Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9022 af 12/02/2008 (Historisk)

Vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v.

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.
Fødevarestyrelsen j.nr. 2008-20-23-02358

Senere ændringer til forskriften

CIR nr 9095 af 02/03/2009

Vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v.

Afsnit I

Indledning

Regler om egenkontrol

Regler om egenkontrol findes i forordning om fødevarehygiejne i daglig tale kaldet hygiejneforordningen, i EU's generelle fødevareforordning og i autorisationsbekendtgørelsen .

Egenkontrolvejledningen

Forordningerne følges af denne vejledning. Det er vejledningens formål at fungere som støtte til de fødevareregioner m.m., som kontrollerer, at bestemmelser indføres og overholdes. Vejledningen er desuden tænkt som en hjælp til virksomheder, som skal indføre egenkontrol eller udbygge denne.

Egenkontrol

Alle fødevarevirksomheder herunder primærproducenter skal indføre egenkontrol. Egenkontrol understreger betydningen af den enkelte virksomheds ansvar for produktion og forhandling af fødevarer.

Udspillet omkring egenkontrol skal komme fra virksomhederne selv, da virksomhederne har størst ekspertise i at styre en produktion rationelt og fornuftigt. Det er derfor et vigtigt princip, at virksomheden selv formulerer sit egenkontrolprogram. Fødevareregionen vejleder generelt om reglerne vedrørende egenkontrol.

Det er bedre, at en virksomhed har et enkelt dækkende egenkontrolprogram, der omfatter alle virksomhedens aktiviteter, end et uoverskueligt kompliceret program.

Egenkontrol er de systematiske handlinger, virksomhederne udfører for at sikre, at fødevarelovgivningen overholdes. Egenkontrollen skal sikre, at virksomhederne har procedurer til at overvåge, at produkterne ikke udgør en sundhedsmæssig risiko og at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes.

Det fastsættes i hygiejneforordningen, at den del af egenkontrollen, der retter sig mod fødevarernes sikkerhed, skal tilrettelægges efter principperne anvendt i HACCP-systemet. Virksomhederne skal foretage en risikovurdering, herunder udpege kritiske kontrolpunkter og fastlægge overvågningsprocedurer samt grænser for de kritiske kontrolpunkter. Endvidere skal der iværksættes foranstaltninger til løsning af problemer ved eventuelle afvigelser, der afsløres ved egenkontrollen, samt til regelmæssig revidering af egenkontrolprogrammet.

Det fastsættes i autorisationsbekendtgørelsen, at virksomhederne i relevant omfang skal gennemføre egenkontrol for at sikre, at fødevarelovgivningen i øvrigt opfyldes, f.eks. regler om varestandarder, tilsætningsstoffer, emballage og mærkning.

Egenkontrolvejledningen suppleres af de af branchen udarbejdede branchekoder på de specifikke områder (se vejledningens afsnit V om Branchekoder og Bilag A). Fødevarestyrelsens eksempel på egenkontrolprogram for en lille fødevarevirksomhed med begrænset varesortiment og begrænset tilvirkning ligger i printvenlig version på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk under egenkontrol.

Egenkontrolprogram

Egenkontrolprogrammet skal tilpasses den enkelte virksomhed, idet der skal tages hensyn til virksomhedens produktion, handelsmønster, vareudvalg, omsætning m.m.

For at opnå det nødvendige niveau for egenkontrollen på virksomhederne og for at sikre ensartet gennemførelse skal den enkelte virksomheds egenkontrolprogram vurderes af fødevareregionen ved tilsyn.

Fødevareregionerne kan i medfør af artikel 5, stk. 2 g) i hygiejneforordningen påbyde en virksomhed at etablere særlige kontrolprocedurer eller at revidere egenkontrolprogrammet, hvis der konstateres fejl eller mangler.

Fødevarebrancherne er blevet opfordret til at udarbejde såkaldte branchekoder eller nationale retningslinjer for god hygiejnepraksis, hvor branchen selv giver anvisninger på, hvordan virksomhederne kan indrettes og drives hygiejnisk forsvarligt, og hvordan virksomheden kan opbygge en fornuftig egenkontrol.

Virksomhederne skal løbende dokumentere egenkontrollen, og registrere afvigelser. Dokumentationens omfang skal fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af egenkontrolprogrammet og egenkontrolprogrammets vurdering.

Dokumentationen skal ikke sendes til fødevareregionen, men opbevares på virksomheden, så den til enhver tid er tilgængelig for fødevareregionen.

Afsnit II

Egenkontrollen skal udføres af alle fødevarevirksomheder

Egenkontrolkravet gælder samtlige fødevarevirksomheder herunder primærproducenter. Virksomheder, der er autoriseret eller registreret i henhold til autorisationsbekendtgørelsen, skal udover den egenkontrol, der følger af hygiejneforordningens artikel 5, i relevant omfang have egenkontrolprocedure vedrørende de aktiviteter, der sker i virksomheden, Disse procedurer skal sikre og dokumentere, at fødevarerne, materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer og virksomheden opfylder lovgivningen i øvrigt, herunder bestemmelser om sporbarhed, fødevarers sammensætning, mærkning og markedsføring .

Hvis virksomheder vælger at markedsføre økologiske produkter, produkter med særlig mærkningsordning eller vælger en frivillig mærkning af oksekød, er der fastsat bestemmelser om dokumentation og/eller egenkontrol i de pågældende regelsæt. Denne dokumentation og/eller egenkontrol er ikke reguleret af forordningerne, men kan indgå som et bilag til virksomhedens egenkontrolprogram. Virksomheden kan dermed vælge at bringe den særlige markedsføring til ophør, uden at dette betinger ændringer i det egenkontrolprogram, der er en forudsætning for virksomhedens autorisation eller registrering.

Egenkontrol hos primærproducenter

Primærproducenter er fødevarevirksomheder og skal iht. artikel 3 i hygiejneforordningen udføre egenkontrol som beskrevet i artikel 4, stk. 1 i samme forordningen. Herudover skal der udføres egenkontrol med f.eks. veterinære lægemidler og dyrevelfærd iht. anden lovgivning. Ofte vil det være en simpel egenkontrol baseret på god fremstillingspraksis. De almindelige hygiejnebestemmelser for primærproducenter samt anbefalinger vedrørende god hygiejnepraksis er beskrevet i Bilag 1 (Del A og B) i hygiejneforordningen. Primærproducenterne skal iværksætte foranstaltninger til løsning af de problemer, som konstateres i forbindelse med egenkontrollens gennemførelse. Disse foranstaltninger skal løse den konkrete situation såvel som være egnet til at forhindre lignende fremtidige problemer. Primærproducenter kan tilrettelægge egenkontrollen ved hjælp af branchekoder. Der findes en generel branchekode på området udarbejdet af Dansk Landbrug. Primærproducenter der iht. autorisationsbekendtgørelsen skal autoriseres skal dog udføre en HACCP baseret egenkontrol jf. hygiejnebekendtgørelsen. Det gælder f.eks. produktion af spirede frø, større biavlere, tankkølefartøjer og strygning af rogn til konsum fra akvakulturbrug.

Egenkontrol i virksomheden

Formålet med egenkontrol er som tidligere nævnt at medvirke til at sikre, at virksomhedens produkter ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, og at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes.

Alle fødevarevirksomheder skal udføre egenkontrol. Da virksomhedernes karakter og størrelse er meget forskellig, må omfanget og niveauet af virksomhedernes egenkontrol blive tilsvarende forskelligt. Egen-

kontrollen i en pølsevogn eller en døgnkiosk vil kunne begrænses til ganske få systematiske handlinger, så som overvågning af køle- og varmholdelsestemperatur. Det kan også nævnes, at egenkontrollen på dagbåde med kogning af rejer samt tankkølefartøjer må forventes at kunne begrænses til temperaturstyring og plan for udtagning af prøver til laboratorieundersøgelser. I modsætning hertil vil egenkontrollen i en kødprodukt virksomhed omfatte overvågning af flere kritiske kontrolpunkter.

Om virksomheden har mange eller få ansatte kan også have indflydelse på de krav, der må stilles til en virksomheds egenkontrol. I virksomheder med mange ansatte i forskellige funktioner vil det normalt være nødvendigt at beskrive egenkontrollen detaljeret og med høj grad af systematik. En mere enkel beskrivelse kan være tilstrækkelig i små virksomheder med få ansatte, hvor ejeren eller en ansvarlig leder har overblik over hele virksomheden.

En del mindre virksomheder, f.eks. små restaurationskøkkener eller små slagterier, kan have en meget varieret produktion, som repræsenterer det samme spektrum af kritiske kontrolpunkter, som findes i store virksomheder. Egenkontrollen i sådanne mindre virksomheder må indrettes, så den sikrer nødvendig overvågning af de kritiske kontrolpunkter, men samtidig bevarer en enkelhed, så den er overskuelig for virksomhedens ansatte. I detailvirksomheder uden tilvirkning kan eksemplet fra Fødevarestyrelsens hjemmeside anvendes som basis. Detailvirksomheder, som kan anvende dette eksempel er oftest karakteriseret ved ikke at have tilvirkning og et minimum af let fordærvelige fødevarer. Disse virksomheder er f.eks.

Apoteker**	Bodegaer**	Skoleboder*
Materialister**	Vinforretninger**	Stader og boder*
Helsekostforretninger**	Tobaksforretninger**	Transport (detail)*
Grøntforretninger*	Kiosker*	Konfektureforretninger*

De med * mærket virksomhedstyper er karakteriseret ved at være meget forskellige i vareudvalg og størrelse. Det vil derfor ikke være alle butikker inden for disse kategorier, der kan anvende Fødevarestyrelsens eksempel.

For virksomheder mærket ** henhører disse i gruppen ultralavrisiko-virksomheder. De vil som følge heraf være undtaget for kravet om at udarbejde et egenkontrolprogram. Der vil fortsat være krav om dokumentation af sporbarhed for ultralavrisiko-virksomheder.

Små virksomheder med begrænset tilvirkning og begrænset varesortiment der gennemvarmes, f.eks. små grillbarer, pølsevogne eller lignende virksomheder, kan anvende Fødevarestyrelsens eksempel som grundlag for udarbejdelse af virksomhedens egenkontrolprogram. Begrænset tilvirkning skal altså tolkes som en begrænset håndtering af fødevarer, både hvad angår varesortiment og tilberedning. Eksemplet findes på fødevarestyrelsens hjemmeside under egenkontrol.

Ultralavrisiko-virksomheder

I henhold til Kontrolfrekvensvejledningen for 2008 er ultralavrisiko-virksomheder detailvirksomheder, der markedsfører produkter med meget lav eller ingen risiko for fødevaresikkerheden. I praksis vil det dreje sig virksomheder, der i begrænset omfang markedsfører emballerede, ikke-letfordærvelige fødevarer, f.eks. vinforretninger, værtshuse, apoteker, helsekostforretninger m.v.

Det er fastsat i hygiejneforordningen, at for virksomheder i senere led end primærproduktionen, skal den del af egenkontrollen, der retter sig mod fødevarernes sikkerhed, være tilrettelagt efter principperne i HACCP-systemet. Det følger også af hygiejneforordningen, at HACCP-principperne skal anvendes så fleksibelt, at de kan tilpasses alle situationer, og at egenkontrollen - herunder dokumentationen – skal svare til virksomhedens art og størrelse.

Ifølge EU´s HACCP-vejledning betyder denne fleksibilitet bl.a., at det er muligt med en forenklet gennemførelse af HACCP-kravene i små og mindre fødevarevirksomheder. Det må f.eks. erkendes, at det

i visse fødevarevirksomheder ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og at god hygiejnemæssig praksis i disse tilfælde kan erstatte overvågningen af kritiske kontrolpunkter. Ultralavrisiko-virksomheder har ingen kritiske kontrolpunkter, og kan derfor nøjes med god hygiejnemæssig praksis.

Ultralavrisiko-virksomheder skal ikke udarbejde og nedskrive et egenkontrolprogram, som følger af hygiejneforordningens art. 5 og § 28 i autorisationsbekendtgørelsen. Fritagelsen for at udarbejde, nedskrive og dokumentere egenkontrol, ændrer ikke ved, at virksomhederne stadigt skal kunne gøre rede for, hvordan de sikrer, at fødevarelovgivningen overholdes. Virksomhederne skal fortsat have rutiner vedr. f.eks. god hygiejnemæssig praksis, herunder rengøring, vedligeholdelse, skadedyrssikring m.m., samt mærkning og tilbagetrækning.

Det påhviler stadigt virksomheden at have dokumentation for øvrige krav, der følger af lovgivningen, f.eks. dokumentation vedr. importaktiviteter samt dokumentation vedr. sporbarhed. Virksomheden skal i denne forbindelse systematisere og opbevare dokumentationen vedr. sporbarhed, således at den er umiddelbart anvendelig ved tilbagetrækning, og således at den er tilgængelig for både virksomheden og fødevareregionens kontrol.

Ved fødevareregionens kontrolbesøg i ultralavrisiko-virksomheder vil kontrollen være baseret på tilsyn, jf.kontrolforordningens art. 2, pkt. 7, idet det her kontrolleres om virksomheden overholder fødevarelovgivningen som helhed.

Hvis det konstateres, at en ultralavrisiko-virksomhed ikke overholder lovgivningen på et område, kan fødevareregionen påbyde virksomheden at indføre skriftlige procedurer vedr. dette særlige område, samt at virksomheden skriftligt dokumenterer, at den følger procedurerne.

Egenkontrol i engrosvirksomheder uden behandling - oplagring

Egenkontrol i engrosvirksomheder uden behandling skal være HACCP-baseret, jf. artikel 5 i hygiejneforordningen. Virksomhederne skal herudover i relevant omfang udføre egenkontrol og dokumentere, at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes, jf. § 28 i autorisationsbekendtgørelsen.

For fødevarevirksomheder uden behandling, der enten oplagrer eller får oplagret fødevarer, gælder det, at de skal have et dækkende egenkontrolprogram for den eller de aktiviteter, de udøver. Herudover gælder det, at både virksomheder, der oplagrer og de, der får oplagret fødevarer, skal være registreret eller autoriseret til den eller de aktiviteter, de udøver.

I de tilfælde, hvor der er tale om et samarbejde mellem oplægger og lager eller lagerhotel, vil det være nødvendigt med en dokumenteret aftale, hvoraf ansvarsfordelingen mellem virksomhederne fremgår, og hvoraf det ligeledes fremgår, hvilken del af egenkontrollen, der udføres hvor. Der kan være tale om, at lageret/lagerhotellet udfører og dokumentere egenkontrol på f.eks. modtageforhold, opbevaringsforhold, mærkning m.m. Når oplægger og lager/lagerhotel aftaler, at en del af egenkontrollen udføres på oplagringsstedet, skal dokumentation for den del af egenkontrollen, som udføres her, forefindes på oplagringsstedet.

Oplæggere

Ved oplægger forstås en fødevarevirksomhed, der får oplagret egne varer på et lager eller et lagerhotel.

Oplæggeren har som udgangspunkt ansvaret for fødevarerne, herunder hygiejneforhold, mærkning og sporbarhed. Oplæggeren skal således have et egenkontrolprogram, der sikrer, at produkterne ved oplagring er i overensstemmelse med reglerne.

For oplæggere vil den relevante egenkontrol omfatte oprindelse, status, tilhørsforhold, transportforhold, varens sammensætning, varens kemiske, fysiske og mikrobiologiske beskaffenhed, mærkning og produktions- eller holdbarhedsdato. Dokumentationen for denne egenkontrol, f.eks. i form af leverandørerklæringer, certifikater, oversigter og lign. skal forefindes hos oplægger og være tilgængelig i forbindelse med kontrolbesøg der.

Desuden skal der via egenkontrollen kunne foretages en entydig sporing af varernes vej fra leverandør via oplægger over lager og til aftager samt være faste dokumenterede procedurer for tilbagetrækning.

Oplægger skal sikre sig, at lageret/lagerhotellet har de nødvendige faciliteter til at opbevare de aktuelle varer, bl.a. til at sikre den relevante temperatur.

I tilfælde af fejl er det oplæggers ansvar at foretage de nødvendige korrigerende handlinger med selve varen, herunder at kassere produkter, evt. efter sortering. Hvis varen er mærket med en holdbarhedsdato og denne er overskredet, er det oplæggers ansvar at sikre, at varen videredisponeres som affald/animalsk biprodukt.

For så vidt angår importører henvises til særlig vejledning fra Fødevarestyrelsen om virksomheders egenkontrol og importaktivitet.

Lagre

Ved lagre forstås virksomheder, hvor fødevarevirksomheder får oplagret egne varer, og hvor lagerets personale sørger for håndtering af de oplagrede fødevarer (ind- og udlæsning, evt. flytning af varer inden for lageret under oplagringen).

For lagre vil den relevante egenkontrol omfatte modtageforhold, opbevaringsforhold, status og tilhørsforhold, herunder sporbarhed.

Lagre skal i relevant omfang have egenkontrol, der sikrer, at der kun oplagres de typer af produkter i virksomheden, som det er registreret eller autoriseret til. De skal ligeledes have egenkontrolprocedurer, der sikrer verificering og underretning af oplæggeren, såfremt der ved verifikation konstateres varer, som virksomheden ikke har tilladelse til at opbevare, varer med overskreden holdbarhedsdato eller varer uden sundhedsmærkning/identifikationsmærkning. Denne verifikation kan være stikprøvebaseret og basere sig på papirkontrol og/eller fysisk kontrol.

Lagre har ansvar for de fysiske rammer af selve lageret, herunder indretning, vedligeholdelse, rengøring, skadedyrssikring og håndtering af affald. Det er således lagerets ansvar at udarbejde og dokumentere egenkontrol, der omhandler disse emner.

Som et væsentligt element har lagre, der oplagrer varer med særlige temperaturkrav, ansvar for at have og vedligeholde de nødvendige faciliteter til at sikre opfyldelse af særlige temperaturkrav. Det er således lagerets ansvar at udføre og dokumentere egenkontrol, der sikrer, at disse særlige krav overholdes.

Lagre skal udføre og dokumentere egenkontrol, der sikrer den nødvendige uddannelse/træning af sit personale.

Lagre skal for at leve op til deres ansvar vedrørende sporbarhed have egenkontrolprocedurer, der sikrer registreringer, der viser, hvorfra der er modtaget fødevarer, og hvortil der afsendes fødevarer. Det vil som minimum omfatte følgende oplysninger:

- Oplægger af fødevarer (navn, adresse)
- Vareart modtaget (som oplyst af oplægger)
- Varemængde modtaget
- Dato for modtagelse
- Vareart afsende (som oplyst af oplægger)
- Varemængde afsendt
- Dato for afsendelse
- Modtager af varer (som oplyst af oplægger), i de tilfælde, hvor varen skal ledsages af dokumenter krævet af fødevaremyndighederne.

Lagerhoteller

Ved et lagerhotel forstås en virksomhed, hvor fødevarevirksomheder lejer plads til at oplagre egne varer og oplæggerne selv håndterer egne oplagrede varer (ind- og udlæsning, anbringelse på lageret).

For lagerhoteller vil den relevante egenkontrol som minimum omfatte tilhørsforhold samt opbevaringsforhold.

Lagerhoteller skal i relevant omfang have egenkontrol, der sikrer, at der kun oplagres de typer af produkter i virksomheden, som det er registreret eller autoriseret til. Det skal ligeledes have egenkontrolprocedurer, der sikrer verificering og underretning af oplæggeren, såfremt der ved verifikation konstateres varer, som virksomheden ikke har tilladelse til at opbevare, varer med overskreden holdbarhedsdato eller varer uden sundhedsmærkning/identifikationsmærkning. Denne verifikation kan være stikprøvebaseret og basere sig på papirkontrol og/eller fysisk kontrol.

Lagerhoteller skal udføre og dokumentere egenkontrol, der sikrer, at de fysiske rammer for selve lagerhotellet, herunder indretning, vedligeholdelse, rengøring, skadedyrssikring og håndtering af affald overholder fødevarelovgivningen. Rengøring kan for lagerhoteller evt. være et fælles ansvar med oplægger. Såfremt oplægger og lagerhotellet aftaler, at en del af egenkontrollen udføres af lagerhotellet, skal dette fremgå af begge virksomheders egenkontrolprogram. Dokumentation for den del af egenkontrollen, som lagerhotellet udfører, skal forefindes på lagerhotellet.

Lagerhoteller skal udføre og dokumentere egenkontrol, der sikrer drift og vedligehold af de nødvendige faciliteter til at sikre opfyldelse af særlige temperaturkrav samt den nødvendige uddannelse/træning af deres personale. Lagerhoteller skal have procedurer, der sikrer, at et bestemt parti varer til enhver tid kan knyttes sammen med en bestemt oplægger.

Lagerhoteller skal udføre og dokumentere egenkontrol, der sikrer sporbarhed for de oplagrede varer, dvs. registreringer, der viser, hvem der oplagrer fødevarer i lagerhotellet og dermed står for ind- og udlæsning. Det vil som minimum omfatte følgende oplysninger

– Oplægger af fødevarer (navn og adresse)

Såfremt varen i forbindelse med afsendelse fra lagerhotellet skal ledsages af dokumenter krævet af fødevaremyndighederne skal lagerhotellets egenkontrolprocedurer sikre, at følgende yderligere oplysninger er tilgængelige

– Vareart afsendt (som oplyst af oplægger)
– Varemængde afsendt
– Dato for afsendelse

Modtager af varer (som oplyst af oplægger)

Afsnit III

Egenkontrollens tilrettelæggelse

En forudsætning eller grundlag for egenkontrol er en god og fornuftig fremstillingspraksis. Det vil sige overalt en god og fornuftig håndtering af fødevarerne.

Artikel 5 i hygiejneforordningen omfatter den fødevaresikkerhedsmæssige del af virksomhedens egenkontrol. Denne del af egenkontrollen skal sikre, at fødevarerne ikke udsættes for forurening af kemisk eller mikrobiologisk art eller udsættes for fysiske forhold, f.eks. opbevaringsforhold, der kan medføre, at fødevarerne efterfølgende udgør en risiko for menneskers sundhed.

Efter artikel 5 i fødevareforordningen skal den del af egenkontrollen, som retter sig mod fødevaresikkerhed, tilrettelægges efter principperne i HACCP-systemet. Der skal foretages en vurdering af de mulige sundhedsrisici i forbindelse med virksomhedens aktiviteter, og de steder i processen skal identificeres, hvor disse sundhedsrisici kan opstå. Med til vurderingen hører også at afgøre, hvor disse risici kan

reduceres eller fjernes, det vil sige udpegning af de kritiske kontrolpunkter. Der skal tillige gennemføres overvågningsprocedurer for de kritiske kontrolpunkter og det skal være fastlagt, hvad der skal ske, hvis overvågningen afslører fejl eller afvigelser. Endvidere skal egenkontrollen revideres regelmæssigt, således at programmet er ajour med virksomhedens aktiviteter.

Alle virksomheder udøver en form for kontrol med produktionen og mange - især større - virksomheder har udviklet et kvalitetsstyringssystem. Virksomhedens egenkontrol kan på mange områder vise sig at være tilstrækkelig og kan udmærket være beskrevet som en del af virksomhedens kvalitetssikring. Det skal dog pointeres, at egenkontrollen skal udføres systematisk og egenkontrolprogrammet skal være gennemskueligt, således at det kan kontrolleres. Virksomheden skal således være bevidst om, hvilke sundhedsmæssige risici eller regler i øvrigt, der sikres med egenkontrol i henhold til fødevarelovgivningen, og hvilke dele af virksomhedens kvalitetssikring, der omhandler egne kvalitetskrav. Selv om virksomhedens kvalitetsstyring er certificeret efter internationale standarder eller andre kvalitetsstyringssystemer om fødevaresikkerhed efter HACCP, skal virksomhedens egenkontrolprogram vurderes af fødevareregionen.

I det følgende gives anvisning på, hvordan egenkontrollen kan udføres med udgangspunkt i HACCP-principperne anført i artikel 5. Der henvises i øvrigt til EU's HACCP vejledning som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Artikel 5, stk. 2 (hygiejneforordningen)

a) identifikation af risici

Virksomhederne skal

- vurdere hvilke risici, der er forbundet med den aktuelle behandling og salg af fødevarer, og hvor alvorlige og hyppige disse risici er. Der skal herunder tages højde for forventet anvendelse af fødevaren.
- udpege hvor disse risici kan opstå

Ved vurderingen gennemgås virksomhedens behandling og salg af fødevarer. Større virksomheder skal for hver enkelt produktion foretage vurderingen på basis af procesdiagrammer (flowskemaer). Mindre virksomheder kan med fordel gøre det samme, da det giver et godt overblik og dermed et godt grundlag for at tilrettelægge egenkontrollen.

Det er vigtigt, at risikovurderingen kun omfatter de forhold, der indebærer en reel risiko for fødevaresikkerhed. Anvendes en branchekode vil risikovurderingen være foretaget og kritiske kontrolpunkter allerede udpeget.

b) Identifikation og styring af kritiske kontrolpunkter

Virksomheden skal afgøre, hvilke af de under a) udpegede risici, der kan styres i produktionsforløbet, og dermed er et kritisk kontrolpunkt. Et såkaldt "beslutningstræ" kan være en hjælp til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter. Antallet af kritiske kontrolpunkter skal begrænses til berettigede punkter.

c) Fastlæggelse af kritiske grænser

Virksomhederne skal for hvert kritisk kontrolpunkt

- fastsætte grænser for, hvad der er acceptabelt (kritiske grænser)

Mange steder er der i lovgivningen fastsat grænseværdier f.eks. for forekomst af visse bakterier, forureninger eller for opbevaringstemperaturer. På disse områder skal virksomhedens grænser være mindst lige så strenge som kravene i lovgivningen. Findes der ikke grænseværdier fastsat i lovgivning, må der fremlægges dokumentation for at kritiske grænser er fastlagt således, at det ikke forringer fødevaresikkerheden.

Der skal fastlægges grænser for overvågningsprocedurerne, så det på forhånd er klart, hvornår der er afvigelser eller uregelmæssigheder.

d) Overvågningsprocedurer

Virksomhederne skal fastlægge og gennemføre overvågningsprocedurerne for at sikre, at fødevarerne behandles korrekt ved de kritiske kontrolpunkter. Der skal udarbejdes og fastlægges effektive overvågningsprocedurer for alle kritiske kontrolpunkter, herunder med hvilken frekvens proceduren foretages, og hvem der er ansvarlig for overvågningen.

Der bør vælges simple overvågningsprocedurer, som passer ind i virksomhedens arbejdsform. Arbejdet med fastlæggelse af overvågningsprocedurer skal føre frem til en enkel og overkommelig overvågning, som virksomheden benytter hver gang, en produktion finder sted.

Overvågningsprocedurernes effektivitet skal verificeres. Det vil sige, at virksomhederne skal afprøve, om overvågningsproceduren giver den fornødne sikkerhed. Består overvågningsproceduren i at kræve leverandørerklæringer, kan pålideligheden f.eks. verificeres ved analytisk kontrol.

Virksomheden skal også gøre sig klart, hvilke personer der har ansvar for at kontrollere de kritiske kontrolpunkter og bemyndigelse til at følge op på eventuelle fejl.

e) Korrigerende handlinger

Løsning af problemer eller korrigerende handlinger er dels rettet mod det pågældende produkt og dels mod de procedureændringer, der skal forhindre at fejlen gentages.

Virksomhederne skal

– fastsætte, hvad der skal ske med det pågældende produkt, hvis overvågningsprocedurerne afslører afvigelser.
– udføre korrigerende handlinger, så afvigelsen ikke gentages.

Hvis overvågningsprocedurerne afslører afvigelser eller uregelmæssigheder, skal den person, som foretager overvågningen, være klar over, hvad der skal gøres. Derfor skal håndteringen af afvigelser på forhånd være beskrevet.

Det er nødvendigt, at virksomheden har et overblik over fejl afsløret ved overvågningen for at kunne foretage en kritisk vurdering af egenkontrolprogrammet. Derfor må virksomheden som led i egenkontrollen føre en oversigt over afvigelser, samt de handlinger, som er foretaget, for at afhjælpe afvigelserne (afvigerapporter). Herunder skal det også fremgå, hvordan eventuelle kundeklager over fødevaresikkerhedsmæssige problemer håndteres. Virksomheden skal have en procedure for de foranstaltninger, der skal iværksættes over for produktet og forholdene omkring produktet, f.eks. destruktion af produktet og tilkaldelse af service på maskiner.

Beskrivelsen af håndtering af afvigelser foretages bedst som en samlet beskrivelse på baggrund af virksomhedens aktiviteter (se afsnit IV).

Hvis en afvigelse opstår hyppigt eller er alvorlig, skal der foretages en rettelse i egenkontrolprogrammet, så den ikke gentager sig.

f) Revision

Virksomhederne skal fastlægge hvornår, hvordan og hvor ofte egenkontrollen skal revideres. Der skal således være procedure for regelmæssigt at kontrollere, at de foranstaltninger, der er beskrevet under a) til e) fungerer effektivt.

De fleste virksomheders arbejde med udpegning og overvågning af kritiske kontrolpunkter vil være i stadig udvikling. Egenkontrollen skal tilpasses, når der sker ændringer i virksomhedens aktiviteter, f.eks. ved nye produktioner eller ændring i produktionsmetoder, ligesom afvigelser afsløret ved overvågningsprocedurerne kan give anledning til justeringer.

Herudover skal virksomheden regelmæssigt foretage en gennemgang af egenkontrollen for til stadighed at sikre den fornødne fødevaresikkerhed og krav fra nye eller ændrede regler, samt indarbejde ny

viden. Sædvanligvis vil én gang årligt være tilstrækkeligt. Det kan i mange tilfælde være hensigtsmæssigt at beskrive den regelmæssige revision af egenkontrollen samlet for de områder eller aktiviteter, som egenkontrolprogrammet omhandler.

g) Dokumentation af egenkontrollen

Egenkontrollen skal dokumenteres. Der skal udfærdiges dokumenter og føres registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere at foranstaltninger, der er beskrevet i a) til e) fungerer effektivt. Med dokumentationen opnår virksomheden et overblik over periodevise ændringer i produktionen og hyppigheden af afvigelser, så det bliver muligt at rette dem, mens de endnu er af mindre betydning. Fødevareregionen får samtidig mulighed for at vurdere virksomheden over en periode.

For alle virksomheder vil det være et krav, at egenkontrolresultaterne løbende dokumenteres og der således er dokumentation for, at virksomheden foretager overvågningen. Omfanget af dokumentation skal afspejle virksomhedens art og størrelse, jf. art. 5, stk. 2 g i hygiejneforordningen.

I forbindelse med vurdering af egenkontrolprogrammet kan det dog fastsættes, at visse data dokumenteres periodevis, hvis det sikrer et bedre overblik, eller gør egenkontrollen mere relevant. Det vil fortrinsvis være i detailvirksomheder uden tilvirkning, at en sådan form for begrænset dokumentation er relevant. Hvis fødevareregionen konstaterer overtrædelse af regler eller at kritiske kontrolpunkter ikke er under overvågning, kan fødevareregionen påbyde disse virksomheder løbende dokumentation enten i en periode eller varigt, jf. art. 5, stk. 2 g i fødevareforordningen.

Det er vigtigt, at dokumentationskravet ikke overskygger formålet med egenkontrollen, så virksomhederne ikke kører fast i unødig dokumentation. Egenkontrolprogrammet og dokumentation for egenkontrollen skal foreligge på den virksomhed, som egenkontrolprogrammet dækker. Hver enkelt produktionsvirksomhed, salgsvirksomhed m.v. skal have et egenkontrolprogram og resultaterne herfra skal være tilgængelige for fødevareregionen på dette sted. Dokumentationen skal ikke sendes eller overdrages til fødevareregionen, da det er virksomheden selv, der skal følge op på resultaterne.

Opbevaringstid for dokumentation

I henhold til art. 5, stk. 4c i hygiejneforordningen skal alle dokumenter og registre opbevares i et passende tidsrum. Virksomheder fastsætter selv en opbevaringsperiode. Branchekoder (se afsnit V) vejleder om passende opbevaringsperioder. Virksomheden vurderer om opbevaringsperioden er tilstrækkelig. I de fleste tilfælde vil en periode på 2 år være passende. Ved længere holdbarhed af produktet kan det være nødvendigt at forlænge opbevarings tiden for dokumentation.

Afsnit IV

Aktiviteter i virksomheden

Egenkontrollen skal tilrettelægges under hensyntagen til virksomhedstype og aktiviteter. Egenkontrollen skal omfatte råvarer, produktion, færdigvarer, vedligeholdelse, rengøring og desinfektion samt personlig hygiejne. Dermed sikres det, at samtlige aktiviteter overvejes, når virksomheden skal tilrettelægge sin egenkontrol. For nogle virksomhedstyper vil enkelte områder ikke være relevante og egenkontrollen på disse områder kan følgelig undlades.

Virksomheden skal for de seks områder foretage en risikovurdering og fastlægge overvågningsprocedurer efter de principper, der er beskrevet ovenfor, og skal endvidere i relevant omfang udføre egenkontrol, der sikrer, at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes, jf. autorisationsbekendtgørelsen.

Nedenfor angives en række eksempler på sundhedsrisici, kritiske kontrolpunkter, overvågningsprocedurer samt fødevarelovgivningsmæssige forhold inden for egenkontrollens områder.

Råvarer

Sundhedsrisici

Råvarens kvalitet kan være afgørende for, at virksomhedens produkter ikke kommer til at udgøre en sundhedsmæssig risiko. Af sundhedsrisici kan nævnes forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier, eller f.eks. kemiske og fysiske forureninger. I risikovurderingen skal indgå overvejelser omkring råvaretype, oprindelse, anvendelse m.v., f.eks. kan der være behov for at vurdere råvarer fra udlandet på en anden måde end vurderingen af danske varer.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for råvarer

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for råvarerne kan være:

– Temperaturen ved modtagelsen af råvarer.
– Om emballagen er intakt og egnet til at beskytte råvaren

Overvågningsprocedurer

Som led i en virksomheds egenkontrol med råvarer er det naturligt at inspicere varen ved modtagelsen, f.eks. ved at gennemføre overvågningsprocedurer i form af temperaturmålinger, kontrol af råvarens holdbarhedsmærkning og holdbarhedsfrist samt om emballagen er intakt m.v.

En virksomhed vil ofte stille krav til leverandørerne om en bestemt kvalitet af råvarer, f.eks. særlige sammensætninger. Overvågningsproceduren vil bestå i at kræve og kontrollere dokumentation for den bestilte kvalitet. Afhængigt af risikovurderingen vil det i nogle tilfælde være nødvendigt at kræve dokumentation ved hver levering af råvarer. I andre tilfælde kan det være tilstrækkeligt, at leverandøren har underskrevet en erklæring om at levere en bestemt kvalitet.

Især for udenlandske produkter kan det ikke i alle tilfælde lade sig gøre at få en "tro og love erklæring" eller forlange dokumentation for hver leverance. I sådanne tilfælde må virksomheden overveje andre procedurer, som f.eks. selv at foretage analyser eller finde en leverandør, der kan give de krævede garantier.

Virksomheden skal systematisk verificere pålideligheden af leverandørerklæringer m.v., f.eks. ved analytisk kontrol. Yderligere mikrobiologiske eller kemiske analyser af råvarer kan eventuelt komme på tale.

I visse tilfælde er der i lovgivningen foretaget en risikovurdering og fastsat særlige krav til egenkontrol af specielle produkter eller særlige virksomhedstyper. Denne egenkontrol skal ligeledes være beskrevet i virksomhedens egenkontrolprogram. Af eksempler kan nævnes visuel kontrol for parasitter i fisk og fiskevarer, jf. bilag i hygiejnebekendtgørelsen og aflatoksin i visse fødevarer, jf. forureningsbekendtgørelsen.

Virksomhederne skal gøre sig klart hvilke lovgivningsmæssige krav, der skal sikres overholdt ved råvarekontrol. For en virksomhed, der anvender tilsætningsstoffer i produktionen kan det f.eks. være sikring af, at anvendte tilsætningsstoffer overholder positivlistens krav til renhed og identitet.

Endvidere kan råvarekontrollen f.eks. omfatte overvågningsprocedurer for råvarernes sammensætning, sikring af vandkvaliteten samt kontrol af mærkningsoplysninger, herunder pålideligheden af diverse anprisninger.

Det kan ligeledes være relevant at have overvågningsprocedurer for den emballage, som virksomheden anvender til at pakke deres produkter ind i.

Produktion

Sundhedsrisici

Forhold under produktionen kan gøre, at produkterne kommer til at udgøre en sundhedsmæssig risiko. I vurderingen og identifikationen af sundhedsrisici indgår forhold omkring produktion og produkttype. F.eks. kan der være risiko for krydskontamination, når et produkt håndteres efter varmebehandling, eller når produktionsflowet ikke er optimalt, og der derfor kan ske vækst af sygdomsfremkaldende bakterier. Af andre eksempler kan nævnes forurening med fremmedlegemer som metaldele, glas, plast og tætningspakninger, eller forurening med rengørings- eller desinfektionsmidler.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for produktion

Eksempler på kritiske kontrolpunkter ved en virksomheds produktion kan være:

- Opvarmning.
- Varmholdelse.
- Nedkøling.
- Køleopbevaring.
- Behandling, som giver mulighed for krydskontamination.
- Dosering af visse tilsætningsstoffer, f.eks. konserveringsstoffer.

Overvågningsprocedurer

Overvågningsprocedurer for opvarmning og nedkøling vil typisk være kontrol af tider og temperaturer. Varmholdelse og køleopbevaring kan overvåges ved temperaturkontrol. Engrosvirksomheder vil typisk skulle foretage en løbende overvågning, f.eks. med automatisk registreringsudstyr eller ved registrering af målte værdier på arbejdssedler med fortrykt grænse. Kontrollen kan ske batchvis, men én registrering kan også relatere til flere batch f.eks. ved efterfølgende opdeling. Det skal verificeres, at overvågningen er effektiv f.eks. ved kalibrering af udstyr.

For detailvirksomheder er det ikke nødvendigt altid at foretage en løbende overvågning. F.eks. i forbindelse med opvarmning og nedkøling kan det i mange tilfælde være tilstrækkeligt at efterprøve og derefter fastsætte metoder og tider i en opskrift. Herefter kan virksomheden lave en rutinekontrol (verifikation) af et antal opskrifter hvert år samt ved ændringer i udstyr, processer eller portioner.

For at undgå krydskontamination kan overvågningsprocedurer bestå i at fastlægge forskrifter for arbejdsgange og sørge for at disse arbejdsgange følges. Forskrifterne kan handle om at forebygge krydskontamination fra personale, maskiner og redskaber til fødevarer og kan f.eks. omfatte retningslinier for særskilt opbevaring, separate områder til rensning og udskæring samt fysisk eller tidsmæssig adskillelse.

Der skal også være overvågningsprocedurer for kritiske kontrolpunkter, som har at gøre med kemiske og fysiske forhold. Det kan f.eks. omfatte brug af forskrifter for anvendelse af rengørings- og desinfektionsmidler eller for dosering af tilsætningsstoffer som sulfit og nitrit eller brug af metaldetektorer.

Egenkontrol af de forhold ved produktionen, som ikke angår de kritiske kontrolpunkter, kan f.eks. omfatte procedurer for separation af varer for at sikre sporbarhed og korrekt videreførelse af mærkningsoplysninger.

Færdigvarer

Sundhedsrisici

Færdigvaren kan udgøre en sundhedsmæssig risiko, hvis der ikke er sket en korrekt behandling undervejs. En stor del af egenkontrollen foretages mest hensigtsmæssigt som kontrol af råvarerne eller i løbet af produktionen, fordi sundhedsrisici opstår her. Færdigvarekontrollen kan udgøre en verifikation af, at egenkontrollen fungerer.

Ud over forhold på virksomheden kan færdigvarekontrollen omfatte egenkontrol med eventuel transport af fødevarerne, f.eks. overholdelse af temperaturkrav.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for færdigvarer

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for færdigvarer kan være:

– Varmholdelse.
– Køleopbevaring.
– Holdbarhed.
– Emballage, herunder mærkning.

Overvågningsprocedurer

Varmholdelse og køleopbevaring af færdigvarer kan overvåges ved temperaturkontrol. Varens holdbarhed vil ligeledes være et kritisk kontrolpunkt. Der kan f.eks. være risiko for vækst af sygdomsfremkaldende bakterier.

Overvågningsproceduren kan desuden være organoleptisk bedømmelse (ved syn, smag og lugt) af færdigvaren i løbet af holdbarhedsperioden og ved dennes udløb.

Egenkontrol af andre forhold end kritiske kontrolpunkter kan f.eks. omfatte procedurer til sikring af korrekt nettovægt og anden mærkning så som næringsdeklaration samt markedsføring.

Vedligeholdelse

Sundhedsrisici

Der kan opstå risiko for vækst af bakterier, hvis udstyr, maskiner, inventar m.v., der kommer i forbindelse med fødevarerne ikke er tilstrækkelig vedligeholdt. Dette kan f.eks. være, når der er er opstået revner i udstyr, som derfor ikke kan rengøres og desinficeres tilstrækkelig effektivt. Vedligeholdelse af bygninger m.m. er meget vigtigt. Vægge, gulve, lofter og kølerum skal have intakte overflader, der tillige er lette at renholde. Det er endvidere vigtigt, at der ikke opstår konden,s og at udsugning eller udluftning er effektiv. Ved manglende vedligeholdelse er der større risiko for at fremmedlegemer, f.eks. afskallende maling, olie eller metalsplinter forurener fødevarerne under fremstillingsprocessen. Manglende vedligeholdelse af bygninger, porte og døre kan endvidere give problemer med skadedyr. Korrekt opbevaring af affald og bortskaffelse heraf er ligeledes et vigtigt punkt.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for vedligeholdelse :

– Lokaler, f.eks. med henblik på skadedyrssikring eller afskærmning af lysstofrør.
– Transportbånd.
– Pakninger fra maskiner m.v.

Overvågningsprocedurer

Systematisk eftersyn af udstyr, maskiner, inventar m.v., der kommer i kontakt med fødevarer, og hvor der kan være risiko for, at manglende vedligeholdelse kan medføre, at der opstår en sundhedsrisiko.

Overvågningsproceduren kan f.eks. bestå af en vedligeholdelsesplan med forskrifter for, hvordan og hvor ofte vedligeholdelse af udstyr, maskiner, inventar m.v. skal foregå samt forskrifter for skadedyrssikring efter gennemgang af virksomheden i denne forbindelse. I vedligeholdelsesplanen bør der løbende registreres eventuelt fundne fejl og planen bør indeholde en tidsplan for udbedring. Overvågningsproceduren skal beskrive, hvordan der føres kontrol med, at planen følges.

Rengøring og desinfektion

Sundhedsrisici

Der kan opstå risiko for vækst af bakterier, hvis ikke rengøring og desinfektion foretages tilstrækkeligt effektivt. Overførsel af rengørings- og desinfektionsmidler til fødevarerne kan forekomme ved utilstrækkelig bortskylning. Endvidere kan nævnes risiko for krydskontamination samt allergenoverførsel, hvis rengørings- og desinfektionsprocessen ikke er tilstrækkeligt effektiv mellem de enkelte produktioner.

I risikovurderingen skal virksomhederne især være opmærksomme på svært tilgængelige områder i produktionsudstyret, f.eks. rørsammenføringer og maskiner, der er svære at skille ad.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for rengøring og desinfektion

Eksempler på kritiske kontrolpunkter i forbindelse med rengøring og desinfektion kan være:

- Rengøring og desinfektion af maskindele, der er svært tilgængelige og dermed kræver særlig kontrol
- Rengøring og desinfektion af udstyr, f.eks. slicemaskiner, hvor der kan ske vækst af bakterier i løbet af en arbejdsdag
- Rengøring og desinfektion af udstyr som benyttes til forskellige typer af produktioner, der ikke er forenelige

Overvågningsprocedurer

Overvågningsproceduren skal beskrive, hvordan der føres kontrol med, at rengøringsplanen følges, og hvordan det verificeres, at der er rent. Kontrollen kan f.eks. være visuel kontrol af, at rengøringen er i orden.

Kontrol med rengøringen har størst relevans for virksomheder med flere ansatte, hvor det ikke er samme person, som gør rent og kontrollerer, at der er rent. På enkelt-mandsvirksomheder eller på virksomheder med få ansatte må kræfterne lægges i udarbejdelse af rengøringsplanen og efterfølgende den løbende vurdering af, om denne plan fungerer og er tilstrækkelig. På alle virksomheder kan det dog være nyttigt af og til at udføre en verifikation af desinfektionens effektivitet i form af svaberprøver eller lign. På visse virksomheder kan der være krav om verifikation på et af Fødevarestyrelsen godkendt laboratorium (se vejledning afsnit VII).

Der skal foreligge en rengøringsplan for hele virksomheden med forskrifter for hvem, hvordan og hvor ofte rengøring og desinfektion af arbejdspladser, maskiner m.v. skal foregå.

Personlig hygiejne

Sundhedsrisici

I forbindelse med den personlige hygiejne må smitte af virus og bakterier fra inficerede medarbejdere eller fra beklædning og smykker overvejes at indgå som risici. Ligeledes kan dele af beklædning og smykker udgøre en risiko.

Eksempler på kritiske kontrolpunkter for personlig hygiejne

Eksempler på kritiske kontrolpunkter i forbindelse med personlig hygiejne kan være:

- Håndtering af fødevarer ved sygdom, som kan overføres via fødevaren
- Håndtering af fødevarer ved risiko for krydskontamination

Overvågningsprocedurer

Der skal foreligge forskrifter for f.eks. håndvask, brug af handsker samt forholdsregler ved forskellige sygdomme, der kan overføres med fødevarer, f.eks. diarré og sår. I visse typer virksomheder, f.eks. plejehjem, hvor medarbejderne dels har fødevarerelaterede opgaver og dels andre opgaver er det vigtigt,

at der er procedurer for hygiejne ved skift mellem arbejdsopgaver. Overvågningsproceduren vil bestå i at sikre medarbejdernes kendskab til forskrifterne og kontrol af, at forskrifter og forholdsregler følges.

Egenkontrolprocedurer for personaleadfærd og -hygiejne i øvrigt omfatter f.eks. virksomhedens forskrifter for spisning, tobaksrygning, arbejdsbeklædning og vask af arbejdstøj. Virksomheder skal være særligt opmærksom på problematiske områder f.eks. på plejehjem, hvor der kan forekomme skift mellem fødevarerelaterede arbejdsopgaver og andre arbejdsopgaver. Der skal endvidere være en egenkontrolprocedure, som sikrer, at virksomhedens ansatte har eller får den relevante uddannelse, herunder den lovpligtige hygiejneuddannelse.

Overholdelse af fødevarelovgivningen i øvrigt

I autorisationsbekendtgørelsen er det fastsat, at alle fødevarevirksomheder i relevant omfang skal gennemføre egenkontrol til sikring af, at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes. Denne bestemmelse anvendelse i relation til bl.a. sporbarhed, fødevarers sammensætning, mærkning og markedsføring.

Virksomhederne skal altså

- identificere de områder, hvor det kan være relevant at have egenkontrol for at sikre fødevarelovgivningen overholdt og fastlægge overvågningsprocedurer for de identificerede områder
- foretage regelmæssig revision af denne del af egenkontrollen, herunder ajourføring i henhold til ny/ændret fødevarelovgivning samt beskrive håndteringen af afvigelser

Relevant omfang

Med relevant omfang menes bl.a., at den samme egenkontrol ikke skal gentages på den næste virksomhed, hvis leverandørvirksomheden allerede har foretaget denne.

Når en virksomhed kun videreforhandler varer fra virksomheder, der har egenkontrol med, at produkterne overholder fødevarelovgivningen, behøver virksomheden kun at gennemføre egenkontrol, som retter sig mod fødevaresikkerhed. Detailvirksomheder, der ikke har egen import, forventes fortrinsvis at gennemføre egenkontrol, som retter sig mod virksomhedens behandling af fødevarer, herunder modtagelse og tilvirkning af varer. Disse detailvirksomheder kan f.eks. være bagere, slagtere, restauranter, supermarkeder og købmænd.

Er en virksomhed omfattet af særlige bestemmelser, f.eks. økologi og oksekødsmærkningsordningen, skal disse naturligvis overholdes. Dette indebærer dokumentation og egenkontrol i henhold til særlige bestemmelser.

Benytter en virksomhed en anden virksomhed til at håndtere sine fødevarer, skal der aftales en klar ansvarsfordeling mellem dem, som tydeligt fremgår af begge virksomheders egenkontrolprogrammer.

Hvis en virksomhed får udført lønarbejde, vil lønarbejdstageren være ansvarlig for produktionen og dermed have pligt til at udføre den fornødne egenkontrol samt dokumentere denne. Ved lønarbejde forstås, at virksomheden får udført forskellige aktiviteter, f.eks. pakning og transport af sine produkter hos en virksomhed, der ikke ejer disse.

For så vidt angår kosttilskud indebærer det, at virksomhederne skal kunne dokumentere, at bestemmelserne i kosttilskudsbekendtgørelsen er overholdt, herunder at de i forbindelse med anmeldelse, og mærkning af kosttilskuddet givne oplysninger er korrekte.

Rengøringsmidler til fiskevirksomheder, desinfektionsmidler samt midler til yverhygiejne og pattedypning/spraymidler skal være godkendt af Fødevarestyrelsen, jf. bekendtgørelse om godkendelse af desinfektionsmidler og visse rengøringsmidler i fødevarevirksomheder m.v.

Sporbarhed

I henhold til artikel 18 i fødevareforordningen skal sporbarheden sikres for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled, der anvendes i fødevareproduktionen, samt for ethvert andet stof,

der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare. Der henvises til vejledning til fødevareforordningen.

Tilbagetrækning, tilbagekaldelse og meddelelse

Virksomheder skal i egenkontrolprogrammet beskrive de procedure, som forventes fulgt for at opfylde kravene i artikel 19 fødevareforordningen om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen om tilbagetrækning, tilbagekaldelse og meddelelse. Der henvises til vejledning herom.

Underretning af fødevareregionen

Virksomheden er ansvarlig for at foretage det fornødne. Dette skal ske umiddelbart, og skal ikke afvente underretning af fødevareregionen.

Det er ikke hensigten, at mindre afvigelser, der identificeres under den løbende egenkontrol, skal anmeldes til fødevareregionen. Kun i de tilfælde, hvor der kan være en sundhedsrisiko eller mistanke herom, skal der foretages underretning. Det vil som regel sige, når varer behæftet med risiko er markedsført. I tvivlstilfælde skal fødevareregionen altid underrettes. Underretning af fødevareregionen fritager ikke virksomheden for pligt til selv at foretage det fornødne, således at den aktuelle sundhedsrisiko undgås.

I en række tilfælde er der fastsat bestemmelser og udstedt vejledninger om, hvornår der foreligger en sundhedsfare, f.eks. i form af grænseværdier for sygdomsfremkaldende mikroorganismer. Hvor der ikke er fastsat nærmere bestemmelser om, hvornår der foreligger en sundhedsfare, skal virksomhederne foretage en konkret vurdering. Til brug ved vurderingen af f.eks. sygdomsfremkaldende mikroorganismer, pesticidrester eller tungmetaller kan anvendes litteraturstudier eller andre relevante oplysninger.

Procedurer for tilbagetrækning

I egenkontrolprogrammet skal indgå en beskrivelse af virksomhedens procedure for, hvordan den foretager tilbagetrækning af produkter fra markedet ved mistanke om, at der kan være umiddelbar fare for menneskers sundhed. Virksomheden skal også beskrive, hvordan den sikrer, at hele den produktionsmængde, der er fremstillet på samme teknologiske betingelser,

og som vil kunne indebære samme risiko, omfattes af tilbagetrækningen.

En detailvirksomhed vil ikke altid have forudsætning for at kunne afgøre, om et produkt i butikken kan udgøre en sundhedsfare, men vil ofte få informationen herom fra leverandør, hovedkontor, brancheforening, fødevareregion m.v. Proceduren for tilbagetrækning kan bestå i at fjerne disse varer fra hylderne.

Tilbagetrækning fra markedet

En virksomhed, der antager, har grund til at antage eller opdager, at den har købt eller solgt fødevarer, der ikke lever op til kravene for fødevaresikkerhed, og som eventuelt kan gøre mennesker syge, er ansvarlig for straks at:

<u>Trække fødevarerne tilbage</u> fra senere omsætningsled samtidig med at leverandøren orienteres om sagen.

<u>Underrette fødevareregionen</u> om tilbagetrækningen, og om hvad virksomheden gør for at hindre, at forbrugerne, også via catering og detailhandel udsættes for sundhedsrisiko. Fødevareregionen sikrer, at alle tilbagetrækninger offentliggøres på Fødevarestyrelsens hjemmeside på baggrund af de informationer, virksomhederne giver om tilbagetrækningen.

<u>Udsende pressemeddelelse,</u> hvis varen er nået ud til forbrugerne. Der kan med fordel suppleres med at hænge informationsskilte op i butikkerne, og meddelelsen kan lægges ud på virksomhedens hjemmeside.

<u>Sørge for dokumentation for tilbagetrækningen</u> og sikre at hele den relevante mængde, tilbagetrækkes.

Der findes yderligere information på fødevarestyrelsens hjemmeside.

Affald til foder

Visse typer af fødevarevirksomheder leverer biprodukter til foder. Det gælder f.eks. engrosvirksomheder som mejerier, bryggerier, bagerier, konfekture- og isfabrikker m.fl. Også visse typer detailhandel leverer forskellige former for kasserede produkter (affald) direkte til landmænd det er f.eks. bagere og grønthandlere. Sådanne virksomheder skal være registreret til aktiviteten, ligesom de i deres egenkontrolprogram skal have adskillelse, håndtering og opbevaringsprocedure for disse biprodukter, og der skal forefindes en liste over modtagere. Endvidere skal sådanne virksomheder være opmærksom på de krav, der stilles til biprodukter bl.a. med hensyn til fysiske forureninger, mikrobiologisk beskaffenhed og kemiske stoffer.

Afsnit V

Branchekoder eller nationale retningslinjer

Artikel 8 i hygiejneforordningen omhandler nationale retningslinjer for god praksis det man i Danmark oftest kalder branchekoder. Branchekoder er retningslinier for god hygiejnepraksis og anbefaling af produktionsforhold. Branchekoden er en hjælp til den enkelte virksomhed inden for branchen til at sikre, at bestemmelser omkring hygiejne og egenkontrol overholdes. Fødevarebrancherne kan vælge at udarbejde branchekoder. Fødevarestyrelsen opfordrer generelt brancherne til at udarbejde branchekoder, ligesom Fødevarestyrelsen samarbejder om udarbejdelse af branchekoder og vurderer disse.

Fødevarestyrelsen har i forbindelse med egenkontrol valgt at definere en branche som enten brancheorganisation eller en sammenslutning af en betydelig del af virksomheder, der har ensartet produktions- og salgsform indenfor samme område. Det vil sige virksomheder, der ligner hinanden. En sådan branche skal enten være eller skal kunne komme på Fødevarestyrelsens høringsliste.

Branchekoden skal omfatte typiske elementer og processer inden for branchen, f.eks. i form af procesbeskrivelser eller flowdiagrammer samt en angivelse af, hvorledes relevante lovkrav overholdes i praksis.

Branchekoderne bør indeholde specifikke og brancherelaterede anvisninger på, hvordan en typisk virksomhed kan opfylde de relevante regler om hygiejne og om egenkontrol, herunder om hvordan egenkontrollen kan opbygges. Koderne skal indeholde eksempler på risikovurderinger, kritiske kontrolpunkter, overvågningsprocedurer og fejlhåndtering, da det kan være hensigtsmæssigt, at sådanne overvejelser først gøres inden for branchen.

Branchekoderne kan tillige indeholde anvisninger på, hvordan relevante bestemmelser om indretning og drift af virksomheden kan opfyldes. De bør også indeholde vejledning om, hvordan virksomheden opfylder andre relevante krav i fødevarelovgivningen.

Branchekoderne skal således være en hjælp for virksomheden til at sikre sig, at reglerne er overholdt.

Det skal understreges, at en branchekode ikke er den enkelte virksomheds egenkontrolprogram, men i stedet skal fungere som en anbefaling og dermed som støtte og inspiration til virksomheden, når egenkontrolprogrammet skal udarbejdes. Den enkelte virksomheds egenkontrolprogram skal individuelt vurderes af fødevareregionen.

En branchekodes status

Branchekoderne har ikke karakter af regler og har ingen virkning i lovgivningsmæssig henseende. Det er frivilligt, om en virksomhed vil følge en branchekode, men fødevarelovgivningen skal naturligvis overholdes.

Det er vigtigt at bemærke, at ved kontrol med virksomheder skal fødevareregionen tage hensyn til branchekoder, der er vurderet af Fødevarestyrelsen. Branchekoden vil endvidere blive anvendt af fødevareregionen ved vurdering af virksomhedens behandling og salg af fødevarer samt ved vurdering af egenkontrolprogrammet.

Vurdering

Hvis branchen ønsker det vil Fødevarestyrelsen vurdere, om branchekoden er i overensstemmelse med lovgivningen iht. art. 8, stk. 3 i hygiejneforordningen. Koden skal dække de typer af virksomheder, som er indenfor branchen og skal være udarbejdet af et repræsentativt udsnit af den pågældende branche. Koden skal endvidere skelne mellem anvisninger om opfyldelse af lovgivningens krav og anvisninger, der retter sig mod branchens egne kvalitetskrav.

Når en branchekode er vurderet, vil fødevarestyrelsen sende den til EU-kommissionen til orientering, jfr. art. 8, stk. 4 i fødevareforordningen. Kommissionen fører en liste over godkendte branchekoder i EU-landene og giver medlemsstaterne adgang hertil iht. Artikel 8, stk. 4.

Andet vejledningsmateriale

Brancherne kan udarbejde vejledningsmateriale til virksomhederne, f.eks. om gennemførelse af egenkontrol, som ikke er vurderet af Fødevarestyrelsen og derfor ikke har status som en branchekode i hygiejneforordningens forstand. Fødevareregionerne behøver ikke tage hensyn til et sådan vejledningsmateriale i forbindelse med kontrollen.

Ændringer af branchekoder

En branchekode bør opdateres regelmæssigt for at sikre, at koden ikke hindrer virksomhedernes udvikling eller anvendelse af nye processer eller teknologier.

Ved væsentlige ændringer i branchekoden skal branchekoden revurderes af Fødevarestyrelsen. Af hensyn til brugernes mulighed for opdatering bør brancherne tillige opsamle mindre ændringer, således at koden revideres med passende mellemrum f.eks. hvert andet år. Branchen opfordres til i koden at fastsætte, hvor ofte denne tages op til revision.

Hvis en vurderet branchekode ikke regelmæssigt opdateres og ajourføres, således at den er i overensstemmelse med gældende regler, vil Fødevarestyrelsen ikke inddrage den i tilsynet længere.

På Fødevarestyrelsens hjemmeside findes en liste over branchekoder. Der findes også en liste over, hvilke branchekoder det er relevant at anvende i henhold til det branchenummer, som virksomheden har fået oplyst ved autorisation eller registrering.

Afsnit VI

Vurdering af egenkontrolprogrammet

Beskrivelse af egenkontrolprogram

Fødevarevirksomheder skal udføre egenkontrol, som skal beskrives i et egenkontrolprogram.

For at sikre ensartethed af egenkontrollen i virksomheder i Danmark, herunder at basiselementer i egenkontrollen er opfyldt, vurderes egenkontrolprogrammet løbende ved tilsyn af Fødevarestyrelsen.

Egenkontrolprogrammet skal være udformet, så det fremgår, hvorledes de kritiske kontrolpunkter kan overvåges på en overskuelig, overkommelig og effektiv måde. Af programmet skal det ligeledes fremgå, hvorledes der i relevant omfang udføres egenkontrol, så det sikres, at fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes.

Egenkontrolprogrammet er et dynamisk værktøj, dvs. at det skal afspejle virksomhedens aktiviteter til enhver tid.

I egenkontrolprogrammet skal følgende nødvendige elementer indgå:

– Risikovurdering og udpegning af kritiske kontrolpunkter
– Beskrivelse af procedurer f.eks. for:
– Rengøring

– Skadedyrsbekæmpelse
– Vedligeholdelse
– Håndtering af afvigelser (både konkrete og forebyggende tiltag)
– Egenkontrol så fødevarelovgivningen i øvrigt overholdes
– Virksomheden skal f.eks. have taget stilling til hvilke andre lovgivningskrav, der er relevant for virksomheden (f.eks. mærkning, varestandarder og mikrobiologiske grænseværdier).

I branchekoderne er der foretaget en risikovurdering, og de kritiske kontrolpunkter er udpeget. Branchekoderne er et godt værktøj til hjælp ved udarbejdelsen af egenkontrolprogrammet. Selvfølgelig skal virksomheden sikre sig, at alle aspekter i virksomhedens produktion indgår i egenkontrolprogrammet, uanset om der bruges en branchekode eller ej.

En del virksomheder vil kunne have behov for vejledning om reglerne ved udarbejdelse af egenkontrolprogrammet. Her kan både fødevareregionen og brancheforeninger bidrage, så virksomhederne forstår principperne bag egenkontrollen og så egenkontrolprogrammerne ikke bliver for komplicerede. Selv om vejledning kan være nødvendig, er det vigtigt, at det er den enkelte virksomhed, der selv tager stilling til, hvordan egenkontrollen skal udformes og gennemføres.

Egenkontrolprogram ved autorisation og registrering

Virksomheder skal ved etablering fremsende egenkontrolprogrammet til fødevareregionen samtidig med ansøgning om autorisation eller ved anmodning om registrering. Det er en forudsætning for, at fødevareregionen kan give en autorisation eller registrering, at der foreligger et egenkontrolprogram.

Vurdering af egenkontrolprogrammet

Fødevareregionen vurderer ved hvert kontrolbesøg, om egenkontrolprogrammet indeholder de nødvendige elementer. Denne vurdering foretages ved tilsyn på virksomheden.

Analytisk kontrol

Analytisk kontrol i forbindelse med egenkontrol skal bidrage til virksomhedens overblik over egenkontrollens effektivitet. Mange virksomheders egenkontrolprogrammer behøver ikke at indeholde analytisk kontrol ud over målinger af temperaturer og vægt. Hvis analytisk kontrol er nødvendig, vil det i de fleste tilfælde være op til virksomheden selv at vælge, om det skal være simple tests, som giver virksomheden mulighed for straks at reagere på afvigelser, eller om det skal være komplicerede analyser, der giver præcis information. Hvis der gennemføres analytisk egenkontrol, er det normalt frivilligt, om virksomheden selv vil lave analyserne eller lade dem udføre på et laboratorium efter eget valg.

Afsnit VII

Laboratorier

I henhold til autorisationsbekendtgørelsen skal prøver, der udtages som et led i virksomhedens egenkontrol, analyseres på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier. Det er virksomhedens ansvar, at de analysemetoder, der anvendes i forbindelse med egenkontrollen, er metoder, som er internationalt anerkendte, eller kan accepteres af Fødevarestyrelsen. Fødevarevirksomhederne skal på passende vis kunne dokumentere, at analyserne giver pålidelige resultater, der kan indgå i styring af virksomheden og kan verificere egenkontrollens effektivitet.

Afsnit VII

Status for tidligere vejledninger

Denne vejledning erstatter Vejledning til bekendtgørelsen om egenkontrol i fødevarevirksomheder fra december 2005.

Fødevarestyrelsen, den 12. februar 2008

Bettine Aundrup

Bilag A

Branchekoder og Om-foldere

Branchekoder

Branchekoder udarbejdes af brancheorganisationerne i samarbejde med Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen vurderer branchekoderne og en oversigt over branchekoder findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.fvst.dk, under Kontrol; Sådan kontrollerer vi, Egenkontrol; Branchekoder (http ://www.foedevarestyrelsen.dk/Kontrol/Kontroltyper/Egenkontrol/Branchekoder/Fo rside.htm). Oversigten opdateres løbende.

Af ovennævnte oversigt fremgår det, hvilken brancheorganisation der ejer branchekoden, samt hvornår den er godkendt. Skulle man derfor ønske at læse eller anvende en given branchekode, må man rette henvendelse til pågældende brancheorganisation.

Omfoldere

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en lang række foldere, såkaldte Omfoldere, som kort informerer fødevarevirksomheder om gældende lovgivning.

Der er udarbejdet flere Omfoldere, der handler om egenkontrol i forskellige typer af fødevarevirksomheder.

Omfolderne findes i elektronisk udgave på Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.fvst.dk, under Fødevarer; Omfolder, men de kan også bestilles på tlf.: 3395 6000.

Bilag B

Ordliste med forklaringer

Tilberedning:
Tilberedning omfatter også slagtning, slagtemæssig behandling, indvejning af mælk, tilvirkning, opbevaring, aftapning, emballering, ompakning og transport af fødevarer.
Branchekode:
Branchens vejledning til virksomhederne om god hygiejnepraksis.
Dokumentation:
Nedskrevne kontroldata.
Håndtering af afvigelser:
Virksomhederne skal fastsætte, hvad der skal ske, hvis overvågningsprocedurerne afslører afvigelser, f.eks. i form af afvigelser eller uregelmæssigheder og udføre korrigerende handlinger, så afvigelsen ikke gentager sig.
Afvigerapport:
Samlet registrering af afvigelser i forbindelse med overvågningen af et kritisk kontrolpunkt, herunder handlinger foretaget for at afhjælpe afvigelsen og registrering af kundeklager.
GMP:
Good Manufacturing Practice (god hygiejnepraksis).
HACCP:
Hazard Analysis Critical Control Points.
Kontrolrapport:
Fødevareregionens skriftlige bemærkninger til virksomheden i forbindelse med tilsyn.
Korrigerende handling:
Enhver handling, der udføres, når resultatet af overvågningen af et kritisk kontrolpunkt afslører afvigelser, således at en kritisk grænse er overskredet. Handlingen skal føre til, at evt. fejlbehæftede produkter vurderes og fejlen ikke gentages. Eventuelt foretages en revision af egenkontrolprogrammet.
Kritisk kontrolpunkt:
Et punkt, trin eller en procedure, hvor de identificerede risici kan styres og en sundhedsrisiko kan fjernes eller nedsættes til et acceptabelt niveau.
Kritisk grænse:
En værdi, der adskiller det acceptable fra det uacceptable.
Overvågningsprocedure:
Observationer eller måling af parametre for at kontrollere, om et kritisk kontrolpunkt er under kontrol.
Procesdiagram (flowskema):
Systematisk angivelse af rækkefølgen af procestrin i produktionen af et bestemt produkt..
Revision:
Opdatering og vedligeholdelse af egenkontrolprogrammet eller dele af det.
Tilsyn:
Fødevareregionens kontrol i virksomheden.
Verifikation:
Dokumentation for, at en overvågningsprocedure m.v. er indført effektivt og opfylder formålene.
Oplægger:
Fødevarevirksomhed, der oplagrer fødevarer.
Lager:
Virksomhed, hvor der sker oplagring af fødevarer, der ejes af andre fødevarevirksomheder, og hvor lagerets personale sørger for håndtering af de oplagrede fødevarer.
Lagerhotel:

Virksomhed, hvor der sker oplagring af fødevarer, der ejes af andre fødevarevirksomheder, og hvor disse lejer plads til at oplagre egne varer, og oplæggerne håndterer egne oplagrede varer.