

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla, I. viðauka og XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. og II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli.

2. gr.

Fylgiskjal.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Hugtakið „aðildarríki“.

Þrátt fyrir ákvæði bókunar 1 við EES-samninginn skal túlka hugtakið „aðildarríki“ í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins skv. 1. gr. þannig að það taki til EFTA-rikkanna auk ríkja sem það tekur til samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002, enda sé ekki kveðið á um annað í öðrum ákvæðum þessarar reglugerðar. Beita skal ákvæðum 11. mgr. bókunar 1 við EES-samninginn við túlkun þessa ákvæðis.

4. gr.

Samþykki opinbers eftirlitsaðila.

Þegar ofangreindar reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar kveða á um tiltekið „samþykki“ opinbers eftirlitsaðila fullnægja slíkir aðilar lagaskyldu sinni með útgáfu starfsleyfis nema annað sé sérstaklega tekið fram.

5. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995.

6. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

7. gr.

Brottfall reglugerða.

Við gildistöku reglugerðar þessarar falla eftirfarandi reglugerðir úr gildi:

- a. Reglugerð nr. 522/1994 um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla, ásamt síðari breytingum.
- b. Reglugerð nr. 558/1997 um innra eftirlit með framleiðslu sjávarafurða, ásamt síðari breytingum.
- c. Reglugerð nr. 40/1999 um innra eftirlit í sláturhúsum og kjötpökkunarstöðvum þeirra, ásamt síðari breytingum.
- d. Reglugerð nr. 233/1999 um hollustuhætti við meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafla og fiskafurða, ásamt síðari breytingum.

- e. Reglugerð nr. 260/1999 um veiðar, meðferð, vinnslu og dreifingu lifandi samloka, ásamt síðari breytingum.

8. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

9. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin öðlast gildi 1. mars 2010. Þó taka efnisákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ekki til frumframleiðslu á kjöti, mjólk og eggjum fyrr en 1. nóvember 2011. Um hugtakið „frumframleiðslu“ gildir skilgreining 4. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 22. janúar 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**Leiðrétting á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli***(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 139 frá 30. apríl 2004)*

Reglugerð (EB) nr. 852/2004 verði svohljóðandi:

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 852/2004**frá 29. apríl 2004****um hollustuhætti sem varða matvæli**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFJA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til efnisfarandi:*

- 1) Viðleitni til að vernda sem best líf og heilbrigði manna er eitt helsta markmiðið með setningu laga um matvæli eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Í þeirri reglugerð er einnig mælt fyrir um aðrar sameiginlegar meginreglur og skilgreiningar fyrir landslög og lög Bandalagsins á sviði matvæla, þ.m.t. það markmið að flutningur matvæla innan Bandalagsins verði frjálss.

- 2) Í tilskipun ráðsins 93/43/EBE frá 14. júní 1993 um hollustuhætti í matvælaíðnaði ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um almennar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli og aðferðir til að ganga úr skugga um að þessum reglum sé fylgt.

- 3) Reynslan hefur leitt í ljós að þessar reglur og aðferðir skapa traustan grunn fyrir öryggi matvæla. Í tengslum við sameiginlega stefnu í landbúnaði hafa margar tilskipanir verið samþykktar í því skyni að setja sértækar heilbrigðisreglur varðandi framleiðslu og setningu þeirra vara á markað sem eru tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann. Með slíkum heilbrigðisreglum hefur verið dregið úr hindrunum í viðskiptum með viðkomandi vörur sem hefur stuðlað að uppbyggingu innri markaðarins og jafnframt hefur tekist að tryggja öfluga vernd lýðheilsu.

- 4) Þessar reglur og aðferðir byggjast á sameiginlegum meginreglum, sem varða lýðheilsu og snúa einkum að ábyrgð framleiðenda og lögbærra yfirvalda, kröfum sem varða skipulag, rekstur og hollustuhætti starfsstöðva, málsmeðferð við samþykki starfsstöðva (veitingu starfsleyfis fyrir starfsstöðvum) og kröfum um geymslu og flutning og heilbrigðismerkjum.

- 5) Þessar meginreglur eru sameiginlegur grunnur að hollustuháttum við framleiðslu allra matvæla, þar á meðal matvæla úr dýraríkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við sáttmálann.

- 6) Setja þarf sérstakar reglur um hollustuhætti fyrir tiltekin matvæli til viðbótar við þennan sameiginlega grunn. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um þessar reglur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 365 E, 19.12.2000, bls. 43.⁽²⁾ Stjtið. EB C 155, 29.5.2001, bls. 39.⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1). Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4).⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 175, 19.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

- 7) Meginmarkmiðið með þessum nýju, almennu og sérteknu reglum um hollustuhætti er að tryggja neytendum öfluga vernd með tilliti til öryggis matvæla.
- 8) Samþætt stefna er nauðsynleg til að tryggja öryggi matvæla á frumframleiðslustað og allt þar til þau eru sett á markað eða flutt út. Allir stjórnendur matvælafyrirtækja, hvar sem er í matvælaferlinu, skulu tryggja að öryggi matvæla sé ekki stefnt í hættu.
- 9) Reglur Bandalagsins gilda ekki um frumframleiðslu til einkanota á heimilum eða um vinnslu, meðferð eða geymslu matvæla á heimilum til einkaneyslu. Þær gilda auk þess aðeins um fyrirtæki sem búa við tiltekna samfellu í starfsemi og tiltekið skipulag.
- 10) Greina skal hættur í tengslum við frumframleiðslu matvæla og hafa fullnægjandi stjórn á þeim til að tryggja að markmiðunum með þessari reglugerð verði náð. Þegar um er að ræða beina afhendingu stjórnanda matvælafyrirtækja á litlu magni frumframleiðsluvara, sem hann framleiðir, til neytanda eða smásölufyrirtækis á staðnum er þó eðlilegt að vernda lýðheilsu með landslögum, einkum vegna náninna tengsla framleiðandans og neytandans.
- 11) Enn eru ekki tók á að beita meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) almennt að því er varðar frumframleiðslu. Leiðbeiningar um góðar starfsvenjur ættu þó að stuðla að því að menn temji sér viðeigandi hollustustarfsvenjur í landbúnaði. Bæta skal við þessar leiðbeiningar, ef nauðsyn krefur, sérstökum reglum um hollustuhætti við frumframleiðslu. Eðlilegt er að kröfur, sem gilda um hollustuhætti við frumframleiðslu og tengda starfsemi, séu aðrar en þær sem gilda um aðra starfsemi.
- 12) Öryggi matvæla byggist á allmörgum þáttum: í löggjöf skal mælt fyrir um lágmarkskröfur varðandi hollustuhætti, opinbert eftirlit skal haft með því að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli settar kröfur og matvælaframleiðendur skulu setja fram og hrinda í framkvæmd áætlunum um öryggi matvæla og aðferðum sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði.
- 13) Árangursrík framkvæmd þeirra aðferða sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði er háð því að starfsmenn í matvælafyrirtækjum starfi náíð saman og að þeir leggi sig alla fram. Starfsmenn skulu hljóta þjálfun í þessu skyni. Kerfið, sem byggist á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum, er hjálpartæki stjórnenda matvælafyrirtækja til að auka öryggi matvæla. Ekki skal líta svo á að kerfið, sem byggist á greiningu hættu og mikilvægum stýristöðum, sé aðferð við sjálfseftirlit og það skal ekki koma í stað opinbers eftirlits.
- 14) Krafa um aðferðir, sem grundvallast á meginreglum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði, gildir í fyrstu ekki um frumframleiðslu en sá kostur að vikka út gildissvið kröfunnar mun verða einn liður í þeirri endurskoðun sem framkvæmdastjórnin mun beita sér fyrir eftir að þessari reglugerð hefur verið hrint í framkvæmd. Aðildarríkin skulu þó eigi að síður hvetja framleiðendur í frumframleiðslu til þess að beita slíkum meginreglum svo sem framast er unnt.
- 15) Kröfurnar, sem varða meginreglur um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði, skulu settar fram með tilliti til meginreglnanna í *Codex Alimentarius*. Þær skulu vera svo sveigjanlegar að þær gildi við allar aðstæður, þar á meðal í litlum fyrirtækjum. Einkum er brýnt að viðurkennt sé að í tilteknum matvælafyrirtækjum er ekki gerlegt að tilgreina mikilvæga stýristaði og að í sumum tilvikum geti góðar hollustustarfsvenjur komið í stað vöktunar á mikilvægum stýristöðum. Krafa um að setja hættumörk felur heldur ekki í sér að nauðsynlegt sé að fastsetja töluleg mörk í hverju tilviki. Enn fremur þarf krafa um geymslu skjala að vera sveigjanleg þannig að hún verði ekki óþörf byrði fyrir mjög litil fyrirtæki.
- 16) Sveigjanleiki er enn fremur æskilegur svo að beita megi áfram hefðbundnum aðferðum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla og í tengslum við kröfur sem gilda um skipulag starfsstöðva. Sveigjanleiki er sérstaklega mikilvægur á svæðum sem líða fyrir sérstakur, landfræðilegar takmarkanir, m.a. á afskekktustu svæðum sem um getur í 2. mgr. 299. gr. sáttmálans. Sveigjanleiki má þó ekki stefna í hættu markmiðum sem sett eru um hollustuhætti sem varða matvæli. Enn fremur skal sú málsmeðferð, sem gerir aðildarríkjum kleift að nýta sér sveigjanleika, vera algerlega gagnsæ vegna þess að öll matvæli, sem eru framleidd í samræmi við reglur um hollustuhætti, verða í frjálsri dreifingu í Bandalaginu. Í henni skal kveðið á um, ef það er nauðsynlegt til þess að jafna ágreining, umfjöllun innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 17) Setning markmiða, t.d. markmiða um að fækka sýklum eða í tengslum við viðmiðunarstaðla, getur verið til leiðbeiningar við framkvæmd reglna um hollustuhætti. Nauðsynlegt er því að kveða á um aðferðir í þessu skyni. Slík markmið kæmu til fyllingar gildandi lögum um matvæli, s.s. reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum⁽¹⁾, þar sem kveðið er á um hámarks magn tiltekinna mengunarefna, og reglugerð (EB) nr. 179/2002 þar sem kveðið er á um bann við markaðssetningu matvæla, sem eru ekki örugg, og um sameiginlegan grunn fyrir beitingu varúðarreglunnar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

- 18) Til að tekið verði tillit til framfara á sviði vísinda og tækni skal tryggja nána og árangursríka samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Í þessari reglugerð er tekið tillit til alþjóðlegra skuldbindinga sem mælt er fyrir um í samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um ráðstafanir varðandi heilbrigði dýra og plantna og í alþjóðlegum stöðlum um öryggi matvæla sem er að finna í *Codex Alimentarius*.
- 19) Skráning starfsstöðva og samvinna af hálfu stjórnenda matvælafyrirtækja er nauðsynleg til að lögbær yfirvöld geti haldið uppi skilvirku, opinberu eftirliti.
- 20) Rekjanleiki matvæla og innihaldsefna í matvælum í matvælaferlinu er mikilvægur þáttur í því að tryggja öryggi matvæla. Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er að finna reglur til að tryggja rekjanleika matvæla og innihaldsefna matvæla og þar er kveðið á um málsmeðferð til að samþykkja framkvæmdarreglur sem varða beitingu þessara meginreglna á tilteknum sviðum.
- 21) Matvæli, sem eru flutt inn í Bandalagið, skulu uppfylla almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, eða vera í samræmi við reglur sem eru jafngildar reglum Bandalagsins. Í þessari reglugerð eru skilgreindar sérstakar kröfur um hollustuhætti sem varða matvæli sem eru flutt inn í Bandalagið.
- 22) Matvæli, sem flutt eru til þriðju landa frá Bandalaginu, skulu uppfylla almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002. Í þessari reglugerð eru skilgreindar sérstakar kröfur um hollustuhætti sem varða matvæli sem eru flutt út frá Bandalaginu.
- 23) Löggiöf Bandalagsins um hollustuhætti, sem varða matvæli, skal grundvallast á vísindalegri ráðgjöf. Í því skyni skal samráð haft við Matvælaöryggisstofnun Evrópu hvenær sem nauðsyn ber til.
- 24) Þar eð þessi reglugerð kemur í stað tilskipunar 93/43/EBE skal sú síðarnefnda felld úr gildi.
- 25) Kröfunum í þessari reglugerð skal ekki beitt fyrir en allir hlutar hinnar nýju löggjafar um hollustuhætti, sem varða matvæli, hafa öðlast gildi. Enn fremur er rétt að kveða á um að a.m.k. 18 mánuðir líði frá gildistöku nýju reglnanna þar til þeim verður beitt svo að viðkomandi fyrirtækjum gefist tími til að laga sig að þeim.

- 26) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

I. gr.

Gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli þar sem tillit er einkum tekið til eftirfarandi meginreglna:

- a) frumábyrgð á öryggi matvæla hvílir á stjórnanda matvælafyrirtækisins,
- b) nauðsynlegt er að tryggja öryggi matvæla í öllu matvælaferlinu, frá og með frumframleiðslunni,
- c) mikilvægt er að viðhalda órofinni kælingu matvæla þegar um er að ræða matvæli sem ekki er unnt að geyma með öryggi við umhverfishita, einkum frosin matvæli,
- d) almenn framkvæmd aðferðanna, sem grundvallast á meginreglunum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði, ásamt því að viðhafa góðar hollustustarfsvenjur, skal auka ábyrgð stjórnenda matvælafyrirtækja,
- e) leiðbeiningar um góðar starfsvenjur eru mikilvægt tæki sem stuðlar að því að stjórnendur matvælafyrirtækja geti á öllum þrepum matvælaferlisins farið að reglum um hollustuhætti sem varða matvæli og beitt meginreglunum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði,
- f) nauðsynlegt er að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir og kröfur um eftirlit með hitastigi sem byggjast á vísindalegu áhættumati,
- g) nauðsynlegt er að tryggja að innflutt matvæli standist a.m.k. sama heilbrigðisstaðal og matvæli, sem eru framleidd í Bandalaginu, eða jafngildan staðal.

Reglugerð þessi tekur til framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla á öllum stigum svo og til útflutnings, samanber þó sértækari kröfur um hollustuhætti sem varða matvæli.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:
- a) frumframleiðslu til heimilisnota,
 - b) tilreiðslu, meðhöndlun eða geymslu matvæla til heimilisneyslu,
 - c) beina afhendingu framleiðanda á litlu magni frumframleiðsluvara til neytanda eða smásöluvirkis á staðnum sem afhendir vöru beint til neytanda,
 - d) söfnunarstöðvar og sútunarstöðvar sem falla undir skilgreiningu á fyrirtækjum í matvælaíðnaði eingöngu vegna þess að þær meðhöndla hráefni til framleiðslu gelatíns eða kollagens.
3. Aðildarríkin skulu setja reglur, samkvæmt landslögum, um þá starfsemi sem um getur í c-lið 2. mgr. Landsbundnar reglur af þessu tagi skulu tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
- a) „hollustuhættir sem varða matvæli“, hér á eftir kallaðir „hollustuhættir“: ráðstafanir og skilyrði sem eru nauðsynleg til að halda hættu í skefjum og tryggja að matvæli séu hæf til neyslu með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun þeirra,
 - b) „frumframleiðsluvörur“: vörur sem fást í frumframleiðslu, þ.m.t. afurðir akuryrkju og búfjárafurðir og afurðir sem fást með veiði og fiskveiði,
 - c) „starfsstöð“: hvers kyns eining í matvælafyrirtæki,
 - d) „lögbært yfirvald“: stjórnvald aðildarríkis, sem er til þess bært að tryggja að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar, eða hvert annað það yfirvald sem stjórnvaldið hefur falið það verkefni. Skilgreiningin skal, eftir því sem við á, einnig taka til samsvarandi yfirvalds í þriðja landi,
 - e) „jafngildur“: sem getur náð sömu markmiðum að því er varðar mismunandi kerfi,
 - f) „mengun“: þegar hætta er fyrir hendi eða hætta skapast,
 - g) „drykkjarhæft vatn“: vatn sem uppfyllir þær lágmarkskröfur sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns ⁽¹⁾,
 - h) „hreinn sjór“: náttúrulegur, tilbúinn eða hreinsaður sjór eða ísalt vatn sem inniheldur hvorki örverur, skaðleg efni
- i) „hreint vatn“: hreinn sjór og ferskt vatn sem eru af sambærilegum gæðum,
 - j) „pökkun í innri umbúðir/innri umbúðir“: það að setja matvæli í innri umbúðir eða ílát sem er í beinni snertingu við viðkomandi matvæli svo og innri umbúðirnar eða ílátíð sjálft,
 - k) „pökkun í ytri umbúðir/ytri umbúðir“: það að setja eina eða fleiri matvælategundir í innri umbúðum í aðrar umbúðir, svo og síðarnefndu umbúðirnar sjálfar,
 - l) „lofþétt ílát“: ílát sem eru þannig hönnuð og gerð að þau veiti örugga vörn gegn utanaðkomandi hættum,
 - m) „vinnsla“: hvers kyns aðgerð sem hefur í för með sér umtalsverða breytingu á upphaflegu afurðinni, þ.m.t. hitun, reyking, söltun, þroskun, þurrkun, kryddlagning, útdráttur eða þrýstímótun eða samsetning þessara aðgerða,
 - n) „óunnar afurðir“: óunnin matvæli, m.a. afurðir sem hafa verið stykkjaðar, hlutaðar sundur, sneiddar, úrbeinaðar, hakkaðar, flegnar, muldar, skornar, hreinsaðar, snyrtar, afhýddar, malaðar, kældar, frýstar, djúpfýstar eða píddar,
 - o) „unnar afurðir“: matvæli sem fást við vinnslu óunninna afurða. Í þessum afurðum kunna að vera innihaldsefni sem er nauðsynlegt að nota við framleiðslu þeirra eða til að gefa þeim sérstaka eiginleika.
2. Enn fremur gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
3. Í viðaukunum við þessa reglugerð skal merking hugtakanna „ef nauðsyn krefur“, „ef við á“, „nægilega“ og „fullnægjandi“ vera ef nauðsyn krefur, ef við á, nægilega eða fullnægjandi til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

II. KAFLI

SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

3. gr.

Almennar skyldur

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja að öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla, sem eru undir þeirra stjórn, fullnægi viðkomandi kröfum um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

4. gr.

Almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem stunda frumframleiðslu og tengda starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka, skulu uppfylla almennu ákvæðin um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í A-hluta I. viðauka og allar sértækar kröfur sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem stunda framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla á einhverju stigi sem kemur á eftir þeim stigum sem 1. mgr. gildir um, skulu uppfylla almennu kröfurnar um hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í II. viðauka og allar sértækar kröfur sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

3. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu, eftir því sem við á, gera eftirfarandi, sértækar ráðstafanir um hollustuhætti

- a) fara að örverufræðilegum viðmiðunum sem varða matvæli,
- b) beita nauðsynlegum aðferðum til að ná þeim stefnumiðum sem eru sett til að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð,
- c) uppfylla kröfur um eftirlit með hitastigi sem varða matvæli,
- d) viðhalda órofinni kælingu matvæla,
- e) taka sýni og annast greiningu.

4. Viðmiðanir, kröfur og stefnumið, sem um getur í 3. mgr., skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

Mæla skal fyrir um tilheyrandi sýnatöku- og greiningaraðferðir í samræmi við sömu málsmeðferð.

5. Ef sýnatöku- og greiningaraðferðir eru ekki tilgreindar í þessari reglugerð, reglugerð (EB) nr. 853/2004 eða í framkvæmdarráðstöfunum þeirra er stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að nota viðeigandi aðferðir, sem mælt er fyrir um í annarri löggjöf Bandalagsins eða í landsbundinni löggjöf eða, ef slíkar aðferðir liggja ekki fyrir, aðferðir sem gefa jafngildar niðurstöður og þær sem fást með tilvísunaraðferðinni svo fremi þær séu vísindalega viðurkenndar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar reglur eða aðferðarlýsingar.

6. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að styðjast við þær leiðbeiningar sem kveðið er á um í 7., 8. og 9. gr. og nota þær sem hjálpartæki til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

5. gr.

Greining hættu og mikilvægir stýristaðir

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu innleiða, koma á og viðhalda fastri aðferð eða aðferðum sem byggist á meginreglunum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði.

2. Meginreglurnar um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði, sem um getur í 1. mgr., fela í sér eftirfarandi atriði:

- a) að greina hvers kyns hættu sem verður að afstýra, eyða eða draga úr þannig að hún teljist viðunandi,
- b) að tilgreina mikilvæga stýristaði á því þrepi eða þeim þrepum þar sem mikilvægt er að viðhafa eftirlit til að afstýra eða eyða hættu eða draga úr henni svo að viðunandi teljist,
- c) að setja hættumörk á mikilvægum stýristöðum sem greina milli þess sem er viðunandi og óviðunandi að því er varðar að afstýra, eyða eða draga úr hættum sem hafa verið tilgreindar,
- d) að koma á og hrinda í framkvæmd árangursríkum vöktunaraðferðum á mikilvægum stýristöðum,
- e) að ákveða þau úrræði, sem grípa skal til, ef vöktun bendir til þess að eitthvað hafi farið úrskeiðis á mikilvægum stýristað,
- f) að fastsetja aðferðir sem eru notaðar reglulega í því skyni að sannreyna að ráðstafanirnar, sem lýst er í a- til e-lið, skili tilætluðum árangri

og

- g) að útbúa skjöl og færa skrár sem eru í samræmi við eðli og umfang matvælafyrirtækisins í því skyni að sýna fram á að beiting þeirra ráðstafana, sem lýst er í a- til f-lið, beri árangur.

Verði einhverjar breytingar á framleiðslunni, vinnsluferlinu eða einhverju öðru stigi skulu stjórnendur matvælafyrirtækja endurskoða aðferðina og breyta henni eins og nauðsyn ber til.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda eingöngu um stjórnendur matvælafyrirtækja þar sem fram fer framleiðsla, vinnsla eða dreifing matvæla á einhverju stigi eftir frumframleiðslu og tengda starfsemi sem tilgreind er í I. viðauka.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu:

- a) leggja fyrir lögbært yfirvald staðfestingu þess að þeir fari að ákvæðum 1. mgr. á þann hátt sem lögbært yfirvald gerir kröfu um að teknu tilliti til eðlis og stærðar matvælafyrirtækisins,

- b) tryggja að öll skjöl, sem lýsa aðferðunum sem hafa verið þróaðar samkvæmt þessari grein, séu ávallt uppfærð í samræmi við nýjustu upplýsingar,
- c) halda til haga öllum öðrum skjölum og skráum í tilhlýðilegan tíma.

5. Heimilt er að mæla fyrir um nákvæma tilhögun við framkvæmd þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni í 2. mgr. 14. gr. Slík tilhögun getur auðveldað tilteknum stjórnendum matvælafyrirtækja framkvæmd þessarar greinar, einkum með því að kveða á um það hvernig beita skuli aðferðunum í leiðbeiningum um beitingu meginreglnanna um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði í því skyni að uppfylla ákvæði 1. mgr. Í ákvæðunum getur einnig verið nánari tilgreining á þeim tíma sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu halda til haga skjölum og skráum í samræmi við c-lið 4. mgr.

6. gr.

Opinbert eftirlit, skráning og samþykki

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu vinna með lögbærum yfirvöldum í samræmi við aðra gildandi löggjöf Bandalagsins eða, ef hún liggur ekki fyrir, í samræmi við landslög.

2. Einkum er mikilvægt að allir stjórnendur matvælafyrirtækja tilkynni viðkomandi lögbæru yfirvaldi, á þann hátt sem yfirvaldið gerir kröfu um, um allar starfsstöðvar undir þeirra stjórn, sem annast framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla á einhverju stigi, með skráningu allra slíkra starfsstöðva að markmiði.

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu jafnframt tryggja að lögbært yfirvald hafi ávallt nýjustu upplýsingar um starfsstöðvar, m.a. með því að tilkynna strax um allar umtalsverðar breytingar á starfsemi og eins ef starfsstöð er rekstri er lokað.

3. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu hins vegar sjá til þess að starfsstöðvar séu samþykktar af lögbærum yfirvöldum, er hafi komið í a.m.k. eina eftirlitsheimsókn á staðinn, ef samþykktar er krafist:

- a) samkvæmt lögum þess aðildarríkis þar sem starfsstöðin er staðsett,
- b) samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 853/2004 eða
- c) samkvæmt ákvörðun sem samþykkt er í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

Öll aðildarríki, sem krefjast samþykkis tiltekinna starfsstöðva á yfirráðasvæði sínu samkvæmt landslögum, eins og kveðið er á um í a-lið, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þær landsbundnu reglur sem við eiga.

III. KAFLI

LEIÐBEININGAR UM GÓÐAR STARFSVENJUR

7. gr.

Samning, dreifing og notkun leiðbeininga

Aðildarríkin skulu hvetja til samningar landsbundinna leiðbeininga um góðar starfsvenjur með tilliti til hollustuhátta og beitingar meginreglna um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði í samræmi við 8. gr. Leiðbeiningar Bandalagsins skulu samdar í samræmi við 9. gr.

Hvetja skal til dreifingar og notkunar bæði landsbundinna leiðbeininga og leiðbeininga Bandalagsins. Stjórnendur matvælafyrirtækja er í sjálfsvald sett hvernig þeir haga notkun þessara leiðbeininga.

8. gr.

Landsbundnar leiðbeiningar

1. Þegar landsbundnar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur eru samdar skulu þær samdar og þeim skal dreift á vegum matvælafyrirtækja:

- a) í samráði við fulltrúa hagsmunaaðila, sem kunna að verða fyrir verulegum áhrifum, s.s. lögbær yfirvöld og neytendahópa,
- b) með hliðsjón af viðeigandi reglum um góðar starfsvenjur í *Codex Alimentarius*

og

- c) þegar þær varða frumframleiðslu og tengda starfsemi, sem er tilgreind í I. viðauka, með hliðsjón af tilmælunum sem sett eru fram í B-hluta I. viðauka.

2. Landsbundnar leiðbeiningar má semja undir forystu landsbundinnar staðlastofnunar sem um getur í II. viðauka við tilskipun 98/34/EB⁽¹⁾.

3. Aðildarríki skulu leggja mat á landsbundnu leiðbeiningarnar til að tryggja að:

- a) þær hafi verið samdar í samræmi við 1. mgr.,
- b) inntak þeirra sé þannig að unnt sé að nota þær á þeim sviðum sem þær eru ætlaðar

og

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 2003.

- c) þær henti sem leiðsögn til að fara að ákvæðum 3., 4. og 5. gr. á þeim sviðum og að því er varðar þau matvæli sem þær gilda um.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni landsbundnar leiðbeiningar sem uppfylla kröfur 3. mgr. Framkvæmdastjórnin skal koma á laggirnar og reka skráningarkerfi fyrir leiðbeiningar af þessu tagi og veita aðildarríkjnum aðgang að því.

5. Leiðbeiningar um góðar starfsvenjur, sem eru samdar samkvæmt tilskipun 93/43/EBE, skulu gilda áfram eftir gildistöku þessarar reglugerðar svo fremi þær samrýmist markmiðum hennar.

9. gr.

Leiðbeiningar Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina, sem um getur í 14. gr., áður en leiðbeiningar Bandalagsins um góðar starfsvenjur með tilliti til hollustuhátta eða um beitingu meginreglna um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði eru samdar. Markmiðið með þessu samráði er að veita og meta þörfina á slíkum leiðbeiningum, gildissvið þeirra og inntak.

2. Þegar unnið er að leiðbeiningum Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að þær verði samdar og þeim dreift,

a) af eða í samráði við viðeigandi fulltrúa evrópskra matvæla- og landbúnaðarstjórnanna, m.a. lítilla og meðalstórra fyrirtækja, og annarra hagsmunaaðila, s.s. neytendahópa,

b) í samstarfi við aðila, sem eiga hagsmuna að gæta og þær kunna að hafa veruleg áhrif á, m.a. lögbær yfirvöld,

c) með hliðsjón af viðeigandi reglum um góðar starfsvenjur í *Codex Alimentarius*

og

d) þegar þær varða frumframleiðslu og tengda starfsemi, sem er tilgreind í I. viðauka, með hliðsjón af tilmælunum sem sett eru fram í B-hluta I. viðauka.

3. Nefndin, sem um getur í 14. gr., skal leggja mat á drög að leiðbeiningum Bandalagsins til að tryggja að:

a) þær hafi verið samdar í samræmi við 2. mgr.,

b) inntak þeirra sé þannig að raunhæft sé að nota þær á þeim sviðum sem við á í öllu Bandalaginu,

og

c) að þær henti sem leiðbeiningar í samræmi við ákvæði 3., 4. og 5. gr. á þeim sviðum og að því er varðar þau matvæli sem þær gilda um.

4. Framkvæmdastjórnin skal hvetja nefndina, sem um getur í 14. gr., til að endurskoða reglulega allar leiðbeiningar Bandalagsins, sem eru teknar saman í samræmi við þessa grein, í samvinnu við þá aðila sem nefndir eru í 2. mgr.

Markmiðið með þessari endurskoðun er að tryggja að leiðbeiningarnar komi að áframhaldandi notum og að tekið verði tillit til framfara á sviði vísinda og tækni.

5. Titlar og tilvísanir í leiðbeiningar Bandalagsins, sem eru teknar saman í samræmi við þessa grein, skulu birtar í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

IV. KAFLI

INN- OG ÚTFLUTNINGUR

10. gr.

Innflutningur

Að því er varðar hollustuhætti í tengslum við innflutt matvæli taka viðkomandi kröfur í lögum um matvæli, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, til krafanna sem mælt er fyrir um í 3. til 6. gr. í þessari reglugerð.

11. gr.

Útflutningur

Að því er varðar hollustuhætti í tengslum við útflutt og endurútflutt matvæli taka viðkomandi kröfur í lögum um matvæli, sem um getur í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, til krafanna sem mælt er fyrir um í 3. til 6. gr. í þessari reglugerð.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

12. gr.

Framkvæmdarráðstafanir og bráðabirgðafyrirkomulag

Mæla má fyrir um framkvæmdarráðstafanir og bráðabirgðafyrirkomulag í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

13. gr.

Breyting og aðlögun á I. og II. viðauka

1. Heimilt er að aðlaga eða uppfæra I. og II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., að teknu tilliti til:

a) nauðsynjar þess að endurskoða tilmælin sem sett eru fram í 2. lið B-hluta I. viðauka,

- b) reynslu sem fengist hefur af því að koma á kerfum sem byggjast á greiningu hættu og mikilvægum stýristöðum skv. 5. gr.,
- c) tækniframfara og þess sem þær hafa í för með sér í reynd og væntinga neytenda með tilliti til samsetningar matvæla,
- d) vísindalegrar ráðgjafar, einkum í tengslum við nýtt áhættumat,
- e) örverufræðilegra viðmiðana og viðmiðana um hitastig fyrir matvæli.

2. Heimilt er að veita undanþágur frá ákvæðum I. og II. viðauka, einkum í því skyni að auðvelda framkvæmd 5. gr. fyrir lítil fyrirtæki í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. og að teknu tilliti til áhættuþátta sem skipta máli, að því tilskildu að þessar undanþágur komi ekki í veg fyrir að markmið þessarar reglugerðar náist.

3. Aðildarríkjunum er heimilt, án þess þó að draga úr líkum á að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð, að samþykkja, í samræmi við 4. til 7. mgr. þessarar greinar, landsbundnar ráðstafanir um aðlögun á kröfunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

4. a) Markmiðið með landsbundnu ráðstöfununum, sem um getur í 3. mgr., er að:

- i) gera kleift að nota áfram hefðbundnar aðferðir á öllum stigum framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla

eða

- ii) koma til móts við þarfir matvælafyrirtækja sem eru á svæðum sem líða fyrir sérstakar, landfræðilegar takmarkanir.

- b) Í öðrum tilvikum gilda þær eingöngu um byggingu, skipulag og búnað starfsstöðva.

5. Aðildarríki sem óska þess að samþykkja landsbundnar ráðstafanir, eins og um getur í 3. mgr., skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Í tilkynningunni:

- a) skal koma fram nákvæm lýsing á kröfunum sem viðkomandi aðildarríki telur að þurfi að aðlaga og eðli þeirrar aðlögunar sem óskað er eftir,
- b) skal koma fram lýsing á viðkomandi matvælum og starfsstöðvum,
- c) skal vera útskýring á ástæðunum fyrir aðlöguninni, m.a. framlagning samantektar á hættugreiningunni, sem fór fram, ef við á, og hvers kyns ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að aðlögunin dragi ekki úr líkum á að markmið þessarar reglugerðar náist

og

- d) skulu vera aðrar upplýsingar sem kunna að skipta máli.

6. Önnur aðildarríki skulu fá þrjá mánuði til að senda skriflegar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar eftir að þeim berst tilkynningin sem um getur í 5. mgr. Ef um er að ræða aðlögun, sem byggist á b-lið 4. mgr., skal þessi tími lengjast í fjóra mánuði fari eitthvert aðildarríki fram á það. Framkvæmdastjórninni er heimilt að ráðgast við aðildarríki sem eru í nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., og henni er skylt að gera það berist henni skriflegar athugasemdir frá einu eða fleiri aðildarríkjum. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., hvort fyrirhuguðum ráðstöfunum verður hrint í framkvæmd, með viðeigandi breytingum ef nauðsyn ber til. Framkvæmdastjórnin getur, eftir því sem við á, lagt fram tillögu um almennar ráðstafanir í samræmi við 1. eða 2. mgr.

7. Aðildarríki er því aðeins heimilt að samþykkja landsbundnar ráðstafanir um breytingar á kröfum II. viðauka að:

- a) þær séu í samræmi við ákvörðun sem er samþykkt í samræmi við 6. mgr.

og

- b) framkvæmdastjórnin hafi ekki, einum mánuði eftir að fresturinn, sem um getur í 6. mgr., rennur út, tilkynnt aðildarríkjunum að henni hafi borist skriflegar athugasemdir eða að hún hyggist leggja fram tillögu um samþykkt ákvörðunar í samræmi við 6. mgr.

14. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

15. gr.

Samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um öll þau mál, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og kunna að hafa veruleg áhrif á lýðheilsu, einkum áður en tillaga er lögð fram um viðmiðanir, kröfur eða stefnumið í samræmi við 4. mgr. 4. gr.

16. gr.

Skýrsla til Evrópuþingsins og ráðsins

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 20. maí 2009 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skal einkum lagt mat á þá reynslu, sem fengist hefur af beitingu þessarar reglugerðar, og það skal vegið og metið hvort æskilegt og raunhæft sé að kveða á um rýmkun krafna 5. gr. þannig að þær taki til stjórnenda matvælaframtækja í frumframleiðslu og tengdri starfsemi sem tilgreind er í I. viðauka.

3. Ef við á skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur með skýrslunni.

17. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 93/43/EBE skal felld úr gildi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. Ákvarðanir, sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 3. gr. og 10. gr. tilskipunar 93/43/EBE, skulu á hinn bóginn vera áfram í gildi uns þær víkja fyrir ákvörðunum sem eru samþykktar í samræmi við þessa reglugerð eða reglugerð (EB) nr. 178/2002. Aðildarríkjunum er heimilt að viðhalda öllum landsbundnum ákvæðum um setningu viðmiðana eða krafna, sem þau hafa samþykkt í samræmi við tilskipun 93/43/EBE, þar til settar hafa verið viðmiðanir eða kröfur sem um getur í a- til e-lið 3. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

4. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að staðið verði við þær skuldbindingar, sem mælt er fyrir um í eða samkvæmt þessari reglugerð, þar til nýrri löggjöf Bandalagsins, þar sem mælt er fyrir um ákvæði um opinbert eftirlit með matvælum, verður beitt.

18. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún öðlast gildi 18 mánuðum eftir þann dag sem allar eftirfarandi gerða hafa öðlast gildi:

- a) reglugerð (EB) nr. 853/2004,
 - b) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýrarákin sem eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾
- og
- c) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í tengslum við matvæli og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýrarákinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾.

Henni skal þó ekki beitt fyrr en 1. janúar 2006.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 29. apríl 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

P. M. McDOWELL

forseti.

⁽¹⁾ Sjá Stjtið. EB, L 226, 25.6.2004, bls. 83.

⁽²⁾ Sjá Stjtið. EB, L 157, 30.4.2004, bls. 33.

I. VIÐAUKI**FRUMFRAMLEIÐSLA**

A-HLUTI: ALMENN ÁKVÆÐI UM HOLLUSTUHÆTTI VIÐ FRUMFRAMLEIÐSLU OG TENGDA STARFSEMI

I. *Gildissvið*

1. Þessi viðauki gildir um frumframleiðslu og tengda starfsemi sem hér segir:
 - a) um flutning, geymslu og meðhöndlun frumframleiðsluvara á framleiðslustað svo fremi að þetta leiði ekki til verulegrar breytingar á eðli þeirra,
 - b) um flutning lifandi dýra ef hann er nauðsynlegur til að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð
og
 - c) um flutningastarfsemi í því skyni að afhenda frumframleiðsluvörur, sem hefur ekki verið breytt verulega að eðli til, frá framleiðslustað til starfsstöðvar ef um er að ræða afurðir úr plönturíkinu, lagarafurðir eða villibráð.

II. *Ákvæði um hollustuhætti*

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu, eins og framast er unnt, tryggja að frumframleiðsluvörur séu varðar gegn mengun, með tilliti til hvers kyns síðari vinnslu varanna.
3. Þrátt fyrir þá almennu skyldu, sem mælt er fyrir um í 2. lið, skulu stjórnendur matvælafyrirtækja fara að viðeigandi ákvæðum í löggiðf Bandalagsins og landsbundinni löggiðf sem tengjast vörnum gegn hættum í frumframleiðslu og tengdri starfsemi, þ.m.t.:
 - a) ráðstöfunum til að sporna gegn mengun frá lofti, jarðvegi, vatni, fóðri, áburði, dýralyfjum, plöntuvarnarefnum og sæfiefnum sem og frá geymslu, meðhöndlun og förgun úrgangs
og
 - b) ráðstöfunum, sem tengjast heilbrigði og velferð dýra og heilbrigði plantna og hafa áhrif á heilbrigði manna, m.a. áætlunum um vöktun dýrasjúkdóma, sem geta borist í menn, og smitvalda af því tagi og um varnir gegn þeim.
4. Stjórnendur matvælafyrirtækja, þar sem dýr eru alin, þeim slátrað, þau veidd eða framleiddar eru frumframleiðsluvörur úr dýraríkinu, skulu gera fullnægjandi ráðstafanir eftir því sem við á:
 - a) til að halda hreinni allri aðstöðu, sem er notuð í tengslum við frumframleiðslu og tengda starfsemi, m.a. þeirri aðstöðu, þar sem fóður er geymt eða meðhöndlað, og sótthreinsa hana á viðeigandi hátt að lokinni hreinsun ef nauðsyn krefur,
 - b) til að halda búnaði, flátum, grindum, ökutækjum og skipum hreinum og sótthreinsa þau á viðeigandi hátt að lokinni hreinsun, ef nauðsyn krefur,
 - c) til að tryggja eins og framast er unnt hreinlæti í tengslum við dýr, sem eru sett til slátrunar, og ef nauðsyn krefur, annað búfé í framleiðslu,
 - d) til að nota drykkjarhæft vatn, eða annað hreint vatn, þegar það er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir mengun,
 - e) til að tryggja að starfsfólk, sem meðhöndlar matvæli, sé heilbrigt og fái fræðslu um heilbrigðisáhættu,
 - f) til að koma, eins og framast er unnt, í veg fyrir að mengun hljótist af dýrum og skaðvöldum,

- g) til að geyma og meðhöndla úrgang og hættuleg efni þannig að ekki hljótist mengun af,
 - h) til að koma í veg fyrir aðflutning og dreifingu smitsjúkdóma, sem geta borist í menn með matvælum, þ.m.t. með því að grípa til varúðarráðstafana við aðflutning nýrra dýra og gefa lögbæru yfirvaldi skýrslu ef grunur vaknar um uppkomu slíkra sjúkdóma,
 - i) til að taka tillit til niðurstaðna hvers kyns greininga, sem gerðar eru á sýnum, sem eru tekin úr dýrum, eða öðrum sýnum sem skipta máli í tengslum við heilbrigði manna
- og
- j) til að nota aukefni í fódri og dýrallyf á réttan hátt og í samræmi við kröfur í viðkomandi löggjöf.
5. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða eða skera upp plöntuafurðir, skulu gera fullnægjandi ráðstafanir, eftir því sem við á:
- a) til að halda hreinni á viðeigandi hátt aðstöðu, búnaði, flátum, grindum, ökutækjum og skipum og sóthreinsa þau að lokinni hreinsun ef nauðsyn krefur,
 - b) til að tryggja, ef nauðsyn krefur, að plöntuafurðir séu hreinar og að framleiðsla þeirra, flutningur og geymsla fari fram við hollustusamleg skilyrði.
 - c) til að nota drykkjarhæft vatn, eða annað hreint vatn, þegar það er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir mengun,
 - d) til að tryggja að starfsfólk, sem meðhöndlar matvæli, sé heilbriggt og fái fræðslu um heilbrigðisáhættu,
 - e) til að koma, eins og framast er unnt, í veg fyrir að mengun hljótist af dýrum og skaðvöldum,
 - f) til að geyma og meðhöndla úrgang og hættuleg efni þannig að ekki hljótist mengun af,
 - g) til að taka tillit til niðurstaðna hvers kyns greininga, sem eru gerðar á sýnum úr plöntum eða öðrum sýnum sem skipta máli í tengslum við heilbrigði manna,
- og
- h) til að nota plöntuvarnarefni og sæfiefni á réttan hátt og í samræmi við kröfur í viðkomandi löggjöf.
6. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu grípa til viðeigandi aðgerða til úrbóta ef þeim er tilkynnt um vandamál sem koma í ljós við opinbert eftirlit.

III. Skráahald

7. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu, á þann hátt sem við á og í viðeigandi tíma, í samræmi við eðli og umfang fyrirtækisins, halda skrár með upplýsingum sem tengjast ráðstöfunum sem gripið er til í því skyni að sporna gegn hvers kyns hættu. Sé þess óskað skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gera þær upplýsingar, sem skipta máli og þessar skrár geyma, aðgengilegar lögbæru yfirvaldi og stjórnendum matvælafyrirtækja sem taka við matvælunum.
8. Stjórnendur matvælafyrirtækja, þar sem dýr eru alin eða frumframleiðsluvörur úr dýraríkinu eru framleiddar, skulu einkum halda skrár um:
- a) eðli og uppruna þess fóðurs sem dýrunum er gefið,
 - b) notkun dýrallyfja eða annars konar meðferð sem dýrin hljóta, dagsetningar um lyfjagjöf eða meðferð og útskilnaðartíma,
 - c) sjúkdómstilvik sem koma upp og geta haft áhrif á öryggi afurða úr dýraríkinu,

- d) niðurstöður hvers kyns greininga, sem gerðar eru á sýnum, sem eru tekin úr dýrum, eða öðrum sýnum sem eru tekin til sjúkdómsgreiningar og skipta máli í tengslum við heilbrigði manna
 - og
 - e) allar skýrslur sem skipta máli fyrir eftirlit sem haft er með dýrum eða afurðum úr dýraríkinu.
9. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða eða skera upp plöntuafurðir, skulu einkum halda skrár um:
- a) alla notkun plöntuvarnarefna og sæfiefna,
 - b) öll tilvik sjúkdóma eða skaðvalda sem koma upp og geta haft áhrif á öryggi afurða úr dýraríkinu,
 - og
 - c) niðurstöður hvers kyns greininga sem gerðar eru á sýnum, sem eru tekin úr plöntum, eða öðrum sýnum sem skipta máli í tengslum við heilbrigði manna.
10. Stjórnendur matvælafyrirtækja mega njóta liðsinnis annarra, s.s. dýralækna, jarðræktarfræðinga og landbúnaðar-tækna við færslu skráanna.

B-HLUTI: TILMÆLI UM LEIÐBEININGAR UM GÓÐAR HOLLUSTUSTARFSVENJUR

1. Í landsbundnum leiðbeiningum og leiðbeiningum Bandalagsins, sem um getur í 7. til 9. gr. þessarar reglugerðar, skal vera leiðarvísir um góðar hollustustarfsvenjur til að sporna gegn hættum í frumframleiðslu og tengdri starfsemi.
 2. Í leiðbeiningum um góðar hollustustarfsvenjur skulu vera viðeigandi upplýsingar um hættur, sem geta skapast í frumframleiðslu og tengdri starfsemi, og aðgerðir til að hafa stjórn á þeim, þ.m.t. viðeigandi ráðstafanir sem settar eru fram í löggjöf Bandalagsins og landsbundinni löggjöf eða í landsbundnum áætlunum og áætlunum Bandalagsins. Dæmi um slíkar hættur og ráðstafanir geta m.a. verið:
 - a) varnir gegn mengun af völdum t.d. sveppaeiturs, þungmálma og geislavirkra efna,
 - b) notkun vatns, lífræns úrgangs og áburðar,
 - c) rétt og viðeigandi notkun plöntuvarnarefna og sæfiefna og rekjanleiki þeirra,
 - d) rétt og viðeigandi notkun dýrallyfja og aukefna í fóðri og rekjanleiki þeirra,
 - e) tilreiðsla, geymsla, notkun og rekjanleiki fóðurs,
 - f) rétt förgun dýrahæja, úrgangs og hálms,
 - g) verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir aðflutning sjúkdóma sem geta borist í menn með matvælum og hvers kyns tilkynningarskylda til lögbærs yfirvalds,
 - h) verklagsreglur, venjur og aðferðir til að tryggja að matvæli séu framleidd, meðhöndluð, sett í umbúðir, geymd og flutt við viðeigandi og hollustusamleg skilyrði, þ.m.t. skilvirk þrif og varnir gegn skaðvöldum,
 - i) ráðstafanir sem varða hreinlæti í tengslum við sláturdýr og búfé í framleiðslu,
 - j) ráðstafanir í tengslum við skráahald.
-

II. VIÐAUKI

**ALMENNAR KRÖFUR UM HOLLUSTUHÆTTI FYRIR ALLA STJÓRNENDUR MATVÆLAFYRIRTÆKJA
(NEMA ÞEGAR I. VIÐAUKI GILDIR)**

INNGANGUR

Ákvæði V. til XII. kafla gilda um framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla á öllum stigum og aðrir kaflar gilda eingöngu sem hér segir:

- ákvæði I. kafla gilda um allt athafnasvæði þar sem matvæli eru meðhöndluð, nema þau athafnasvæði sem ákvæði III. kafla gilda um,
- ákvæði II. kafla gilda um allt rými, þar sem matvæli eru tilreidd, meðhöndluð eða unnin, nema matsali og þau athafnasvæði sem ákvæði III. kafla gilda um,
- ákvæði III. kafla gilda um þau athafnasvæði sem eru tilgreind í yfirskrift kaflans,
- ákvæði IV. kafla gilda um allan flutning.

I. KAFLI

Almennar kröfur sem eru gerðar til athafnasvæða þar sem matvæli eru meðhöndluð (önnur en þau sem eru tilgreind í iii. kafla)

1. Halda skal athafnasvæðum, þar sem matvæli eru meðhöndluð, hreinum og í góðu standi.
2. Skipulag, hönnun, bygging, staðsetning og stærð athafnasvæða, þar sem matvæli eru meðhöndluð, skal vera þannig:
 - a) að unnt sé að koma við nægilegu viðhaldi, hreinsun og/eða sóthreinsun, að komast megi hjá eða halda í lágmarki loftborinni mengun og séð verði fyrir nægilegu vinnurými þannig að öll starfsemi geti farið fram á hollustusamlegan hátt,
 - b) að unnt sé að varna því að óhreinindi safnist fyrir og að koma megi í veg fyrir snertingu við eitruð efni, losun agna í matvæli og þéttingu raka eða að óæskileg mygla myndist á yfirborðsflötum,
 - c) að koma megi við góðum hollustuháttum sem varða matvæli, þ.m.t. varnir gegn mengun og einkum varnir gegn skaðvöldumog
 - d) að unnt sé, ef nauðsyn krefur, að haga hitastýringu þannig við meðhöndlun og geymslu að halda megi matvælum við hæfilegt hitastig og að unnt sé að fylgjast með hitanum og skrá hann ef nauðsyn krefur.
3. Fjöldi vatnssalerna skal vera nægur og þau skulu tengd við skilvirkt frárennsliskerfi. Salerni mega ekki opnast beint inn í rými þar sem matvæli eru meðhöndluð.
4. Handlaugar skulu vera nægilega margar, á hentugum stöðum og merktar til handþvottar. Handlaugar til handþvottar skulu vera með heitu og köldu, rennandi vatni og efnum til að þvo hendur og þurrka þær á hreinlátan hátt. Ef nauðsyn krefur skal aðstaða, sem notuð er til að skola matvæli, vera skilin frá aðstöðunni þar sem handþvottur fer fram.
5. Lofttræsting skal vera við hæfi og nægileg, annaðhvort náttúruleg eða vélræn. Forðast skal vélrænt streymi lofts frá menguðu svæði inn á hreint svæði. Lofttræstikerfi skulu þannig byggð að auðvelt sé að komast að síum og öðrum hlutum sem þarf að hreinsa eða skipta um.
6. Í hreinlætisaðstöðu skal vera næg lofttræsting, náttúruleg eða vélræn.

7. Á athafnasvæði, þar sem matvæli eru meðhöndluð, skal vera næg, náttúruleg lýsing eða gervilysing.
8. Frárennslisráðgjafi skal fullnægja þeim kröfum sem gerðar eru til slíks kerfis. Það skal þannig hannað og byggt að ekki sé hætt á mengun. Ef frárennslisráðgjafi er að hluta eða öllu leyti opnar skulu þær þannig hannaðar að tryggt sé að úrgangur streymi ekki frá menguðu svæði í átt að eða inn á hreint svæði, og sérstaklega ekki inn á svæði þar sem meðhöndluð eru matvæli sem gætu skapað mikla áhættu fyrir neytendur.
9. Nægileg búningsaðstaða skal vera fyrir starfsfólk, eftir því sem þörf krefur.
10. Ekki skal geyma hreinsiefni eða sótthreinsiefni á svæðum þar sem matvæli eru meðhöndluð.

II. KAFLI

Sérkröfur sem eru gerðar til þess rýmis þar sem matvæli eru tilreidd, meðhöndluð eða unnin (þó ekki matsalir og athafnasvæði sem eru tilgreind í III. kafla)

1. Í rými, þar sem matvæli eru tilreidd, meðhöndluð eða unnin (þó ekki í matsölum og á athafnasvæðum sem eru tilgreind í III. kafla, en að meðtöldu rými í flutningatækjum), skal hönnun og skipulag vera þannig að koma megi við góðum hollustustarfsvenjum sem varða matvæli, m.a. vörnum gegn mengun milli vinnslustiga eða meðan vinnsla stendur yfir. Einkum er brýnt:
 - a) að gólf séu í góðu standi og að auðvelt sé að þrifa þau og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa. Þetta krefst þess að notuð séu þétt og óeitruð efni, sem eru ekki íseyg og auðvelt er að gera hrein, nema stjórnendur matvælafyrirtækja geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að önnur efni, sem eru notuð, séu heppileg. Afrennslisráðgjafi af gólfum skal vera fullnægjandi, eftir því sem við á,
 - b) að veggir séu í góðu standi og að auðvelt sé að þrifa þá og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa. Þetta krefst þess að notuð séu þétt og óeitruð efni, sem eru ekki íseyg og auðvelt er að gera hrein, og að veggir séu sléttir að tiltekinni hæð sem hentar fyrir starfseminna, nema stjórnendur matvælafyrirtækja geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að önnur efni, sem eru notuð, séu heppileg,
 - c) að loft (eða rjáfur ef ekki er um loft að ræða) og festingar í loft séu þannig byggðar og frá þeim gengið að ekki safnist þar óhreinindi og að þétting raka, óæskilegur mygluvöxtur og losun agna verði sem minnst,
 - d) að gluggar og önnur op séu þannig byggð að ekki safnist þar óhreinindi. Þeir gluggar, sem opnast út, skulu, ef nauðsyn krefur, vera með skordýraneti sem auðvelt er að taka úr við þríf. Ef opnir gluggar bjóða heim hættu á mengun skulu þeir vera vandlega lokaðir meðan framleiðsla fer fram,
 - e) að auðvelt sé að þrifa dyr og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa þær. Þetta krefst þess að notuð séu efni með sléttri áferð, sem eru ekki íseyg, nema stjórnendur matvælafyrirtækja geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að önnur efni, sem eru notuð, séu heppileg

og

 - f) að fletir (þ.m.t. yfirborðsfletir búnaðar) á svæðum, þar sem matvæli eru meðhöndluð og einkum ef matvæli eru í snertingu við þá, séu í góðu standi og að auðvelt sé að þrifa þá og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa. Þetta krefst þess að notuð séu óeitruð efni með sléttri áferð, sem eru tæringarþolin og unnt er að gera hrein, nema stjórnendur matvælafyrirtækja geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að önnur efni, sem eru notuð, séu heppileg.
2. Sjá skal fyrir fullnægjandi aðstöðu, eftir því sem nauðsyn krefur, til að þrifa, sótthreinsa og geyma áhöld og búnað. Þessi aðstaða skal byggð úr tæringarþolinum efnum sem auðvelt er að þrifa og þar skal vera nægilegt heitt og kalt vatn.

3. Fullnægjandi aðstaða skal vera til að skola matvæli eftir því sem nauðsyn krefur. Í öllum vöskum og annarri aðstöðu, sem er ætluð fyrir skolun á matvælum, skal vera nægilegt heitt og/eða kalt vatn samkvæmt kröfum VII. kafla og skal halda þeim hreinum, og ef nauðsyn krefur, sóthreinsa.

III. KAFLI

Kröfur sem gilda um færarleg og/eða tímabundin athafnasvæði (s.s. sölutjöld, sölubása og ökutæki til farandsölu), athafnasvæði, sem eru einkum notuð sem einkabústaðir en þar sem matvæli eru reglulega forunnin til setningar á markað, og sjálfsala

1. Athafnasvæði og sjálfsalar skulu, eftir því sem raunhæft er, vera þannig staðsett, hönnuð, byggð og þrífir og þannig haldið við og í svo góðu standi að ekki sé hætt á mengun, sérstaklega ekki af völdum dýra eða skaðvalda.
2. Ef nauðsyn krefur skal eftirfarandi gilda:
 - a) viðeigandi aðstaða skal vera fyrir hendi til að tryggja nægilegt hreinlæti fólks (þ.m.t. aðstaða til að þvo og þurrka sér um hendur, hreinlætisaðstaða og búningaáðstaða),
 - b) fletir, sem eru í snertingu við matvæli, skulu vera í góðu standi og auðvelt skal vera að þrifa þá og, ef nauðsyn krefur, sóthreinsa. Þetta krefst þess að notuð séu óeitruð efni með sléttri áferð, sem eru tæringarþolin og unnt er að gera hrein, nema stjórnendur matvælafyrirtækja geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að önnur efni, sem eru notuð, séu heppileg,
 - c) sjá skal til þess að áhöld og búnaður séu þrífir og, ef nauðsyn krefur, sóthreinsuð,
 - d) ef hreinsun matvæla er hluti af starfsemi matvælafyrirtækisins skal sjá til þess að hún fari fram í samræmi við kröfur um hollustuhætti,
 - e) nægilegt heitt og/eða kalt, drykkjarhæft vatn skal vera til reiðu,
 - f) nægileg aðstaða og/eða tók skulu vera á að geyma á hreinlegan hátt og farga hættulegum og/eða óætum efnum og úrgangi (hvort sem um fljótandi eða föst efni er að ræða),
 - g) fyrir hendi skal vera fullnægjandi aðstaða og/eða tók á að viðhalda hæfilegu hitastigi matvæla og vakta það,
 - h) matvælum skal komið þannig fyrir að ekki sé hætt á mengun eftir því sem kostur er.

IV. KAFLI

Flutningar

1. Halda skal flutningatækjum og/eða gámum, sem eru notuð við flutning matvæla, hreinum og þeim skal haldið vel við og í góðu standi þannig að matvæli séu varin gegn mengun og þau vera þannig hönnuð og byggð að unnt sé að þrifa þau eða sóthreinsa á fullnægjandi hátt.
2. Tankar í ökutækjum og/eða gámar skulu ekki notaðir til að flytja neitt annað en matvæli ef hætt er á að mengun hljótist af.
3. Ef flutningatæki og/eða gámar eru notuð til að flytja matvæli, og eitthvað annað með þeim, eða til að flytja mismunandi matvæli í einu skal, ef nauðsyn krefur, halda vörum vel aðskildum.

4. Matvæli í lausu, fljótandi eða kornuðu formi eða duftformi skal flytja í tönkum og/eða gámum/geymum sem eru eingöngu notaðir til að flytja matvæli. Slikir gámar skulu merktir greinilega og óafmáanlega, á einu eða fleiri tungumálum Bandalagsins, þar sem fram kemur að þeir skuli eingöngu notaðir til flutninga á matvælum eða þeir skulu merktir með orðunum: „eingöngu fyrir matvæli“.
5. Ef flutningatæki og/eða gámar hafa verið notuð til að flytja eitthvað annað en matvæli eða flytja mismunandi matvæli skulu þau þrífín vel milli flutninga til að komast hjá hættu á mengun.
6. Matvælum í flutningatækjum og/eða gámum skal komið þannig fyrir og þau skulu varin þannig að hættu á mengun sé haldið í lágmarki.
7. Ef nauðsyn krefur skulu flutningatæki og/eða gámar, sem eru notuð til að flytja matvæli, þannig úr garði gerð að þau geti haldið matvælum við viðeigandi hitastig og unnt skal vera að fylgjast með hitanum.

V. KAFLI

Kröfur sem eru gerðar til búnaðar

1. Allir hlutir, fylgihlutir og búnaður, sem kemst í snertingu við matvæli, skal vera:
 - a) vel þrífíð og, ef nauðsyn krefur, sóttþreinsað. Þrif og sóttþreinsun skulu eiga sér stað svo oft að komist verði hjá allri hættu á mengun,
 - b) byggt á þann hátt og úr þannig efnum og þeim skal haldið við þannig og í þannig standi að hvers kyns hættu á mengun sé haldið í lágmarki,
 - c) að undanskildum einnota ílátum og ytri umbúðum, þannig byggt og haldið þannig við og í þannig standi að unnt sé að halda því hreinu og, ef nauðsyn krefur, sóttþreinsa það

og
 - d) upp sett á þann hátt að unnt sé að þrifa búnað og svæði umhverfis hann nægilega vel.
2. Ef nauðsyn krefur skal búnaður vera búinn viðeigandi stjórnækjum til að tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð.
3. Ef nauðsynlegt er að nota íblöndunarefni til að koma í veg fyrir tæringu búnaðar og gáma skulu þau notuð í samræmi við góðar starfsvenjur.

VI. KAFLI

Matarúrgangur

1. Matarúrgangur, óætar aukaafurðir og annar úrgangur skulu fjarlægð úr rými, þar sem matvæli eru fyrir, svo fljótt sem auðið er til að koma í veg fyrir að úrgangurinn safnist fyrir.
2. Matarúrgangur, óætar aukaafurðir og annar úrgangur skulu sett í lokanleg ílát nema stjórnandi matvælafyrirtækisins geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að annars konar ílát eða kerfi til að losna við úrgang séu heppileg. Þessi ílát skulu vera heppileg að gerð, þeim skal haldið í góðu standi, auðvelt skal vera að þrifa þau og, ef nauðsyn krefur, sóttþreinsa.
3. Nægileg tók skulu vera á að geyma og farga matarúrgangi, óætum aukaafurðum og öðrum úrgangi. Geymslur fyrir úrgang skulu hannaðar og hirtar þannig að unnt sé að halda þeim hreinum og, ef nauðsyn krefur, lausum við dýr og skaðvalda.
4. Allur úrgangur skal fjarlægður á hreinlegan og vistvænan hátt í samræmi við gildandi löggjöf Bandalagsins á þessu sviði og hann má ekki valda beinni eða óbeinni mengun.

VII. KAFLI

Vatn

1. a) Fyrir hendi skal vera nægilegt, drykkjarhæft vatn sem skal nota þegar nauðsynlegt er til að tryggja að matvæli mengist ekki.

b) Nota má hreint vatn þegar um er að ræða lagarafurðir í heilu lagi. Nota má hreinan sjó þegar um er að ræða lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla. Enn fremur má nota hreint vatn til ytri skolonar. Þegar slíkt vatn er notað skal vera nægilegur búnaður til sjá fyrir því.
2. Þegar ódrykkjarhæft vatn er notað, t.d. við slökkvistarf, gufufurðing, kælingu o.þ.h., skal það leitt í sérstakri hringrás sem er merkt á tilhlýðilegan hátt. Ódrykkjarhæft vatn má hvorki tengjast kerfi með drykkjarhæfu vatni né geta streymt til baka til slíks kerfis.
3. Endurnýtt vatn, sem er notað í vinnslu eða sem innihaldsefni, skal ekki hafa í för með sér hættu á mengun. Það skal vera af sömu gæðum og drykkjarhæft vatn nema lögbæru yfirvaldi hafi verið sýnt fram á að gæði vatnsins geti ekki haft áhrif á heilnæmi fullunna matvælna.
4. Ís, sem kemst í snertingu við matvæli eða sem getur mengað matvæli, skal búinn til úr drykkjarhæfu vatni eða, ef hann er notaður til að kæla lagarafurðir í heilu lagi, úr hreinu vatni. Hann skal búinn til, meðhöndlaður og geymdur við skilyrði þar sem hann er varinn gegn hvers konar mengun.
5. Gufa, sem kemst í beina snertingu við matvæli, má ekki innihalda nein efni sem eru hættuleg heilsu eða líklegt er að mengi matvæli.
6. Ef matvæli eru hituð í loftþéttum ílátum skal tryggja að vatnið, sem er notað til að kæla ílátin eftir hitunina, geti ekki valdið mengun matvælna.

VIII. KAFLI

Persónulegt hreinlæti

1. Allir sem starfa á svæði þar sem matvæli eru meðhöndluð skulu gæta fyllsta, persónulegs hreinlætis og klæðast viðeigandi og hreinum fatnaði og, ef nauðsyn krefur, hlífðarfatnaði.
2. Ekki má heimila neinum, sem er haldinn sjúkdómi eða ber sjúkdóm, sem líklegt er að berist með matvælum, eða er með t.d. sýkt sár, húðsýkingu, sár eða niðurgang, að meðhöndla matvæli eða koma inn á svæði þar sem matvæli eru meðhöndluð ef minnstu líkur eru á beinni eða óbeinni mengun. Hver sá, sem er haldinn ofangreindu og starfar í matvælafyrirtæki og líklegt er að komist í snertingu við matvæli, skal þegar í stað tilkynna stjórnanda fyrirtækisins um sjúkdóminn eða einkennin og orsakirnar ef unnt er.

IX. KAFLI

Ákvæði sem gilda um matvæli

1. Stjórnandi matvælafyrirtækis skal ekki taka við innihaldsefnum eða hráefnum, öðrum en lifandi dýrum, eða öðrum efnum, sem eru notuð við vinnslu varanna, ef vitað er að þau séu eða ætla má að þau séu menguð sniklum, sýklum eða eitrefnum, niðurbrotsefnum eða framandi efnum í þeim mæli að fullunna varan verði óhæf til neyslu þótt stjórnandi matvælafyrirtækisins hafi beitt eðlilegum, hollustusamlegum flokkunaraðferðum og/eða undirbúnings- eða vinnslu- aðferðum.
2. Hráefni og öll innihaldsefni, sem eru geymd í matvælafyrirtæki, skulu geymd við viðeigandi skilyrði sem varna því að þau spillist eða mengist.

3. Á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar skulu matvælin varin gegn mengun sem líklegt er að geri þau óhæf til neyslu, skaðleg heilsu eða svo menguð að ekki er eðlilegt að telja þau hæf til neyslu í því ástandi.
4. Fullnægjandi ráðstöfunum skal beitt til að verjast skaðvöldum. Fullnægjandi ráðstafanir skulu enn fremur gerðar til að varna því að húsdýr komist inn á staði þar sem matvæli eru tilreidd, meðhöndluð eða geymd (eða, ef lögbært yfirvald heimilar það í sérstökum tilvikum, til að varna því að slíkur aðgangur leiði til mengunar).
5. Hráefni, innihaldsefni og hálfunnar og fullunnar vörur, sem líklegt er að stuðli að fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera eða myndun eiturefna skulu ekki geymd við hitastig sem getur haft heilbrigðisáhrættu í för með sér. Kæling matvæla skal vera órofin. Takmarkaður tími án hitastýringar er þó heimilaður ef slík tilhögun er nauðsynleg við undirbúning, flutning, geymslu, ústillingu og sýningu á matvælunum svo fremi ekki hljótist af heilbrigðisáhrættu. Matvælafrýrtæki, þar sem fram fer framleiðsla, meðhöndlun og pökkun matvæla í innri umbúðir, skulu hafa yfir að ráða heppilegu húsnæði sem er nógu stórt til að unnt sé að geyma hráefni aðskilin frá unnu efni og aðskilið kælrými skal vera fyrir geymslu þeirra.
6. Ef geyma eða bera á fram matvæli kæld skulu þau kæld svo fljótt sem auðið er eftir hitameðhöndlun eða eftir lokatilreiðslu, ef ekki er um hitameðhöndlun að ræða, að hitastigi sem hefur ekki í för með sér heilbrigðisáhrættu.
7. Þjóðing matvæla skal fara þannig fram að hættu á vexti sýkla eða myndun eiturefna í matvælunum sé haldið í lágmarki. Matvæli skulu ekki vera við hitastig, sem getur haft heilbrigðisáhrættu í för með sér, meðan á þjóðingu stendur. Vökva, sem myndast við þjóðinguna og getur skapað heilbrigðisáhrættu, skal veitt burt á fullnægjandi hátt. Að lokinni þjóðingu skal meðhöndla matvæli þannig að hættu á vexti sýkla eða myndun eiturefna í matvælunum sé haldið í lágmarki.
8. Hættuleg og/eða óæt efni, þ.m.t. fóður fyrir dýr, skulu merkt á fullnægjandi hátt og geymd í aðskildum og öruggum ílátum.

X. KAFLI

Ákvæði um pökkun matvæla í innri og ytri umbúðir

1. Efni, sem er notað í innri eða ytri umbúðir matvæla, skal ekki valda mengun.
2. Efni í innri umbúðir skal geymt þannig að ekki sé hætta á að það mengist.
3. Pökkun matvæla í innri og ytri umbúðir skal fara þannig fram að vörurnar mengist ekki. Ef við á og þó einkum þegar um er að ræða dósir og glerkrukkur skal ganga úr skugga um að ílátin séu heil og hrein.
4. Auðvelt skal vera að þrifa og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa innri og ytri umbúðir ef þær eru endurnotaðar fyrir matvæli.

XI. KAFLI

Hitameðhöndlun

Eftirfarandi kröfur gilda eingöngu um matvæli sem eru sett á markað í loftþéttum ílátum:

1. Við hvers kyns hitameðhöndlun, sem er beitt til að vinna óunna vöru eða vinna frekar unna vöru, skal:
 - a) þess gætt að allir hlutar vörunnar, sem er meðhöndluð, hitni að tilteknu hitastigi í tiltekinn tíma
 - og
 - b) varna því að varan mengist í ferlinu.

2. Til að tryggja að ferlið, sem beitt er, nái tilætluðu markmiði, skulu stjórnendur matvælafyrirtækja fylgjast reglulega með mikilvægustu þáttunum (einkum hitastigi, þrýstingi, lokun og örverufræðilegum þáttum), þ.m.t. notkun sjálfvirks búnaðar.
3. Ferlið, sem notað er, skal uppfylla alþjóðlega viðurkennda staðla (t.d. gerilsneyðing, leifturhitun eða dauðhreinsun).

XII. KAFLI

Þjálfun

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja:

1. að haft sé eftirlit með þeim sem meðhöndla matvæli og þeir séu upplýstir og/eða þjálfaðir í þáttum er varða hollustuhætti í tengslum við matvæli í samræmi við þau störf sem þeir annast,
 2. að þeir, sem bera ábyrgð á þróun og viðhaldi þeirrar aðferðar, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eða notkun viðkomandi leiðbeininga, hafi fengið nægilega þjálfun í beitingu meginreglnanna um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði.
- og
3. að allar kröfur í landslögum um starfsmenntunaráætlanir fyrir þá, sem starfa á tilteknum sviðum matvælageirans, séu uppfylltar.

B-deild – Útgáfud.: 10. febrúar 2010