett livsmedelsföretags huvudkontor kan vara en anläggning.

**Bearbetade produkter:** (artikel 2.1.o i förordning (EG) nr 852/2004)

Livsmedel som framställs av obearbetade produkter. Dessa produkter får innehålla ingredienser som behövs vid tillverkningen för att de skall få särskilda egenskaper.

**Bearbetning:** (artikel 2.1.m i förordning (EG) nr 852/2004)

Åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten genom bland annat värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar.

**Behörig myndighet:** (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 2.1.d i förordning (EG) nr 852/2004, §§ 38 och 53d i Livsmedelsförordningen)

Den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i förordningarna efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken den centrala myndigheten delegerat den uppgiften. Denna definition skall i förekommande fall också omfatta motsvarande myndighet i tredje land.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

I den svenska livsmedelslagstiftningen använder man begreppet

”kontrollmyndighet”. Fördelningen mellan kontrollmyndigheterna regleras i 38 § livsmedelsförordningen. I Sverige innebär behörig myndighet främst

Livsmedelsverket och de kommunala nämnderna.

**Detaljhandel:** (artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002)

Hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributions-terminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Definitionen av detaljhandel innefattar butiker och restauranger och dylikt som säljer eller levererar till slutkonsument. Men även verksamheter som endast är mellanhand och distribuerar vidare utan att påverka livsmedlets förpackning, märkning, säkerhet eller sammansättning ingår i detaljhandel. Exempel på sådana verksamheter är distributionsterminaler, distributionscentrum och grossistaffärer.

**Fara:** (artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2000)

Biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha negativ hälsoeffekt.

**Hygien:** (artikel 2.1.a i förordning (EG) nr 852/2004)

De åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Hygienkraven är inte uppfyllda om en livsmedelsföretagare inte säkerställer att hälsofaror tas om hand på ett effektivt sätt och att livsmedel är säkra med hänsyn till deras avsedda användningsområde, vilket t.ex. kan vara målgrupp (konsument eller till annan livsmedelsföretagare för bearbetning) eller konsumentens hanterande före konsumtion (ska livsmedlet värmebehandlas före konsumtion). Vid offentlig kontroll måste det bl.a. avgöras om livsmedlet utsätts för sådan påverkan att det kan bli skadligt för hälsan eller otjänligt.

**Kontaminering:** (artikel 2.1.f i förordning (EG) nr 852/2004)

Förekomst eller införande av en fara.

**Kontroll:** (artikel 2.2 i förordning (EG) nr 852/2004)

Kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakliga underlag.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Jmf ”Tillsyn” i avsnitt 4.2 Viktiga begrepp

**Livsmedelsföretag:** (artikel 3.2 i förordning (EG) nr 178/2000)

Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings-, och distributionskedjan av livsmedel.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Livsmedelsföretag är ett centralt begrepp i lagstiftningen. Med företag avses en verksamhetsform som förutsätter en viss kontinuitet och organisation (beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 852/2004). I begreppet organisation ska vägas in om det finns en ordnad verksamhet, t.ex. att utrymmen iordningställts, eller om den avsedda livsmedelshanteringen har en sådan omfattning, både gällande mängden livsmedel eller graden av komplexitet, att en organisation krävs.



Om ett företag är registrerat hos Bolagsverket eller Skatteverket för att bedriva livsmedelsverksamhet och denna verksamhet bedrivs aktivt är det ett livsmedelsföretag även enligt livsmedelslagstiftningens definition. En sådan registrering är dock inte avgörande för bedömningen. Till exempel kan en privatperson som bereder livsmedel för regelbunden försäljning till allmänheten, bedömas vara ett livsmedelsföretag. Om någon har personal sysselsatt i verksamheten bör kriteriet ”viss organisation” anses vara uppfyllt. Anställningsförhållanden för denna personal är inte av betydelse. Det finns ingen koppling till om verksamheten bedrivs på en särskild plats eller av en särskild huvudman.

Med kontinuitet avses t.ex. en viss regelbundenhet. Säsongsverksamheter, t.ex. glassbarer, bedrivs kontinuerligt under en viss tid och är livsmedelsföretag. Verksamhet som bedrivs vid ett fåtal tillfällen bör inte omfattas, t.ex. midsommarfest eller julmarknad. Det är inte möjligt att komma fram till att enstaka tillfällen generellt är ett visst antal dagar eller visst antal tillfällen. Ett företag som annars bedriver livsmedelsverksamhet och enstaka gånger om året utökar sin verksamhet, t.ex. en restaurang som vid en festival sätter upp ett restaurangtält, är även ett företag avseende den tillfälliga verksamheten. Verksamhet som bedrivs kontinuerligt fast på flera olika platser i landet, t.ex. marknadsförsäljning, är ett livsmedelsföretag.

I definitionen framgår även att ett företag kan bedrivas med eller utan vinstsyfte. Med detta avses att även verksamheter som inte betraktas som försäljning omfattas av begreppet ”livsmedelsföretag”, t.ex. då livsmedel bortskänkes till allmänheten i reklamsammanhang, utlottningar av mat eller vid smakprovningar. Därför används istället begreppet ”utsläppande på marknaden”.

Även företag som transporterar livsmedel inryms i definitionen, samt företag där man i sin verksamhet aldrig direkt kommer i kontakt med livsmedel, t.ex. matmäklare.

Notera att ett företag kan ha anläggningar där man inte hanterar livsmedel, t.ex. ett huvudkontor, men att detta ändå är en del av företaget som ska uppfylla lagstiftningens krav. Se även definition ”anläggning” ovan.

***Livsmedelsföretagare:*** (artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002)

De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i de livsmedelsföretag de bedriver.

***Livsmedelsverkets kommentar:***

***Fysisk person:*** I en firma där ägaren är personligt ansvarig för företagets skulder, t.ex. i enskild firma, är ägaren den som också är ansvarig för att kraven i lagstiftningen uppfylls. Beslut ska adresseras till den fysiska personen, inte till firman. En enskild firma är registrerad på ägarens personnummer och har inte organisationsnummer.

*Juridisk person:* I ett företag som har bolagsform, d.v.s. företaget har organisationsnummer och ägarna är inte personligen ansvariga för företagets skulder, är det vanligtvis företagsledningen som är ansvarig för att lagstiftningens krav uppfylls. Beslut adresseras till dem som tecknar firman för företaget. Företagsledningen är exempelvis för aktiebolag – styrelsen och VD, för handelsbolag – bolagsmännen och för kommunal verksamhet – ansvarig nämnd. Om företagsledningen har sitt säte utomlands ska det finnas en filial i Sverige som då kan hållas ansvarig. Beslut kan inte riktas till bolag som har sitt säte utanför Sveriges gränser.

För att ansvaret ska kunna riktas mot någon annan än företagsledningen krävs att ansvaret har *delegerats*. Det måste vara lagligt möjligt att delegera uppgiften och det måste finnas ett faktiskt behov av att delegera. Delegationen ska vara tydlig och då helst skriftligt dokumenterad. Det ska framgå vilken/vilka personer som utpekats och vilka uppgifter som omfattas av delegationen. Skulle delegationen inte vara tillräckligt tydlig faller ansvaret tillbaka på företagsledningen.

***Obearbetade produkter:*** (artikel 2.1.n i förordning (EG) nr 852/2004)

Livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning, och omfattar produkter som har delats, styckats, trancherats, skivats, benats ur, hackats, flått, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats, malts, kylts, frysts, djupfrysts eller tinats.

***Primärprodukter:*** (artikel 2.1.b i förordning (EG) nr 852/2004)

Produkter från primärproduktion, däribland produkter från jorden, från boskapsuppfödning, från jakt och fiske.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Se Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

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

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

*Livsmedelsverkets kommentar:*

I bilaga 1 till förordning (EG) nr 852/2004 finns regler för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamheter, vilket inkluderar även transport, hantering och lagring av primärprodukter under förutsättning att detta inte påverkar produktens karaktär (se även Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004).

***Slutkonsument:*** (artikel 3.18 i förordning (EG) nr 178/2002)

Den slutliga konsumenten av ett livsmedel som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Detta begrepp har ersatts av *konsument*, med samma betydelse, i hygien- och kontrollförfordningarna.

***Utsläppande på marknaden:*** (artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/200)

Innehav av livsmedel för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

## **4.2 Viktiga begrepp**

***Export/import/utförsel/införsel:***

Export - från EU till tredje land. Import - från tredje land till EU. Utförsel - ut från en medlemsstat till en annan medlemsstat. Införsel - in från en medlemsstat från en annan medlemsstat.

***Flexibilitet:***

De krav som finns i förordningarna ska tillämpas för många olika typer av verksamheter, från stora industriella anläggningar som hanterar känsliga livsmedel, till små butiker som endast hanterar förpackade livsmedel. I lagtexten skapas utrymme för flexibilitet genom uttryck som exempelvis ”när det är nödvändigt” och ”när så är lämpligt”. Kraven kan alltså anpassas till verksamhetens storlek och art, dock får inte livsmedlet bli hälsofarligt eller otjänligt (se även punkt 5 i Kommissionens vägledning till (EG) nr 852/2004).

***God hygienpraxis (GHP):***

Att uppfylla hygienkraven i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004, på det sätt som beskrivs i relevant branschriktlinje för god praxis eller på annat sätt som ger likvärdigt resultat, för att uppnå säkra livsmedel.

***God tillverkningssed (GMP):***

Att tillverka livsmedel, på det sätt som beskrivs i relevant branschriktlinje för god praxis eller på annat sätt som ger likvärdigt resultat, så att redlighet och kravet på att konsumenten inte blir vilseledd uppnås.

***Grundförutsättning:***

De planerade åtgärder som livsmedelsföretagaren infört i sin verksamhet för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan. Grundförutsättningarna är: utbildning, personlig hygien, vatten, skadedjur, rengöring, utformning och underhåll av lokaler och utrustning, temperatur, mottagning och avfall. De planerade åtgärderna för resp. grundförutsättning är beroende av verksamhetens art.

**HACCP:**

System som permanent identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för att säkerställa att livsmedel inte blir skadligt för hälsan (se även kommande vägledning från Kommissionen om tillämpning av HACCP, SANCO 1955/2005).

**Iakttagelser:**

De dokumenterade observationer som ligger till grund för bedömningen av om kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda eller inte. En iakttagelse kan utgöra ett avsteg från lagstiftningen, men också en observation om att ett företag inte följer sina egna rutiner.

**Konsument:**

Se slutkonsument.

**Kritisk stympunkt (CCP):**

Ett steg vid vilket styrning kan införas och är nödvändigt för att förebygga eller undanröja en hälsofara eller reducera den till en acceptabel nivå.

**Privathushåll:**

Förordningarna gäller inte för enskildas beredning, hantering och lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll. Ett livsmedelsföretag kan dock ha verksamhet i en privat bostad.

**Redlighet:**

Ärlighet, rätt och riktigt.

**Sammansatta livsmedel:**

Livsmedel som består av produkter av både animaliskt och icke animaliskt ursprung, t.ex. pizza, skinksmörgås, majonnäs och mjölkchoklad.

Förordningarna skiljer på sammansatta livsmedel där den animaliska produkten är obearbetad respektive bearbetad. Förordning (EG) nr 853/2004 gäller inte för sammansatta livsmedel med bearbetade animaliska produkter. Dock gäller förordningen för framställning och bearbetning av den animaliska produkten.

Exempel på sammansatt livsmedel med obearbetad produkt av animaliskt ursprung är kåldolmar, där köttfärsen är obearbetad. Exempel på sammansatt livsmedel med bearbetad produkt av animaliskt ursprung är pizza med salami.

(punkt 3.4 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004)

Se även Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av anläggningar.

**Säkra livsmedel:**

(artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002)

Livsmedel ska anses som icke säkra om de kan antas vara

- a) skadliga för hälsan (omedelbara, kortsiktiga, långsiktiga effekter på hälsan) och/eller
- b) otjänliga som människoföda (genom förorening, förruttnelse, försämring eller nedbrytning).

**Tillsyn:**

Begreppen tillsyn och tillsynsmyndighet används inte i EG-förordningarna. Där används begreppen kontroll och kontrollmyndighet. Kontroll definieras ovan. I begreppet tillsyn ingår dels de granskande åtgärder som genomförs med stöd av lag (kontroll) och myndighetens möjligheter att besluta om någon form av ingripande, dels andra verksamheter, såsom rådgivning, allmän information och utvecklingsstöd m.m. Dessa skyldigheter omfattas av förvaltningslagens princip om serviceskyldighet m.m.

**Tjänligt:**

Se ovan "Säkra livsmedel".

**Traditionella metoder:**

Se punkt 5.2 i Kommissionens vägledning till (EG) nr 852/2004 och artikel 7 i Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005, SANCO 2535/2005 om tillämpningsåtgärder.

## **5 Kommentarer till artiklar i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien**

### **5.1 Kapitel I - Allmänna bestämmelser**

#### **5.1.1 Artikel 1 - Räckvidd**

Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien ska tillämpas i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, samt vid export. Förordningen innehåller bestämmelser för alla livsmedelsföretagare, även för primärproducenter. Primärproducenterna behöver dock inte uppfylla kraven på HACCP i artikel 5.

Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung måste förutom kraven i förordning (EG) nr 852/2004 även uppfylla kraven i förordning (EG) nr 853/2004 (se avsnitt 6).

Förordning (EG) nr 852/2004 ska inte tillämpas:

- för primärproduktion för användning inom privathushåll (artikel 1.2.a), samt enskildas beredning, hantering och lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll (artikel 1.2.b). Privathushåll innebär i förstnämnda fallet primärproducentens eget hushåll. Dessa typer av verksamheter omfattas överhuvudtaget inte av livsmedelslagstiftningen.

- leveranser av mindre mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter (artikel 1.2.c), t.ex. torgförsäljning av egenodlade frukter och grönsaker, eller egenplockade svampar och bär (se även avsnitt 6.1.1 om primärprodukter med animaliskt ursprung och Kommissionens vägledning till (EG) nr 852/2004). De generella kraven i förordning (EG) nr 178/2002 ska uppfyllas. Detta innebär att livsmedelsföretagare inom primärproduktionen ansvarar för livsmedel som släppts ut på marknaden även om verksamheten inte omfattas av förordning (EG) nr 852/2004. Krav på redlighet (artikel 16 i förordning (EG) nr 178/2004) och spårbarhet (artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2004) gäller även denna typ av verksamhet.

Enligt artikel 1.3 får varje medlemsstat fastställa regler för vad som avses med leverans av mindre mängder primärprodukter i sin nationella lagstiftning. Sverige har infört regler för vissa typer av primärprodukter, se LIVSFS 2005:20.

### **5.1.2 Artikel 2 – Definitioner**

Vissa definitioner är kommenterade i avsnitt 4, ovan.

I Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004 kommenteras uttrycken ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” och ”tillräckligt”. Det är livsmedelsföretagaren som ska vidta åtgärder för att uppfylla kraven i lagstiftningen och sedan visa kontrollmyndigheten att de uppfyller kraven. Livsmedelsföretagaren kan här ha hjälp av aktuell branschriktlinje (se avsnitt 5.3).

## **5.2 Kapitel II – Livsmedelsföretagares skyldigheter**

Förordning (EG) nr 852/2004 innehåller bestämmelser med skyldigheter för livsmedelsföretagare. Sådana regler finns också i andra förordningar. Här följer en sammanställning över de centrala bestämmelserna:

### **Förordning (EG) nr 178/2002**

*Artikel 16:* Krav på redlighet

*Artikel 17:* Se till att livsmedel uppfyller lagstiftningens krav i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

*Artikel 18:* Spårbarhet.

*Artikel 19:* Dra tillbaka livsmedel, informera konsumenter och informera samt samarbeta med kontrollmyndigheten.

## **Förordning (EG) nr 852/2004**

*Artikel 1:* Primära ansvaret för livsmedelssäkerheten ligger hos livsmedelsföretagaren.

*Artikel 3:* Skyldigheten att uppfylla relevanta krav i förordningen.

*Artikel 4:* Anvisning vad som gäller för livsmedelsföretagare inom primärproduktion och för övriga livsmedelsföretagare.

*Artikel 5:* HACCP.

*Artikel 6:* Skyldighet att anmäla/ansöka för att myndigheten ska kunna registrera/godkänna.

### **5.2.1 Artikel 4 – Allmänna och särskilda hygienkrav**

I punkt 1 i artikeln hänvisas till hygienbestämmelser för primärproduktion i bilaga I del A och till förordning (EG) nr 853/2004. Kommentarer ges i avsnitt 5.6.

I punkt 2 i artikeln hänvisas till hygienbestämmelser för de led i livsmedelskedjan som kommer efter primärproduktionen i bilaga II och till förordning (EG) nr 853/2004. Kommentarer ges i avsnitt 5.7.

Kommentarer till punkt 3 i artikeln:

a) och e), samt punkt 5. Livsmedelsföretagaren ska uppfylla mikrobiologiska kriterier för livsmedel.

Se Kommissionens förordning om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EG) nr xx/2005, SANCO 4198/2001.

b) Livsmedelsföretagaren ska vidta nödvändiga förfaranden för att uppfylla de mål som fastställts för att uppnå denna förordnings syfte. Syftet med förordningen är att säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet med avseende på livsmedelssäkerhet. Livsmedel som släpps ut på marknaden ska vara säkra, d.v.s. de får inte vara skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda (se avsnitt 4.2).

c) och d) Livsmedelsföretagaren ska uppfylla temperaturkriterier för livsmedel, samt upprätthålla kylkedjan. Speciella temperaturkriterier finns för olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung (se förordning (EG) nr 853/2004). Dessa kriterier kommenteras vid behov i vägledningar för de livsmedlen.

Allmänt om temperatur, t.ex. förvaring, nedkylning, upptining och obruten kylkedja kommenteras i avsnitt 5.7.9.4.

### **5.2.2 Artikel 5 – Faroanalys och kritiska styrpunkter**

För närvarande utarbetas en vägledning av Kommissionen om hur HACCP-principerna ska tillämpas av livsmedelsföretagaren (Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP-principles in certain food businesses. SANCO 1955/2005). Efter att detta dokument är fastställt kan avsnittet

om HACCP i denna vägledning skrivs, om ytterligare vägledning bedöms nödvändig.

### **5.2.3 Artikel 6 – Offentlig kontroll, registrering och godkännande**

En av de centrala bestämmelserna om livsmedelsföretagarens skyldigheter är denna artikel, som innebär att företagaren är skyldig att informera den behöriga myndigheten om de anläggningar som företaget omfattar. Det innebär att en livsmedelsföretagare är skyldig att inkomma med en anmälan med uppgifter om sådana anläggningar som ska registreras och att ansöka om godkännande för sådana anläggningar som ska prövas för godkännande.

Som framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 882/2004 får en myndighet inte godkänna en anläggning om inte företagaren har visat att anläggningen uppfyller kraven i lagstiftningen. Här framgår tydligt den ansvarsfördelning mellan företagare och myndigheter som hela lagstiftningen bygger på.

Se vidare Livsmedelsverkets vägledningar om offentlig kontroll av livsmedel och om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

## **5.3 Kapitel III – Riktlinjer för god praxis**

Riktlinjer för god praxis, d.v.s. branschriktlinjer, är branschens egen beskrivning av hur företagarna kan uppnå hygienkraven i förordning (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004. Riktlinjerna kan bl.a. innehålla råd om lämplig utbildning för olika personalkategorier, vilka faror som ska beaktas i faroanalysen, riskvärderingar, kritiska styrpunkter och övervakningsprocesser. Branschen kan ha tagit ställning till innebörden i uttrycken ”när det är nödvändigt”, ”när så är lämpligt”, ”adekvat” och ”tillräckligt” för olika krav i lagstiftningen. Branschriktlinjerna kan innehålla sådana detaljuppgifter som inte finns i lagstiftningen och som genom att vara mycket konkreta kan underlätta för den enskilda företagaren.

Det är inte obligatoriskt för livsmedelsföretagaren att följa en branschriktlinje. Företagare som inte följer branschriktlinjen måste visa kontrollmyndigheten hur de på annat sätt uppfyller målet, som är säkra livsmedel.

Branschriktlinjerna kan även utgöra ett stöd för kontrollmyndigheterna när de i granskningen och bedömningen av ett företags system för egenkontroll kan hänvisa till hur branschen anser att kraven ska uppnås.

(se även punkt 7 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004)

Fastställda nationella branschriktlinjer kommer att publiceras på Livsmedelsverkets hemsida, [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se).



## **5.4 Kapitel IV – Import och export**

Se kommissionens vägledning om import ("guidance document on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls").

Se även avsnitt 6.2.3 om produkter av animaliskt ursprung från länder utanför gemenskapen.

## **5.5 Kapitel V – Slutbestämmelser**

### **5.5.1 Artikel 12 Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser**

Genomförandeåtgärder – se Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005 om tillämpningsåtgärder, SANCO 2535/2005.

Övergångsbestämmelser – se Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005 om övergångsbestämmelser, SANCO 2536/2005.

### **5.5.2 Artikel 13 - 18**

I dessa artiklar finns ett antal procedurbestämmelser som riktar sig till medlemsstaten och EU internt. I artikel 18 framgår när förordningen träder i kraft och när den ska börja tillämpas. Eftersom förordningen är bindande för medlemsstaten kan Sverige inte medge några undantag om inte förordningen särskilt lämnar utrymme för detta. Det kommer endast att vara möjligt att meddela dispens från de nationella reglerna i Livsmedelsverkets föreskrifter, inte från bestämmelserna i EG-rättsakterna.

## **5.6 Bilaga I – Primärproduktion**

### **5.6.1 Del A Allmänna hygienregler för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet**

I Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004 utvecklas flera aspekter angående primärproduktion och primärprodukter, och vilka hygienkrav som ska gälla (se även avsnitt 4.2 Viktiga begrepp).

Del A i bilaga 1 innehåller mycket allmänt hållna regler om hygien och journalföring. Förordning (EG) nr 853/2004 innehåller mer detaljerade regler för vissa typer av primärproduktion av livsmedel med animaliskt ursprung, se vägledningar för olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung.

### **5.6.2 Del B Rekommendationer om riktlinjer för god hygienpraxis**

Se avsnitt 5.3.

## **5.7 Bilaga II – Allmänna hygienregler för alla livsmedelsföretagare (utom när bilaga I är tillämplig)**

Med livsmedelslokal och lokal avses i denna förordning antingen lokal i byggnad, lokal i del av byggnad, andra utrymmen eller platser där livsmedelsföretagare bedriver verksamhet. Som framgår av kapitel III ingår i begreppen livsmedelslokal och lokal också t.ex. tält, marknadsstånd och mobila försäljningsfordon.

När det gäller hygienkrav i denna bilaga är det viktigt att läsa dessa utifrån vad som sägs i artikel 2 och 3 i denna förordning. Artikel 3 anger att livsmedelsföretagare är skyldiga att se till att de livsmedelsföretag och de anläggningar som företagaren ansvarar för uppfyller relevanta krav i förordningen. I artikel 2.3 ges vägledning till hur man ska förhålla sig till vad som är relevant eller inte.

I bilaga II kapitel I – IV finns regler som gäller lokaler och utrymmen, inklusive transportmedel, och anger vilka typer av anläggningar som omfattas av respektive kapitel. Därefter följande kapitel V – XII innehåller regler som ska tillämpas på alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, alltså bl.a. på de verksamheter som bedrivs i de lokaler och utrymmen som omfattas av kraven i kapitel I – IV.

I kapitel I – III finns regler för vatten. Vad gäller vattenkvalitet, se avsnitt 5.7.7 som innehåller kommentarer till kapitel VII om vattenförsörjning.

### **5.7.1 Kapitel I – Allmänna regler för livsmedelslokaler (med undantag av de lokaler som anges i kapitel III)**

Detta kapitel innehåller allmänna ”baskrav” på alla typer av livsmedelslokaler utom de som omfattas av kapitel III.

I punkt 3 föreskrivs att toaletter inte får vara direkt förbundna med utrymmen där livsmedel hanteras. Med hantering avses här i första hand handhavande av oförpackade livsmedel.

I punkt 4 anges ”rinnande varmt och kallt vatten”. Rinnande lämpligt tempererat vatten bör också kunna godtas. Vidare sägs att om det inte är uppenbart onödigt så ska separat anordning för handtvätt finnas. Utrustning för sköljning av livsmedel ska normalt inte användas för handtvätt. Detsamma bör gälla för utrustning sköljning av disk eller liknande

I punkt 6 anges ”sanitära utrymmen” vilket främst avser toaletter.

### **5.7.2 Kapitel II – Särskilda regler för lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (med undantag av serveringslokaler och de lokaler som anges i kapitel III)**

Detta kapitel innehåller särskilda regler, som gäller utöver de som anges i kapitel I, för lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas. Kraven gäller dock inte i serveringslokaler (d.v.s. matsalar och liknande kundutrymmen) och heller inte för de

lokaler som omfattas av kapitel III. Lokaler som utgör en del av transportmedel (t.ex. kök på tåg och färjor) omfattas av reglerna i detta kapitel.

I punkt 1 anges att "... särskilt när det gäller följande". En konsekvens av detta är att uppräkningslistan ska ses som exempel och att andra krav också kan vara aktuella. Livsmedelsföretagaren ska alltså även vidta andra åtgärder om det krävs för livsmedelssäkerheten och myndigheterna är heller inte låsta till de sex punkter (a – f) som anges i kapitlet.

### **5.7.3 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 försäljningautomater**

Detta kapitel innehåller regler för bl.a. rörliga och/eller tillfälliga lokaler. Tillfälligt i detta sammanhang avser kortare tidsintervaller och är inte liktydigt med t.ex. säsongsverksamheter som är igång del av året. Vidare gäller reglerna för lokaler som huvudsakligen används som privata bostäder, men där livsmedel regelbundet bereds för utsläppande på marknaden. Ordet huvudsakligen anger att det primära användandet ska vara privat bostad. Sålunda får beredningen av livsmedel för utsläppande på marknaden inte vara av sådan omfattning (tid, volym, frekvens eller utrustning) så att det privata boendet inte längre är det huvudsakliga syftet med lokalen. "Utsläppande på marknaden" avser försäljning eller leverans till konsument.

I punkt 2 anges att "när det är nödvändigt ska i synnerhet följande krav uppfyllas". En konsekvens av detta är att uppräkningslistan ska ses som exempel men att också andra krav kan vara aktuella. Livsmedelsföretagaren ska alltså även vidta andra åtgärder om det krävs för livsmedelssäkerheten och myndigheterna är heller inte låsta till de åtta punkter (a – h) som anges i kapitlet.

I punkt 2 a anges att en lokal ska ha lämpliga anordningar för att god personlig hygien ska kunna upprätthållas. T.ex. anges sanitära installationer vilket framför allt avser toaletter samt anordningar för hygienisk tvättning och torkning av händer. Normalt för hygienisk tvättning av händer är att detta sker med varmt och kallt (alt. tempererat) vatten och flytande tvål. Hygienisk torkning avser vanligtvis torkning med engångsmaterial eller motsvarande.

I punkt 2 g anges att det ska finnas utrustning för att det i livsmedel ska kunna upprätthållas en lämplig temperatur. Exempel på sådan utrustning är frys, kyl och varmhållningsanordning. Om lämplig temperatur går att läsa i avsnitt 5.7.9.4 i denna vägledning. Reglerna ställer också krav på att det ska finnas utrustning för att kontrollera/mäta temperatur (se även Kommissionens förordning (EG) nr 37/2005 om övervakning av temperaturer i utrymmen för transport, förvaring och lagring av djupfrysta livsmedel).

I punkt 2 h anges att livsmedlen ska vara placerade så att risken för kontaminering undviks. T.ex. kan det innebära att livsmedel förvaras i lämpliga förpackningar, att golvförvaring undviks samt att livsmedlen hanteras skyddade från omgivningen t.ex. med varuskydd och i övrigt lämpligt utformade lokaler. När det gäller hantering i t.ex. marknadsstånd kan också platsen i sin helhet påverka bedömningen. Närhet till trafik kan t.ex. innebära en risk för kontaminering.

#### **5.7.4 Kapitel IV – Transport**

I punkt 4 nämns att bulktransporter av livsmedel i flytande form eller i form av granulater eller pulver ska ske i behållare och/eller containrar/tankar som endast används för livsmedelstransporter. Containrarna ska vara märkta med ”endast för livsmedel”. I form av granulat eller pulver innebär att det ska ha skett någon typ av bearbetning av livsmedlet. T.ex. gäller kravet för mjöl, men inte för spannmål. Med bulktransport menas transport av oförpackade livsmedel i små eller stora behållare, t.ex. sylt i syltcontainer, mjölk i mjölktankbil och mjöl i tankbil, där livsmedlet kommer i direktkontakt med behållarens väggar/ytor. Undantag från detta gäller i vissa fall bulktransporter av fetter och oljor enligt bilaga 1 till LIVSFS 2005:20.

I punkt 7 ställs krav på att fordon som används för att transportera livsmedel ska kunna hålla livsmedlen vid rätt temperatur om livsmedlena är i behov av en viss temperatur. Det ställs också krav på att det ska gå att kontrollera/mäta att rätt temperatur hålls. Det är temperaturen i livsmedlet som är viktigt. Kortare transporter kan ske i fordon utan aktiv kyla, så länge temperaturen i livsmedlet som transporteras inte överstiger en temperatur så att en hälsofara uppstår (se vidare avsnitt 5.7.9.4 om temperatur). Motsvarande gäller även vid transport av livsmedel som ska varmhållas. Om fordon och/eller containrar används för transport av olika livsmedel samtidigt är det viktigt att temperaturen anpassas till det livsmedel som kräver lägst temperatur.

#### **5.7.5 Kapitel V – Utrustningskrav**

I detta kapitel ställs krav på utrustning, d.v.s. alla föremål, tillbehör och annat som kommer i kontakt med livsmedel. Krav på att utrustning ska rengöras finns samt att den utrustning man använder ska ha sådan beskaffenhet att den går att göra tillräcklig ren. Att använda t.ex. ett redskap som är otillräckligt rent och hävda att detta beror på att redskapet t.ex. inte tål att rengöras i diskmaskin eller på annat effektivt sätt är alltså inte skäl till att godta användandet av aktuellt redskap.

Se även Livsmedelsverkets föreskrifter (, LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt LIVSFS 2005:20.

#### **5.7.6 Kapitel VI – Livsmedelsavfall**

Kapitlet innehåller inte ett generellt krav på att soprum ska medge kyld förvaring. Av punkt 3 kan utläsas att utrymmen för avfallsförvaring ska utformas så att de är möjliga att hålla rena och fria från skadedjur. Hur detta ska uppnås anges inte närmare i förordningen.

### 5.7.7 Kapitel VII – Vattenförsörjning

Förordning (EG) nr 852/2004 fastställer allmänna hygienkrav för livsmedelsföretagare och ställer krav på vattenanvändning för olika områden i livsmedelsföretag. Det är krav på såväl vattentillgång som på kvalitet på vattnet. I artikel 2 i nämnda förordning definieras kvalitetskrav för några olika typer av vatten. I bilaga II, kapitel I – III, finns regler för vatten i olika typer av livsmedelslokaler. Kapitel VII ställer krav på vattenförsörjning i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel.

Punkt 1 a i kapitel VII innebär att en bedömning av hälsofaror måste göras av företagaren i det enskilda fallet för att tillse att vattnets kvalitet är sådan att fara inte uppkommer för att livsmedel förorenas/kontamineras och därigenom blir skadliga för hälsan eller otjänliga. Detta understryks ytterligare av vad som sägs i kapitel IX punkt 3 om att livsmedel ska skyddas mot kontaminering.

Av definitionen av dricksvatten i artikel 2 förordning (EG) nr 852/2004 framgår att sådant vatten ska uppfylla minimikraven i direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten. Kvalitetskrav finns för såväl mikrobiologiska som kemiska parametrar. Enligt artikel 2 punkt 1 b i nämnda direktiv finns möjlighet till undantag och använda annat vatten än dricksvatten i livsmedelsföretag. Detta undantag återfinns i 1 § punkt 1 b i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten. Av föreskriften framgår att dricksvatten definieras som allt vatten som används för tillverkning, bearbetning, konservering eller saluhållande av varor eller ämnen som är avsedda som livsmedel, om inte företaget kan visa tillsynsmyndigheten att vattnets kvalitet inte kan påverka säkerheten hos livsmedlen.

Enligt förordningen ska vatten av dricksvattenkvalitet användas när det är nödvändigt för att livsmedlen inte ska riskera att kontamineras. Olika kvalitetskrav kan ställas på vatten beroende på användningsområde och risk. Vatten för sköljning av livsmedel, personlig hygien, rengöring av arbetsytor och golv, framställning av ånga etc. behöver inte alltid vara av samma kvalitet.

I några fall anges i kapitel I – III uttalade krav på dricksvatten. I dessa fall är vatten av dricksvattenkvalitet ett krav. Om det undantag som dricksvattenföreskrifterna medger ska tillämpas i dessa fall bör endast kemiska parametrar komma i fråga och endast om livsmedlen inte riskerar att bli skadliga för hälsan eller otjänliga. Undantag kan ev. tillämpas i fråga om vatten till sköljning av potatis och morötter vid anläggningar för tvättning och packning av sådana livsmedel.

I några fall anges i kapitel I – III anges krav på ”varmt och kallt vatten” eller liknande formulering, t.ex. i fråga om handtvätt och rengöring. Någon definition av sådant vatten finns inte. Även i dessa fall bör dricksvattenkvalitet vara utgångspunkt, åtminstone vad gäller de mikrobiologiska parametrarna. Detta motiveras av att

vattnets användning vanligen är av hygienisk betydelse för livsmedlen, särskilt då det är fråga om hantering av oförpackade livsmedel.

Kontrollmyndigheten bör vid bedömning av vatten som används i en anläggning ha dricksvattenkvalitet som utgångspunkt, särskilt vad gäller de mikrobiologiska parametrarna. Om en livsmedelsföretagare avser använda ett vatten av annan kvalitet än dricksvattenkvalitet i sin anläggning ska företagaren kunna motivera varför dricksvattenkvalitet inte är nödvändigt, samt att visa att livsmedlen inte riskerar att kontamineras.

Av punkt 3 om återanvänt vatten framgår principen om dricksvattenkvalitet som utgångspunkt, vilket är i linje med vad som sägs i punkt 1 a och ovan nämnda undantag i dricksvattendirektivet och i dricksvattenföreskrifterna.

### **5.7.8 Kapitel VIII – Personlig hygien**

”Alla personer som arbetar på platser där livsmedel hanteras ...” anges i punkt 1. Detta avser personer som arbetar med livsmedel, men också andra personer som arbetar på platser där livsmedel hanteras. Det kan t.ex. röra sig om hantverkare och städpersonal. På motsvarande sätt anges i punkt 2 att personer som har sjukdom som kan överföras via livsmedel inte får tillåtas att vistas på arbetsplats där livsmedel hanteras. De personer som avses, och som arbetar med att hantera livsmedel, är inte enbart personer med något formellt anställningsförhållande, utan alla personer som sysselsätts i livsmedelshanteringen. Det kan t.ex. röra sig om släktingar och andra som hjälper till eller om barn som deltar i sk. pedagogisk matlagning inom skola och barnomsorg. Krav på personlig hygien gäller alltså fler än de som vanligen anses som ”livsmedelspersonal”. Ytterligare exempel på sådana som inkluderas är allehanda besökare, samt kontrollpersonal.

Alla personer som arbetar på platser där livsmedel hanteras ska iaktta god personlig renlighet och bära lämpliga, rena och, när det är nödvändigt, skyddande kläder.

God personlig renlighet kan t.ex. innebära att:

- smycken och armbandsklocka inte bärs om de kan komma i kontakt med oförpackade livsmedel eller om de i övrigt kan utgöra en hygienisk risk, t.ex. genom att försvåra en god handhygien. Samma sak gäller för nagellack.
- personer som hanterar oförpackade livsmedel inte har smycken fastsatta i näsan, läppar, ögonbryn, öron eller annan plats om det kan utgöra en livsmedelshygienisk risk.
- noggrant tvätta händerna med flytande tvål och använda engångshanddukar för hygienisk torkning, eller motsvarande, så fort det behövs, framför allt efter toalettbesök.
- använda handskar för att skydda livsmedlen från t.ex. bakterier på händerna. Sådana kan också vara nödvändiga att bära om man t.ex. måste/vill bära vigselring eller om man har sår eller plåster på handen. Användande av handskar innebär dock inte automatiskt god handhygien, utan måste bytas kontinuerligt

eller mellan olika arbetsmoment för att hanteringen ska vara säker. Det är även viktigt att händerna är rena innan handske tas på.

- de toaletter som används av personer som arbetar med att hantera livsmedel är utformade så att god personlig renlighet kan upprätthållas. Det betyder t.ex. att de ska hållas rena och vara så utrustade så att god handhygien kan uppnås efter toalettbesök. Sådana toaletter ska inte upplåtas till andra personer än livsmedelspersonal annat än i undantagsfall.
- inte röka och snusa i samband med hantering av livsmedel.

I förordningen nämns lämpliga, rena och skyddande kläder. Lämpliga och skyddande syftar på livsmedlen och inte på personen som bär kläderna. Det är således huruvida kläderna förmår skydda livsmedlen från kontaminering som avgör om de är lämpliga eller inte. Här ges exempel på vad det kan innebära.

- Arbetskläder som avses i förordningen inkluderar även hårskydd och skor.
- Arbetskläder bör vara av sådan beskaffenhet att de går att göra tillräckligt rena.
- Arbetskläder bör hanteras så att de är rena då de ska användas. Detta kan t.ex. innebära att arbetskläder förvaras åtskilt från privata kläder, samt att de i övrigt förvaras så att de inte förorenas på annat sätt.

Personer som lider av eller är bärare av en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som t.ex. 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. Personer med någon av angivna åkommor kan om så är lämpligt omplaceras på en arbetsplats under tiden åkomman kvarstår för att undvika direkt kontaminering. Om personens närvaro på en arbetsplats ändå innebär en risk för indirekt kontaminering, t.ex. genom att smitta andra personer på arbetsplatsen som arbetar med att hantera livsmedel, är omplacering inget alternativ utan livsmedelsföretagaren har då att se till att personen inte är på arbetsplatsen.

Exempel på åkommor anges i punkt 2. Det kan sålunda finnas ytterligare situationer som gör att en person inte får tillåtas hantera livsmedel. Ett sådant exempel kan vara en person med annan skada och som till följd av denna skada måste ha sin hand och arm i bandage. Om bandaget innebär att god handhygien inte kan upprätthållas, och detta inte går att lösa med hjälp av t.ex. handskar, kan det föreligga en risk för direkt eller indirekt kontaminering.

Personer som uppvisar symtom på en smittsam sjukdom som kan spridas med livsmedel ska inte arbeta med oförpackade livsmedel. Detta gäller oavsett smittämne och personens hälsostatus. Samma råd gäller för personer som är symptomfria men konstaterats vara smittförande med smittämne som kan överföras med livsmedel. Vid misstanke om att man drabbats av smittsam sjukdom bör läkare/sjuksköterska kontaktas innan arbete med oförpackade livsmedel utförs. Om misstanke på smittsam sjukdom som kan överföras med livsmedel inte kan avfärdas bör den drabbade inte arbeta med oförpackade livsmedel. Lämpliga förfaranden vid olika åkommor kan vara:

- Sårinfektioner: Personer med infekterade sår på händerna ska inte arbeta med oförpackade livsmedel. Alternativt ska såren vara täckta på sådant sätt att livsmedel ej kan kontamineras. Samma gäller infekterade sår på andra otäckta kroppsdelar som armar och ansikte.
- Förkylningar, halsinfektioner o dyl: Arbete med oförpackade livsmedel bör ej äga rum så länge symtom föreligger .
- Diarréer: Personer med diarré ska inte arbeta med oförpackade livsmedel.
- Salmonella, Shigella, EHEC: Arbete med oförpackade livsmedel ska ej äga rum förrän smittfrihet föreligger, oavsett personens allmäntillstånd.
- Campylobacter, Yersinia: Arbete med oförpackade livsmedel ska inte äga rum förrän personen är symptomfri.
- Tuberkulos: Personer som är smittförande bör inte arbeta med oförpackade livsmedel oavsett allmäntillstånd.
- Norovirus, Rotavirus : Personer som drabbats av Norovirus eller Rotavirus ska avvakta i två dagar efter att symtomen upphört innan arbete med oförpackade livsmedel upptas.
- Hepatit A och E: Arbete med oförpackade livsmedel får ske efter bedömning av behandlande läkare.

För mer information se smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad: [www.slf.se](http://www.slf.se). Det finns också regler i smittskyddslagen som kan påverka bedömningar i fråga om personlig hygien, samt i fråga om undersökning av och eventuella restriktioner för enskilda personer.

Livsmedelsföretagaren är ansvarig för att reglerna i förordning (EG) nr 852/2004 efterlevs och sålunda ansvarig bl.a. för att de personer som arbetar eller vistas på arbetsplatser där livsmedel hanteras iakttar god personlig renlighet, bär lämpliga arbetskläder, samt inte har åkommor som kan innebära en risk för direkt eller indirekt kontaminering av livsmedel.

## **5.7.9 Kapitel IX – Bestämmelser om livsmedelsprodukter**

### **5.7.9.1 Kontaminering**

Punkt 3 anger att livsmedel i alla led i hela kedjan ska skyddas mot kontaminering. Kontaminering innebär förekomst eller införande av en fara. En fara är ett biologisk, kemisk eller fysikalisk agens som kan ha negativ hälsoeffekt och därigenom göra livsmedlet skadligt. Kontamineringen får heller inte medföra att livsmedlet blir otjänligt, vilket framgår av punkt 3. Sammantaget innebär bestämmelsen att livsmedel ska skyddas mot kontaminering så att de blir alternativt förblir säkra ("säkra livsmedel" se avsnitt 4.2 Viktiga begrepp).



### **5.7.9.2 Mottagning**

Av punkt 1 framgår att livsmedelsföretagaren inte får acceptera råvaror, ingredienser och andra material som gör att slutprodukten blir otjänlig. Det sägs bl.a. att råvaror inte får innehålla patogena mikroorganismer då det skulle kunna medföra att slutprodukten blir skadlig för hälsan. Ett livsmedel som är skadligt för hälsan eller otjänligt är inte klart säkra ("säkra livsmedel" se avsnitt 4.2 Viktiga begrepp).

### **5.7.9.3 Skadedjur och tamdjur**

Skadedjur och skadeinsekter ska bekämpas så att fara inte finns för att livsmedel kontamineras. Rutin bör finnas för kontroll av eventuell närvaro av skadedjur och skadeinsekter, och för vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas vid förekomst. Många företag anlitar externa skadedjursbekämpningsföretag för denna uppgift. Det är dock alltid livsmedelsföretagaren som är ansvarig. Lokalernas utformning ska möjliggöra en effektiv skadedjursbekämpning, t.ex. bör portar, dörrar och fönster vara täta och hållas stängda. Utomhusmiljön runt anläggningens byggnader bör vara anpassad så att den försvårar för skadedjur att uppehålla sig där.

Gift och bekämpningsmedel bör i normalfallet inte användas inomhus utan där bör indikatorstationer användas. Undantag gäller vid tillfällig och planlagd kontrollerad sanering av redan påvisade problem med skadedjur. Det är då viktigt att använda medel är märkta på ett korrekt sätt och att hanteringen och förvaringen av dessa medel sker så att livsmedlen inte kontamineras. Användande av bekämpningsmedel inomhus eller på annat ställe i samband med livsmedelshantering kan innebära inskränkningar av aktuell verksamheten för att begränsa eller eliminera riskerna för kontaminering.

Tamdjur (d.v.s. husdjur och andra djur) får inte ha tillträde till platser där livsmedel bereds, hanteras eller lagras enligt kapitel IX punkt 4. Sådana djur bör heller inte ha tillträde till andra platser som är av hygienisk betydelse och där förekomst av djur skulle kunna innebära en risk för indirekt kontaminering av livsmedel. Exempel på sådana platser är omklädningsrum och diskrum. Även om detta inte direkt regleras i ovan nämnda punkt 4 så är det en slutsats av bl. a. punkt 3. Funktionshindrad person bör få medföra ledarhund, servicehund eller signalhund i serveringslokal och i vissa delar av en butik, under förutsättning att detta inte medföra risk för att livsmedlen kontamineras.

Livsmedelsavfall bör hanteras så att skadedjur, skadeinsekter och andra djur inte har tillgång till avfallet.

### **5.7.9.4 Temperatur**

Kapitel IX, punkt 2, samt punkt 5-7, behandlar temperaturer. I förordningen anges bl.a. att livsmedel inte får förvaras vid en temperatur som medför att hälsofara uppstår, att kylkedjan inte får brytas och att begränsade perioder utan

temperaturkontroll kan tillåtas av praktiska skäl, under förutsättning att det inte innebär att en hälsofara uppstår.

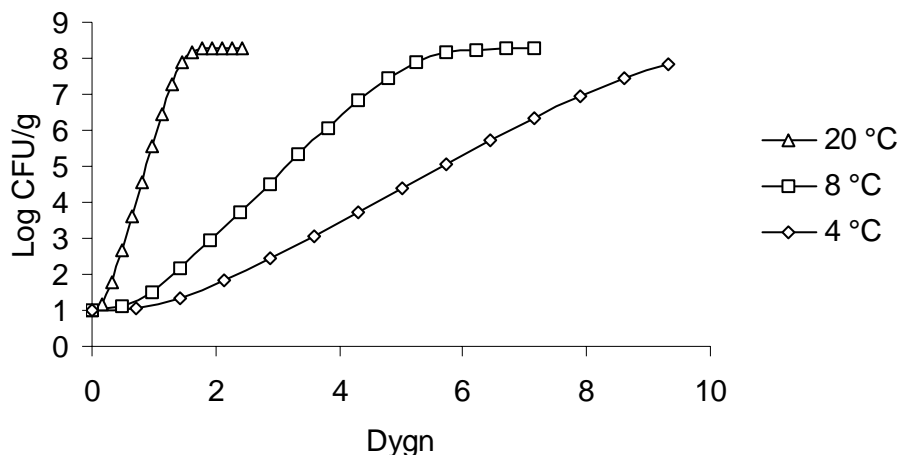
Gränser för förvaringstemperaturer eller tider utan temperaturövervakning är inte angivna i förordning (EG) nr 852/2004. Dock finns det speciella temperaturkriterier för olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung (se förordning (EG) nr 853/2004). Dessa kriterier kommenteras vid behov i vägledningarna för de livsmedlen.

För djupfrysta livsmedel, se Kommissionens förordning (EG) nr 37/2005 om övervakning av temperatur i utrymmen för transport, förvaring och lagring av djupfrysta livsmedel.

Temperaturer som kan medföra att en hälsofara uppstår i ett livsmedel är beroende av vilka mikrobiologiska faror som är aktuella för just detta livsmedel. Dessa faror ska vara beaktade i livsmedelsföretagarens faroanalys vid tillämpningen av HACCP-principerna.

Temperatur och förvaringstid är av avgörande betydelse både för livsmedels hållbarhet och säkerhet. Om ett livsmedel förvaras lång tid vid en temperatur som är gynnsam för tillväxt av mikroorganismer ökar risken för att en matförgiftning ska inträffa. Vilka temperaturer som medger tillväxt varierar mellan olika organismer, men ofta anges ett temperaturintervall på ca + 8 till + 60°C. Detta gäller vid såväl förvaring av kylda produkter som vid transporter, vid nedkylning, varmhållning och återupphettning av färdiglagad mat.

Lägsta möjliga temperaturer som medger tillväxt skiljer sig mellan olika mikroorganismer. Mögelsvampar som *Penicillium* och bakterier som *Listeria monocytogenes*, *Yersinia enterocolitica* och psykrotrofa stammar av *Bacillus cereus* kan tillväxa vid lägre temperatur än kylskåpstemperatur (+8°C). Även för en bakterie som *Y. enterocolitica*, som i och för sig kan tillväxa vid mycket låg temperatur (-1°C), har det stor betydelse hur mycket temperaturen överstiger miniminivån eftersom högre temperaturer i regel förbättrar livsbetingelserna även för dessa kyltåliga mikroorganismer. Bakterien tillväxer betydligt snabbare vid + 8°C än vid + 4°C, se figur 1.



Figur 1. Tillväxthastighet av *Yersinia enterocolitica* vid olika temperaturer (CFU = colony forming units).

Hur mycket en bakterie kan tillväxa beror på förvaringstidens längd. För produkter som ges en lång hållbarhetstid, som t.ex. vakuumpförpackad fisk eller charkuterier, kan även en långsam tillväxt till slut resultera i höga bakteriehalter. Den bakterie som främst är aktuell i dessa produkter är *L. monocytogenes*.

För *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* och mesofila *B. cereus* ligger gränsen för tillväxt vid eller strax under + 8°C förutsatt att andra förhållanden är optimala, t.ex. pH, tillgång till syre och vattenaktivitet. Vid temperaturer strax över minitemperaturen sker tillväxten dock mycket långsamt. För att *S. aureus* ska kunna bilda toxin måste temperaturen vara minst + 10°C, och i praktiken krävs ofta högre temperaturer (+ 15 till + 20°C) för toxinbildning i livsmedel. *Clostridium perfringens* kräver minst + 12°C för tillväxt. *Campylobacter* tillväxer inte alls vid rumstemperatur, +20°C, eftersom minimitemperaturen för tillväxt är + 28 till + 30°C.

Ytterligare temperaturgränser för tillväxt av mikroorganismer, samt vilka mikroorganismer som kan vara aktuella i olika typer av livsmedel, finns i tabell *Miljöfaktorerens inverkan på mikroorganismers tillväxt*, i faktalådan "Livsmedelsburna hälsofaror", [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se).

Förutom risken för hälsofaror kan det vara värt att beakta att kylförvaring vid lägre temperatur än + 8°C ger en långsammare tillväxt av de mikroorganismer som orsakar förskämning, d.v.s. produktförstörare som inte är sjukdomsframkallande, men som gör livsmedlet otjänligt. Kylförvaring vid t.ex. + 4°C ger därmed väsentligt längre hållbarhet även i detta avseendet.

Om ett livsmedel förvaras en tidsperiod i högre temperatur än + 8°C kan det ge möjlighet för patogena mikroorganismer att tillväxa. Vad som är en acceptabel tidsperiod är svårt att säga generellt eftersom det beror på temperaturen och vilken

mikroorganism det rör sig om. Ju högre temperatur desto kortare tid till dess att tillväxten börjar och desto högre tillväxthastighet.

Mikroorganismer har även en maxtemperatur över vilken ingen tillväxt sker. Denna temperatur ligger på ca +50°C för de mikroorganismer som nämnts.

Utifrån ovanstående resonemang kan följande riktvärden ges:

Riktvärden för temperatur hos livsmedel (°C)	Anmärkning
+ 4	Högsta temperatur för förvaring av livsmedel med lång hållbarhet, som kan innehålla <i>L. monocytogenes</i> , <i>Y. enterocolitica</i> , <i>Cl. botulinum</i> eller <i>B. cereus</i> .
+ 8	Högsta temperatur för de flesta andra livsmedel som kräver kylförvaring
+ 60	Lägsta temperatur för varmhållning av livsmedel

Avvikelser från riktvärdena kan accepteras, t.ex. då en restaurang har livsmedel i rumstemperatur som ska serveras inom en kort tidsrymd. Det gäller då att företaget i sitt system för egenkontroll, tillämpningen av HACCP-principerna, verkligen säkerställer att detta inte innebär någon risk för att hälsofara uppstår, t.ex. genom att inte använda livsmedel som förvarats i rumstemperatur längre än en viss tid.

Ett riktvärde kan vara att inte låta livsmedel, som kräver kylförvaring, stå framme mer än två timmar i rumstemperatur, +20°C. Livsmedlen bör därefter konsumeras omedelbart eller inte användas som livsmedel.

Värmebehandlade livsmedel som ska serveras kylda, eller ska förvaras kylda före återuppvärmning, bör så fort som möjligt efter beredningen kylas ned till lämplig temperatur. Nedkylningen bör ske på kortare tid än 4 timmar. Detta gäller generellt och vid t.ex. konventionell matlagning. I fråga om andra tillagningstekniker bör de rekommendationer tillämpas som gäller respektive teknik. För cook-chill rekommenderas t.ex. att nedkylningen ska påbörjas, senast inom 30 minuter efter avslutad tillagning, och att nedkylning till mellan 0 och +3°C inte bör ta längre tid än 90 minuter.

Upptining av livsmedel bör ske på ett sådant sätt att inga delar av livsmedlet överskrider högre temperatur än + 8°C annat än kortare tid, under förutsättning att det inte innebär att en hälsofara uppstår.

Vid förvaring av färdigförpackade livsmedel ska dessa förvaras vid den temperatur som angivits i märkningen för att hållbarhetstiden (bäst före-dag, sista förbrukningsdag) ska gälla (se LIVSFS 2005:20). I fråga om butiker som ska saluhålla livsmedlet till konsument kan förvaring under andra omständigheter än vad som anges i förvaringsanvisningen inte accepteras. När det gäller företag som förvarar livsmedel som de ska använda i sin verksamhet t. ex. för vidare beredning, kan frånsteg från förvaringsanvisningen vara acceptabel. Om ett sådant företag avviker från det som anges i förvaringsanvisningen måste de i sitt system för egenkontroll, tillämpningen av HACCP-principerna, kunna säkerställa att hälsofara inte uppstår och att konsumenten inte blir vilseledd med avseende på hållbarhetstiden. Detta kräver vanligen mycket goda kunskaper om t.ex. det aktuella livsmedlet, samt om hur livsmedlet förvarats under tidigare led i livsmedelskedjan.

Sammanfattning:

- Speciella temperaturkriterier finns för olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung.
- Livsmedel ska förvaras vid temperatur som inte medför att en hälsofara uppstår. Detta ska framgå av livsmedelsföretagarens faroanalys vid tillämpningen av HACCP-principerna.
- Kylförvaring vid högst + 8°C förhindrar tillväxt av många patogena mikroorganismer.
- Kylförvaring vid lägre temperaturer än + 8°C ger längre hållbarhet.
- Livsmedel med lång hållbarhetstid som medger tillväxt av *Listeria monocytogenes* bör förvaras vid + 4°C.
- Varmhållning av livsmedel bör ske vid lägst + 60°C
- Nedkylning av livsmedel till + 8°C eller lägre bör ske så snart som möjligt efter beredningen och på kortare tid än 4 timmar.

#### 5.7.10 Kapitel XI – Värmebehandling

De angivna kraven på värmebehandling gäller endast för livsmedel som släpps ut på marknaden i hermetiskt slutna behållare där syftet med värmebehandlingen är att avdöda mikroorganismer. Med hermetiskt slutna behållare menas behållare som är utformade för och avsedda att skydda innehållet mot faror, d.v.s. mikrobiologiska, kemiska och /eller fysikaliska faror som kan ge negativ hälsoeffekt om de tillförs livsmedlet.

Kraven gäller livsmedel som värmebehandlas efter att de förpackats, d.v.s. helkonserver med t.ex. ärtsoppa, tonfisk, grönsaker eller barnmat. Behållaren kan t.ex. vara av metall eller glas.

Kraven gäller även för obehandlad mjölk som pastöriseras och sedan förpackas eller bearbetas vidare (enligt Bilaga III, avsnitt IX, kapitel II (II), punkt 1 i förordning (EG) nr 853/2004 och Bilaga VII, avsnitt 2, punkt d (ii) i förordning (EG) nr xx/2005 om tillämpningsåtgärder, SANCO 2535/2005, samt LIVSFS 2005:20).

Kraven på värmebehandling gäller inte för:

- övriga livsmedel som förpackas efter att de värmebehandlats, t.ex. frysta stekta köttbullar, fryst broccoli, aseptisk förpackning av pastöriserad juice, chips eller bröd,
- livsmedel som framställs genom "sous vide" – tekniken, eller för
- värmebehandlade livsmedel som inte förpackas, t.ex. matportioner som serveras på restaurang.

Produktens alla delar ska värmas upp till en viss temperatur under en viss tid (punkt 1a). Denna temperatur-tidkombination är avgörande för hur effektiv avdödning av mikroorganismer blir. En hög temperatur under en kort tid kan ge samma avdödningseffekt som en lägre temperatur under en längre tid. För pastörisering av mjölk ger 72°C i 15 sekunder samma avdödningseffekt som 63°C i 30 minuter.

Livsmedelsföretagaren ska regelbundet kontrollera viktiga parametrar, såsom temperatur, tryck, förslutning och mikrobiologi, bland annat med hjälp av automatiska anordningar (punkt 2). Detta kan i flertal fall jämföras med de förfaranden som livsmedelsföretagaren ska vidta vid övervakning av kritiska styrpunkterna, enligt denna förordning. Automatiska anordningar kan t.ex. vara kontinuerlig registrering av temperatur och tryck. Denna registrering kan ske på olika sätt, t.ex. på papper eller elektroniskt. Förslutning innebär att förpackningen är tät så att innehållet skyddas mot faror. Livsmedelsföretagaren ska uppfylla de mikrobiologiska kriterier som anges i förordning om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EG) nr xx/2005, SANCO/4198/2001.

Den använda värmebehandlingsprocessen bör överensstämma med en internationellt erkänd norm. En internationell erkänd norm är t.ex. värmebehandling av mjölk enligt Codex Alimentarius Recommended International Code of Hygiene practice of Milk and milkproducts (CAC/RCP 57-2004), se även punkt 9.1 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

### **5.7.11 Kapitel XII – Utbildning**

Enligt punkt 1 ska "personal som hanterar livsmedel övervakas och instrueras och /eller utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är anpassat till deras arbetsuppgifter". Det är livsmedelsföretagaren som är ansvarig för att dess personal övervakas, instrueras eller har tillräckliga kunskaper i livsmedelshygien. Om livsmedelsföretagaren själv deltar i verksamheten och hanterar livsmedel i likhet med annan personal gäller att också företagaren har den utbildning som behövs för de uppgifter som denne utför.

Livsmedelsföretagaren ska ha planerade åtgärder för utbildning av berörd personal, d.v.s. rutiner för detta ska finnas med i företagarens system för egenkontroll (se Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel). Personalen ska ha tillräckliga kunskaper redan då verksamheten startar och sedan ges möjlighet att

upprätthålla dessa kunskaper. Livsmedelsföretagaren ska även se till att nyanställd personal har eller får tillräckliga kunskaper i livsmedelshygien i samband med anställningen.

Kunskapskraven ska stå i proportion till de faror och risker som finns i aktuell verksamhet. Kraven kan alltså vara olika för personer som jobbar med hantering av oförpackade livsmedel, t.ex. hantering av rått kött, och personer som hanterar förpackade livsmedel på t.ex. ett lager (punkt 1). Kunskapskraven är även beroende av vilken typ av livsmedel som hanteras i aktuell verksamhet. Hantering av oförpackat kött kan kräva andra kunskaper än om man hanterar oförpackad frukt. Särskilt krav på kunskaper i HACCP-principerna finns för personer som är ansvariga för att ta fram HACCP-planer, samt verifiera och revidera dessa (punkt 2). För den personal som utför ett visst moment i övervakningen i en kritisk styrpunkt gäller att den ska ha tillräcklig utbildning och instruktion för uppgiften, vilket följer av kraven i punkt 1.

Livsmedelsföretagaren och hans/hennes personal kan inhämta kunskaper t.ex. genom branschriktlinjer, kurser, litteratur eller att aktuell person får praktiska instruktioner och handledning. Det är tillgången till kunskap hos berörd personal som är det viktiga, inte hur personalen har erhållit denna kunskap.

Se även punkt 9.2 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

## **6 Kommentarer till artiklar i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.**

I denna vägledning kommenteras endast de artiklar i förordning (EG) nr 853/2004 som är allmänna och berör många olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung. Övriga artiklar kommenteras i vägledningar för olika kategorier av livsmedel med animaliskt ursprung. Innehållet i dessa vägledningar berörs inte i denna vägledning.

### **6.1 Kapitel I Allmänna bestämmelser**

#### **6.1.1 Artikel 1 Räckvidd**

Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung ska uppfylla kraven i både förordning (EG) nr 852/2004 och förordning (EG) nr 853/2004. Detta gäller både obearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. rått kött, obehandlad (opastöriserad) mjölk, färsk fisk, och bearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. salami, ost, fiskbullar. Ytterligare exempel på båda dessa produktgrupper ges i bilaga I och II i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004.

Förordning (EG) nr 853/2004 ska inte tillämpas:

- på livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. pizza med salami, skinksmörgås eller mjölkchoklad (artikel 1.2), s.k. sammansatta livsmedel. I bilaga III i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004 utvecklas detta närmare och där ges tydliga exempel. Förordning (EG) nr 852/2004 ska dock tillämpas.
- i primärproduktion för användning inom privathushåll (artikel 1.3.a), privathushåll innebär primärproducentens eget hushåll, samt enskildas beredning, hantering och lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll (artikel 1.3.b). Dessa typer av verksamheter omfattas överhuvudtaget inte av livsmedelslagstiftningen.
- för primärproducenters direkta leveranser av mindre mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till konsumenter (artikel 1.3.c). Obehandlad (opastöriserad) mjölk får enligt LIVSFS 2005:20 endast säljas direkt till konsument vid primärproducentens anläggning. Primärproducenten får sälja ägg direkt till konsument på egna gården och vid torgförsäljning. För ägg som levereras till lokala detaljhandelsanläggningar ska förordning (EEG) nr 1907 av den 26 juni 1990 (artikel 2.3) tillämpas, oavsett mängd.
- för producenters leveranser av små mängder kött med en begränsning på 10 000 stycken egenuppfödda fjäderfän eller hardjur per år som slaktas på gården (artikel 1.3.d). Jägare som levererar små mängder frilevande vilt eller kött från frilevande vilt (artikel 1.3.e) direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter omfattas inte heller av förordningen.

Även om inte dessa typer av verksamhet omfattas av förordning (EG) nr 853/2002 så ska kraven i förordning (EG) nr 852/2004 uppfyllas, bortsett från då det gäller privathushåll. Enligt artikel 1.4 så får varje medlemsstat fastställa regler för leverans från ovanstående verksamheter som inte omfattas av förordningen (artikel 1.3.c, d och e) i sin nationella lagstiftning. Sverige har infört regler för vissa typer av primärprodukter, inkl. oplockat och icke avhudad vilt, och för små mängder kött av vilt, se LIVSFS 2005:20.

Förordning (EG) nr 853/2004 ska heller inte tillämpas

- i detaljhandelsanläggning t.ex. styckning av kött i butik som levereras direkt till konsument (artikel 1.5.a).
- då livsmedel av animaliskt ursprung lagras hos en detaljhandelsanläggning för vidare transporter till en annan detaljhandelsanläggning, dock ska temperaturkraven i bilaga III i förordningen tillämpas.



- vid leveranser av livsmedel av animaliskt ursprung från en detaljhandelsanläggning till en annan detaljhandelsanläggning, t.ex. då kött styckas i en butik/restaurang, eller korv tillverkas i en butik/restaurang, och levereras till andra butiker eller restauranger för försäljning, eller servering och denna leverans är marginell, av lokal karaktär och begränsad (artikel 1.5.b.ii och LIVSFS 2005:20, se även punkt 3.6 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004).

Kraven i förordning (EG) nr 852/2004 ska uppfyllas i dessa typer av verksamhet.

### **6.1.2 Artikel 2 Definitioner**

Vissa definitioner är kommenterade i avsnitt 3.

## **6.2 Kapitel II Livsmedelsföretagarnas skyldigheter**

### **6.2.1 Artikel 4 Registrering och godkännande av anläggningar**

Se Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

### **6.2.2 Artikel 5 Kontroll- och identifieringsmärkning, samt bilaga II avsnitt I Identifieringsmärke**

**Kontrollmärke** är ett märke som anger att offentlig kontroll genomförts i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004, när märket anbringades (artikel 2.1.i i förordning (EG) nr 854/2004). Kontrollmärkning sker av slaktkroppar av tama hov- och klövdjur, hägnat vilt av däggdjur (utom hardjur) och storvilt. Om slaktkroppen delas i halvor, kvartsparter eller om halva slaktkroppar delas i tre delar på slakteri eller vilthanteringsanläggning ska varje del ha en kontrollstämpel. Kontrollmärkningen ska genomföras av officiell veterinär eller på dennes ansvar i slakterier och vilt- hanteringsanläggningar (artikel 5, punkt 2 i förordning (EG) nr 854/2004). Märket innehåller bl.a. godkännandenummer, se nedan (se även kapitel III i bilaga 1 till förordning (EG) nr 854/2004).

**Identifieringsmärke** är ett märke som livsmedelsföretagaren ska anbringa på en produkt av animaliskt ursprung om produkten har framställts enligt förordning (EG) nr 853/2004. Märket anbringas innan en animalisk produkt lämnar anläggningen. Då det gäller styckat kött eller slaktbiprodukter ska identifieringsmärket fästas eller vara tryckt på emballaget så att identifieringsmärket förstörs i samband med öppnandet, alternativt att kartongen förstörs i samband med öppnandet. Märket innehåller bl.a. godkännandenummer, se nedan (se även bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004). Märket får även anbringas på övriga produkter, som ej är av animaliskt ursprung, som producerats på anläggningen, t.ex. juice som förpackas på en mjölkproduktanläggning (se även Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004).

**Godkännandenummer** är det nummer som den behöriga myndigheten tilldelar varje godkänd animalieanläggning, även sådana som har ett villkorat godkännande,

enligt artikel 3.3 i förordning (EG) nr 854/2004 (se Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelanläggningar).

Det tidigare använda kontrollnumret har ersatts av ett godkännandenummer. I de flesta fall är det samma siffrnummer. Bokstavskombinationen EEG har ersatts med någon av följande förkortningar CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eller WE, där EG är den svenska förkortningen. Livsmedelsföretagaren får själv välja vilken förkortning som den använder. Förkortningen EG går att använda både på produkter som levereras inom Sverige och på produkter som utlevereras från Sverige.

Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005, SANCO 2536/2005 om övergångsregler, medger att lager av produkter försedda med ovala kontrollmärken enligt lagstiftningen som gällde före 1 januari 2006 får säljas slut (artikel 2), att nationella fyrkantiga kontrollmärken får användas på produkter som ännu inte omgodkänts om produkterna endast säljs nationellt (artikel 4), att förpackningsmaterial med förtryckta kontrollmärken som beställts före 1 januari 2006 får användas under två år, t.o.m. 31 december 2007 (artikel 5), och att kontrollstämplar, som används vid anbringande av kontrollnummer bl.a. på slaktkroppar, får användas tills de behöver ersättas dock längst t.o.m. 31 december 2009 (artikel 6).

### **6.2.3 Artikel 6 Produkter av animaliskt ursprung från länder utanför gemenskapen**

Se Kommissionens vägledning om import ("guidance document on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls")

Se även Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:3) om kontroll av animaliska livsmedel vid import från tredje land.

## **6.3 Kapitel III Handel inklusive spårbarhet**

### **6.3.1 Artikel 7 Dokument**

Vid handel inom EU ansvarar livsmedelsföretagen för, att vid mottagande av en sändning bestående av livsmedel, kontrollera att medföljande dokument och eventuella intyg eller andra dokument som åtföljer sändningen överensstämmer med sändningens märkning och innehåll. Det ska framgå av medföljande dokument att partiet vid fysisk identitetskontroll överensstämmer med de uppgifter som framgår av dokumenten avseende typ av livsmedel eventuellt identifieringsnummer på producerande anläggning, mottagande anläggning för partiet, antal kolli, vikt, batchnummer eller tillverkningsdag, eventuell hållbarhetsdag etc. så att rätt parti livsmedel har erhållits och att eventuella kravspecifikationer uppfylls.

Dokumentkontroll säkerställer att nödvändiga dokument medföljer och att dokumenten är korrekta avseende intygande, särskilda krav beroende av varuslag etc.

Dokumentkontroll kan göras skiljt från identitetskontroll av det tillhörande partiet livsmedel som dokumentationen avser.

Dokumentkontroll definieras som undersökning av handelsdokument och i tillämpliga fall de med sändningen åtföljande dokument som krävs enligt foder- och livsmedelslagstiftningen (artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004).

Förlagor till fastställda dokument bör användas inom gemenskapen och även elektroniska dokument är giltiga. Intygsmodeller finns förutom i hygien och kontrollförordningarna även i kommissionens förordningar.

När så krävs enligt bilaga II och III till förordning (EG) nr 854/2004 ska livsmedelsföretagare se till att intyg eller andra dokument åtföljer sändningar av produkter av animaliskt ursprung.

I vissa fall behöver produkter av animaliskt ursprung, som transporteras i bulk såsom livsmedel i flytande eller pulveriserad form, inte vara märkta med identifieringsmärke om medföljande dokumentation innehåller uppgifter om anläggningens godkännandenummer, producerande land alternativt landskod, samt ovalt märke om anläggningen är belägen inom gemenskapen.

Information från livsmedelskedjan i form av uppgifter från jordbruksanläggningen, intyg och liknande som överförs till slakteri i samband med slakt av de djur som informationen gäller ska ha inkommit till slakteri senast inom 24 timmar före slakt av samtliga djurslag utom vilt. Livsmedelsföretagaren ska presentera den information som är relevant för officiell veterinär och dokumentationen utgör underlag för bedömningar i samband med köttbedömning i anslutning till slakt (se vägledning för slakt av tama hov- och klövdjur, fjäderfä, ren och hägnat vilt).

### *Spårbarhet*

Vid handel är spårbarhet ett viktigt begrepp. Livsmedel, inte bara animalier, ska enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002 kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, vilket innebär att samtliga livsmedelsföretagare är skyldiga att ha ett system för att kunna ange alla de personer eller företag som de erhållit produkter, ämnen etc. av som kan ingå i ett livsmedel. En livsmedelsföretagare ska även ha ett system för att kunna identifiera de företag som livsmedel har levererats till. Spårbarhet gäller inte vid försäljning eller servering direkt till konsument. Krav på intern spårbarhet finns inte. Ett företag kan frivilligt välja att införa ett system även för intern spårbarhet.

Informationen ska på begäran kunna uppvisas för myndigheten. För att underlätta spårbarhet ska särskild dokumentation eller information finnas tillgänglig (enligt artikel 18, punkt 3, i förordning (EG) nr 178/2002).

Dokumentationskontroll är en viktig del vid livsmedelsföretagarens egna rutinkontroller i samband med mottagandet av livsmedel, inte bara vid införsel då bl.a. salmonellaintyg kontrolleras utan även vid all annan spårbarhetskontroll samt

kontroll att märkningen överensstämmer med medföljande dokument. Spårbarhet kan uppnås på andra sätt än genom dokumentation, exempelvis genom databaser eller streckkoder.

Syftet med spårbarhet är att livsmedelsföretagaren ska kunna dra tillbaka livsmedel från marknaden då det finns skäl att anta att ett livsmedel inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. Livsmedelsföretagaren är då skyldig att inleda förfaranden för att dra tillbaka livsmedlet från marknaden, samt informera den behöriga myndigheten (enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002).

Uppgifter som bör registreras och som alltid bör kunna framföras till behörig myndighet är;

- leverantörens namn och adress,
- typ av produkt som har levererats,
- kundens namn och adress,
- typ av produkt som levererats till den kunden,
- transaktions- eller leveransdatum.

Kompletterande information som ett företag rekommenderas att registrera;

- volym och kvantitet,
- eventuellt partinummer,
- mer detaljerad produktbeskrivning.

För att kunna uppnå en ändamålsenlig spårbarhet är det viktigt att ha kännedom inte bara om ett livsmedels kommersiella flöde utan även att kunna följa det fysiska flödet för ett livsmedel. Med fysiskt flöde menas att det går att spåra på vilka anläggningar ett livsmedel eller parti livsmedel har hanterats eller förvarats, inbegripet lagerhållning. Av det kommersiella flödet framgår försäljningsled med ägarskiften.

En varuägare hanterar inte alltid varorna fysiskt själv på en anläggning eller under transport. Det är nödvändigt att företagen har ett spårbarhetssystem där även följesedlar används, av vilka produktionsanläggningens adress framgår.

Handelsdokument ska enligt Skatteverkets regler arkiveras för skattekontroll i 5 år. Denna arkiveringstid ska ses som en riktlinje som är rimlig för att säkerställa full spårbarhet. Varor med längre hållbarhetstid, exempelvis konserver, bör denna arkiveringstid förlängas med sex månader utöver hållbarhetstidens längd. Tiden räknas från det att produkten producerades eller levererades.

I Kommissionens vägledning till EG-förordning nr 178/2002 - Riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår mer om tolkningen av förordningen, samt vägledning för livsmedelsföretagaren om återkallande av livsmedel som släppts ut på marknaden.

Ett informationssystem är inrättat för snabb varning till konsumenter, företag samt andra medlemsländer inklusive kommissionen, RASFF (Rapide Alert System for Food and Feed). Detta system ska användas av myndigheter för information och

kommunikation mellan medlemsländer då livsmedel som kan vara skadliga för hälsan har släppts ut på marknaden (enligt artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002). RASFF ska inte användas vid alla återkallanden av livsmedel från marknaden såtillvida de inte utgör en hälsofara d.v.s. är skadligt (övriga riktlinjer för anmälan se vägledning för RASFF).

RASFF ska inte sammanblandas med kravet på företagens skyldigheter att informera myndigheten.

### **6.3.2 Artikel 8 Särskilda garantier ifråga om salmonella**

För att få släppa ut färskt kött från nötkreatur, svin och fjäderfä på marknaden i Sverige och Finland gäller att mikrobiologiska prover på sändningar har tagits i avsändaranläggningen med negativt resultat. Provtagning behöver inte göras på avsändande anläggning då partier av svin- och nötkött är direkt destinerade till en anläggning i Sverige eller Finland för pastörisering, sterilisering eller annan behandling med motsvarande effekt (se Kommissionens förordning (EG) nr 1688/2005 om tillämpningen av förordning (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg).

Anläggning som mottar sådana varor ska i sin faroanalys och HACCP- plan ha förfaranden som säkerställer att hantering av icke salmonellakontrollerade råvaror kan göras på ett säkert sätt så att bl.a. korskontamination undviks och att de livsmedel som släpps ut på marknaden inte utgör någon fara för konsumenter.

För att få släppa ut ägg på marknaden i Sverige och Finland gäller att förpackningscentraler garanterar att sändningar härrör från besättningar där levande värpfåglar har provtagits avseende salmonella med negativt resultat. Undantag från provtagning gäller då en sändning ägg är avsedd för framställning av bearbetade äggprodukter som garanterar att salmonella elimineras. Enskilda anläggningar i andra medlemsländer som omfattas av liknande kontrollprogram som Sverige och Finland och som erkänts som likvärdigt inom gemenskapen behöver inte provta berörda partier avseende salmonella innan de sänds till Sverige och Finland.

Införda partier av svin-, nö- och fjäderfäkött och ägg ska åtföljas av ett handelsdokument eller ett intyg som överensstämmer med en förlaga som fastställts inom gemenskapen enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 853/2004, samt enligt Kommissionens förordning (EG) nr 1688/2005 om tillämpning av (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg. För ägg gäller att ett djurhälsointyg utfärdat av officiell myndighet medföljer partiet.

Det finns inget krav på att myndigheten på produktionsanläggningen i avsändarlandet ska intyga att partiet är kontrollerat och att salmonella inte har påvisats utan det är livsmedelsföretagens ansvar att intyga det. Undantag är ägg där officiell myndighet utfärdar ett djurhälsointyg. Vid kontroll av att medföljande intyg överensstämmer med partiet är det viktigt att kontrollera att intygsuppgifter

överensstämmer med partiet avseende antal kolli, vikt, produkttyp, hållbarhetstid, samt annan information där det framgår att identitet på partiet och de uppgifter som framgår av dokumentet överensstämmer. Om intyg saknas eller inte överensstämmer med partiet får livsmedelsföretagaren inte skingra partiet innan kompletteringar med ett korrekt intyg gjorts alternativt låtit provta köttpartiet i Sverige med negativt resultat. Om företaget motsäger sig att kvarhålla partiet måste den behörige kontrollmyndigheten vidta åtgärder som beslut om saluförbud.

Mer om handel finns i Livsmedelsverkets vägledning om kontroller vid handel med animaliska livsmedel inom den Europeiska unionen.

## **6.4 Kapitel IV Slutbestämmelser**

### **6.4.1 Artikel 9 Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser**

Genomförandeåtgärder – se Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005 om tillämpningsåtgärder, SANCO 2535/2005.

Övergångsbestämmelser – se Kommissionens förordning (EG) nr xx/2005 om övergångsbestämmelser, SANCO 2536/2005.

### **6.4.2 Artikel 10-15**

Under detta kapitel finns ett antal procedurbestämmelser som riktar sig till medlemsstaten och EU internt. I artikel 15 framgår när förordningen träder i kraft. Eftersom förordningen är bindande för medlemsstaten kan Sverige inte medge några undantag om inte förordningen särskilt lämnar utrymme för detta. Det kommer endast att vara möjligt att meddela dispens från de nationella reglerna i Livsmedelsverkets föreskrifter, inte från bestämmelserna i EG-rättsakterna.