



Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne

Tekst gepubliceerd op 30 april 2004 | Tekst laatst bijgewerkt op 31 maart 2009

Verordening (EU)

VERORDENING (EG) nr. 852/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 29 APRIL 2004 inzake levensmiddelenhygiëne

(PB L 139 van 30.IV.2004, rect. [PB L 226 van 25.VI.2004](#) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:226:0003:0021:NL:PDF>) (nieuwe publicatie) en rect. [PB L 204 van 4.VIII.2007](#) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:204:0026:0026:NL:PDF>))

Wijzigingen:

[V.C. 1019/2008 van 17 oktober 2008](#) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:277:0007:0007:NL:PDF>) (PB L 277 van 18.X.2008)

[V.E.P.R. 219/2009 van 11 maart 2009](#) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:087:0109:0154:NL:PDF>) (PB L 87 van 31.III.2009)

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 EG en artikel 152 EG, lid 4, onder b,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité (2),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag (3),

Overwegende hetgeen volgt:

1) Het streven naar een hoog beschermingsniveau van het menselijk leven en de volksgezondheid is een van de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving, zoals is bepaald in [Verordening \(EG\) nr. 178/2002](#) ([/nl/extranet/document/829/nl#art](#)) (4). In die verordening zijn ook andere gemeenschappelijke beginselen en definities voor de nationale en communautaire levensmiddelenwetgeving vastgelegd, waaronder de doelstelling om het vrij verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap tot stand te brengen.

2) Richtlijn 93/43/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake levensmiddelenhygiëne (5) behelst de algemene controle op de naleving van deze voorschriften.

3) Gebleken is dat bovenstaande voorschriften en procedures een degelijke basis vormen om de voedselveiligheid te garanderen. In het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid is een groot aantal richtlijnen vastgesteld die specifieke gezondheidsvoorschriften bevatten voor de productie en het op de markt brengen van de producten van bijlage I van het Verdrag. Deze gezondheidsvoorschriften hebben de handelsbelemmeringen voor de betrokken producten verminderd en bijgedragen aan het totstandkomen van de interne markt waarbij tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid is gewaarborgd.

4) Wat de volksgezondheid betreft, bevatten deze voorschriften en procedures gemeenschappelijke beginselen. Zo stellen zij met name soortgelijke regels vast met betrekking tot de verantwoordelijkheden van

fabrikanten en bevoegde autoriteiten, de structurele, operationele en hygiënevoorschriften waaraan inrichtingen moeten voldoen, de procedures voor de erkenning van inrichtingen, en de voorwaarden voor opslag en vervoer en keurmerken.

5) Deze beginselen vormen een gemeenschappelijke basis voor de hygiënische productie van alle levensmiddelen, inclusief producten van dierlijke oorsprong die zijn vermeld in bijlage I bij het Verdrag.

6) Naast deze gemeenschappelijke basis zijn er voor bepaalde voedingsmiddelen specifieke hygiënevoorschriften nodig. Deze voorschriften zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([/nl/extranet/document/954/nl#art](#)) (6).

7) De nieuwe algemene en specifieke hygiënevoorschriften hebben in hoofdzaak ten doel een hoog niveau van consumentenbescherming op het vlak van de voedselveiligheid te garanderen.

8) Om de voedselveiligheid te garanderen vanaf de primaire productie tot en met het in de handel brengen of de uitvoer is een geïntegreerde aanpak noodzakelijk. Alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven in de voedselketen moeten ervoor zorgen dat de voedselveiligheid niet in het gedrang wordt gebracht.

9) Communautaire voorschriften dienen niet van toepassing te zijn op de primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik, noch op de huishoudelijke bereiding, hantering en opslag van levensmiddelen voor particulier huishoudelijk verbruik. Bovendien zijn communautaire voorschriften alleen van toepassing op ondernemingen, hetgeen een bepaalde continuïteit van de activiteiten en een bepaalde organisatiegraad veronderstelt.

10) De in het stadium van de primaire productie aanwezige gevaren voor de voedselveiligheid moeten worden geïdentificeerd en onder controle worden gehouden om te waarborgen dat de doelstellingen van deze verordening worden verwezenlijkt. In het geval van de rechtstreekse levering van kleine hoeveelheden primaire producten aan eindverbruikers of een plaatselijke detailhandelszaak door de levensmiddelenbedrijfexploitant die die producten produceert dient de volksgezondheid echter door het nationale recht te worden beschermd, met name vanwege de nauwe relatie tussen de producent en de consument.

11) Het is nog niet algemeen haalbaar de HACCP-beginselen toe te passen op de primaire productie. Door middel van gidsen voor goede praktijken moet het gebruik van passende hygiënepraktijken op boerderijen echter gestimuleerd worden. Zo nodig moeten deze gidsen worden aangevuld met specifieke hygiënevoorschriften voor de primaire productie. Het is passend dat de hygiënevoorschriften voor de primaire productie en de daarmee verband houdende bewerkingen afwijken van die voor andere bewerkingen.

12) Voedselveiligheid is het resultaat van diverse elementen. De wetgeving dient minimeisen op het gebied van hygiëne vast te stellen. Er moeten officiële controles worden ingesteld om na te gaan of exploitanten van levensmiddelenbedrijven de voorschriften naleven. Daarnaast moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven op de HACCP-beginselen gebaseerde voedselveiligheidsprogramma's en – procedures vaststellen en deze toepassen.

13) Voor een geslaagde uitvoering van de procedures gebaseerd op het HACCP-systeem is de volledige medewerking en inzet van werknemers in de voedselindustrie vereist. Met het oog daarop dienen werknemers te worden opgeleid. Het HACCP-systeem is een instrument om exploitanten van levensmiddelenbedrijven te helpen een hogere voedselveiligheidsstandaard te bereiken. Het HACCP-systeem dient niet beschouwd te worden als een zelfreguleringsmechanisme en is geen vervanging voor officiële controles.

14) Ofschoon de vereiste om op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures op te stellen in eerste instantie niet moet gelden voor de primaire productie, is de eventuele haalbaarheid van een uitbreiding van deze eis evenwel een onderdeel van de evaluatie die de Commissie na de toepassing van de verordening zal uitvoeren. Het is evenwel zinvol dat de lidstaten de exploitanten stimuleren om op het niveau van de primaire productie deze beginselen zo veel mogelijk toe te passen.

15) In de voorschriften voor een HACCP-systeem moet rekening worden gehouden met de beginselen die zijn vastgelegd in de Codex Alimentarius. Zij moeten de nodige soepelheid bieden om het systeem overal te kunnen toepassen, ook in kleine bedrijven. Met name dient te worden onderkend dat in bepaalde levensmiddelenbedrijven geen kritische controlepunten kunnen worden bepaald en dat in sommige gevallen goede hygiënepraktijken een alternatief kunnen zijn voor het controleren op kritische controlepunten. Evenmin betekent de eis om "kritische grenswaarden" vast te stellen dat er voor elk geval een getalsmatige

grenswaarde moet worden vastgesteld. De eis om documenten te bewaren moet soepel zijn om te voorkomen dat zeer kleine bedrijven te zwaar belast worden.

16) Flexibiliteit is ook wenselijk om het voortgezet gebruik van traditionele methoden in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen mogelijk te maken alsook in verband met de structurele vereisten voor inrichtingen. Flexibiliteit is met name belangrijk voor regio's met bijzondere geografische beperkingen, met inbegrip van de in artikel 299, lid 2, van het Verdrag genoemde ultraperifere gebieden. Deze flexibiliteit mag echter de doelstellingen inzake levensmiddelenhygiëne niet in het gedrang brengen. Aangezien alle overeenkomstig de hygiënevoorschriften geproduceerde levensmiddelen vrij in de Gemeenschap zullen circuleren, moet de procedure op grond waarvan lidstaten flexibiliteit kunnen hanteren bovendien volledig transparant zijn. De procedure moet indien nodig voorzien in overleg met het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid om zo nodig meningsverschillen op te lossen.

17) Voor de toepassing van de hygiënevoorschriften kunnen doelstellingen worden vastgelegd, bijvoorbeeld de verlaging van de pathogenen of de vaststelling van prestatienormen. Er moet dus in de daarvoor vereiste procedures worden voorzien. Deze doelstellingen kunnen een aanvulling vormen op de bestaande levensmiddelenwetgeving, zoals Verordening (EEG) nr. 315/93 van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen ([\(nl/extranet/document/295/nl#art\)](#) (7) op grond waarvan grenswaarden voor specifieke contaminanten kunnen worden vastgesteld, en Verordening (EG) nr. 178/2002, die het in de handel brengen van onveilige levensmiddelen verbiedt en een uniforme basis biedt voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

18) Teneinde rekening te houden met de vooruitgang op technisch en wetenschappelijk gebied, dient nauwe en doeltreffende samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten te worden gewaarborgd in het kader van het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité. Deze verordening houdt rekening met de internationale verplichtingen die zijn vastgelegd in de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen en de internationale voedselveiligheidsnormen in de Codex Alimentarius.

19) Voor een efficiënte uitvoering van de officiële controles door de bevoegde autoriteiten is het nodig dat de instellingen geregistreerd worden en dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven samenwerken.

20) De traceerbaarheid van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten in de gehele voedselketen is essentieel voor de voedselveiligheid. Verordening (EG) nr. 178/2002 bevat regels inzake de traceerbaarheid van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten alsmede een procedure voor de aanneming van uitvoeringsbepalingen om die beginselen in specifieke sectoren toe te passen.

21) In de Gemeenschap ingevoerde levensmiddelen moeten voldoen aan de algemene eisen van Verordening (EG) nr. 178/2002 of voldoen aan veiligheidseisen die gelijkwaardig zijn aan communautaire voorschriften. De onderhavige verordening geeft bepaalde specifieke hygiënevoorschriften voor in de Gemeenschap ingevoerd voedsel.

22) Uit de Gemeenschap naar derde landen uitgevoerd voedsel moet voldoen aan de algemene voorschriften van Verordening (EG) nr. 178/2002. De onderhavige verordening geeft bepaalde specifieke hygiënevoorschriften voor uit de Gemeenschap uitgevoerd voedsel.

23) De communautaire wetgeving inzake levensmiddelenhygiëne moet gebaseerd zijn op wetenschappelijk advies. Daartoe dient indien nodig de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden geraadpleegd.

24) Aangezien de onderhavige verordening Richtlijn 93/43/EEG vervangt dient deze richtlijn te worden ingetrokken.

25) De voorschriften van deze verordening zijn niet van toepassing totdat alle delen van de nieuwe wetgeving inzake levensmiddelenhygiëne in werking zijn getreden. Voorts dient te worden voorzien in een periode van ten minste 18 maanden tussen de inwerkingtreding en de toepassing van de nieuwe regels om de betrokken sectoren tijd te geven om zich aan te passen.

26) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (8),

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 1. Werkingssfeer

1. In deze verordening worden de algemene hygiënevoorschriften op het gebied van levensmiddelen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven vastgesteld, waarbij met name rekening wordt gehouden met de volgende beginselen:

- a) de verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid berust in eerste instantie bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf;
 - b) de voedselveiligheid moet in de gehele voedselketen gewaarborgd zijn, te beginnen bij de primaire productie;
 - c) voor levensmiddelen die niet op een veilige manier bij omgevingstemperatuur kunnen worden opgeslagen, met name bevroren levensmiddelen, is het belangrijk de koudeketen in stand te houden;
 - d) algemene toepassing van procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van het HACCP-systeem, wat, samen met goede hygiënepraktijken, resulteert in een grotere verantwoordelijkheid voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven;
 - e) gidsen voor goede praktijken zijn een zeer handzaam instrument om exploitanten van een levensmiddelenbedrijf wegwijs te maken in de naleving van de voorschriften inzake levensmiddelenhygiëne in alle stadia van de voedselketen, alsmede in de toepassing van de HACCP-beginselen;
 - f) er dienen microbiologische criteria en voorschriften inzake temperatuurbeheersing te worden vastgesteld op basis van een wetenschappelijke risico-evaluatie;
 - g) er moet op worden toegezien dat ingevoerde levensmiddelen voldoen aan dezelfde of aan gelijkwaardige gezondheidsnormen als levensmiddelen van communautaire oorsprong.
- Zij is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, alsmede op de uitvoer. Zij laat meer specifieke voorschriften inzake voedselhygiëne onverlet.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) de primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik;
- b) de huishoudelijke bereiding, het hanteren of de opslag van levensmiddelen voor particulier huishoudelijk verbruik;
- c) de rechtstreekse levering, door de producent, van kleine hoeveelheden primaire producten aan de eindverbruiker of de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert,
- d) verzamelcentra en leerlooierijen die alleen onder de definitie van levensmiddelenbedrijf vallen omdat zij grondstoffen hanteren voor de vervaardiging van gelatine of collageen.

3. De lidstaten stellen regels vast inzake de in lid 2, onder c, bedoelde activiteiten. Dergelijke nationale regels waarborgen de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening.

Art. 2 Definities

1. Voor de uitvoering van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) "*levensmiddelenhygiëne*", hierna "*hygiëne*" te noemen: de maatregelen en voorschriften die nodig zijn om de aan een levensmiddel verbonden gevaren tegen te gaan en de geschiktheid van een levensmiddel voor menselijke consumptie te waarborgen, met inachtneming van het beoogde gebruik;
- b) "*basisproducten*": producten van de primaire productie, met inbegrip van producten van de grond, de veehouderij, de jacht en de visserij;
- c) "*inrichting*": elke eenheid van een levensmiddelenbedrijf;
- d) "*bevoegde autoriteit*": de centrale autoriteit van een lidstaat die bevoegd is om ervoor te zorgen dat aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan, elke andere autoriteit waaraan die centrale autoriteit haar bevoegdheid heeft gedelegeerd, of de overeenkomstige autoriteit van een derde land;

- e) "*gelijkwaardig*": de mogelijkheid om met verschillende methoden of regelingen dezelfde doelstellingen te bereiken;
- f) "*verontreiniging*": de aanwezigheid of de introductie van een gevaar;
- g) "*drinkwater*": water dat voldoet aan de minimumvereisten inzake voor menselijke consumptie bestemd water die zijn vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ([/nl/extranet/document/333/nl#art](#)) (9);
- h) "*schoon zeewater*": natuurlijk of gezuiverd zee- of brakwater dat geen micro-organismen, schadelijke stoffen of giftig zeeplankton bevat in een hoeveelheid die direct of indirect invloed kan hebben op de gezondheidskwaliteit van levensmiddelen;
- i) "*schoon water*": schoon zeewater en zoet water van een vergelijkbare kwaliteit;
- j) "*onmiddellijke verpakking*": het plaatsen van een levensmiddel in een omhulsel of een bergingsmiddel dat rechtstreeks in contact komt met het betrokken levensmiddel, alsmede het omhulsel of het bergingsmiddel zelf;
- k) "*verpakking*": het plaatsen van een of meer van een onmiddellijke verpakking voorziene levensmiddelen in een tweede bergingsmiddel, alsmede het tweede bergingsmiddel zelf;
- l) "*hermetisch gesloten recipiënt*": een recipiënt die zo ontworpen en vervaardigd is dat hij volledig afgesloten is voor gevaren;
- m) "*verwerking*": handeling die het oorspronkelijke product ingrijpend wijzigt, onder meer door middel van verhitten, roken, zouten, rijpen, drogen, marinieren, extraheren of extruderen, of een combinatie van dergelijke behandelingen;
- n) "*onverwerkte producten*": levensmiddelen die geen behandeling hebben ondergaan, met inbegrip van producten die zijn verdeeld, in partjes, plakken of stukken gesneden, uitgebeend, gehakt, van de huid ontdaan, gemalen, versneden, gereinigd, bijgesneden, gepeld, geplet, gekoeld, bevroren, diepgevroren of ontdooid;
- o) "*verwerkte producten*": levensmiddelen die zijn ontstaan door de verwerking van onverwerkte producten; deze producten kunnen ingrediënten bevatten die nodig zijn voor de vervaardiging ervan of om ze specifieke kenmerken te geven.

2. De definities die zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ([/nl/extranet/document/829/nl#art](#)) gelden eveneens.

3. In de bijlagen wordt verstaan onder "indien nodig", "indien geschikt", "passend" en "voldoende" respectievelijk indien nodig, indien geschikt, passend en voldoende om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

Art. 3. Algemene verplichting

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorgen ervoor dat alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen die zij onder hun beheer hebben, voldoen aan de bij onderhavige verordening vastgestelde toepasselijke hygiënevoorschriften.

Art. 4. Algemene en specifieke hygiënevoorschriften

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met primaire productie en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende bewerkingen, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van deel A van bijlage I, alsmede aan alle andere specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004 ([/nl/extranet/document/954/nl#art](#)).

2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met enigerlei stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen dat volgt op de stadia waarop lid 1 van toepassing is, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage II, alsmede aan alle specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004 ([/nl/extranet/document/954/nl#art](#)).

3. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voor zover van toepassing, de volgende specifieke hygiënemaatregelen treffen:

- a) voldoen aan de microbiologische criteria voor levensmiddelen;
- b) procedures om de doelstellingen van deze verordening te bereiken;
- c) voldoen aan de vereisten inzake temperatuurbeheersing voor levensmiddelen;
- d) handhaving van het koelcircuit;
- e) steekproeven en analyses.

4. [De in lid 3 bedoelde criteria, vereisten en doelstellingen en de bijbehorende bemonsterings- en analysemethoden worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.]
(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

5. Wanneer in deze verordening, in Verordening (EG) nr. 853/2004 ([/nl/extranet/document/954/nl#art](#)) en in de uitvoeringsbepalingen daarvan geen bemonsterings- of analysemethoden zijn gespecificeerd, mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven passende, in andere communautaire wetgeving of in de nationale wetgeving vastgelegde methoden hanteren of, bij gebreke daarvan, methoden die resultaten opleveren welke gelijkwaardig zijn met de resultaten die bij gebruik van de referentiemethode worden verkregen, als die methoden wetenschappelijk gevalideerd zijn overeenkomstig de internationaal erkende regels of protocollen.

6. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde gidsen als hulpmiddel gebruiken om aan hun verplichtingen ingevolge deze verordening te voldoen.

Art. 5. Risicoanalyse en kritische controlepunten

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dragen zorg voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van een of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen.

2. De in lid 1 bedoelde HACCP-beginselen betreffen:

- a) het onderkennen van elk gevaar dat voorkomen, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden;
- b) het identificeren van de kritische controlepunten in het stadium of de stadia waarin controle essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren;
- c) het vaststellen van kritische grenswaarden voor de kritische controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat aanvaardbaar en wat niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar;
- d) het vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures op de kritische controlepunten;
- e) het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking zou blijken dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is;
- f) het vaststellen van procedures om na te gaan of de in de punten a) tot en met e) bedoelde maatregelen naar behoren functioneren, waarbij regelmatig verificatieprocedures worden uitgevoerd; en
- g) het opstellen van aan de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf aangepaste documenten en registers, teneinde aan te tonen dat de in de punten a) tot en met f) omschreven maatregelen daadwerkelijk worden toegepast.

Ingeval het product, de verwerking of een stadium daarvan enige wijziging ondergaat, dient de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de procedure te herzien en waar nodig aan te passen.

3. Lid 1 is alleen van toepassing op exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met een op de primaire productie volgende fase van de productie, de verwerking en de distributie van levensmiddelen en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende handelingen.

4. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven:

- a) dienen tegenover de bevoegde autoriteit aan te tonen dat zij de bepaling van lid 1 op zodanige wijze naleven als de bevoegde autoriteit verlangt, rekening houdend met de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf;
- b) zorgen ervoor dat alle documenten met de beschrijving van de overeenkomstig dit artikel ontwikkelde procedures altijd geactualiseerd zijn;
- c) bewaren alle overige documenten en verslagen gedurende een passende periode.

5. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 14, lid 2. Dergelijke bepalingen kunnen voor bepaalde exploitanten van levensmiddelenbedrijven de toepassing van dit artikel vergemakkelijken, in het bijzonder door te voorzien in het gebruik van procedures omschreven in de gidsen voor de toepassing van de HACCP-beginselen, om zodoende aan de eisen van lid 1 te voldoen. In deze bepalingen kan ook gespecificeerd worden hoe lang exploitanten van levensmiddelenbedrijven de documenten en verslagen overeenkomstig artikel 4, onder c, dienen te bewaren.

Art. 6. Officiële controles, registratie en erkenning

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dienen met de bevoegde autoriteiten samen te werken overeenkomstig andere toepasselijke communautaire wetgeving of, bij gebreke daarvan, nationale wetgeving.

2. In het bijzonder stelt elke exploitant van een levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit op de door haar met het oog op registratie voorgeschreven wijze op de hoogte van elke inrichting die onder zijn beheer enigerlei activiteit in de stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen uitvoert. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorgen er tevens voor dat de bevoegde autoriteit altijd over actuele informatie over de inrichtingen beschikt, onder meer door elke wezenlijke wijziging van de activiteiten en elke sluiting van een bestaande inrichting te melden.

3. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zien er evenwel op toe dat alle inrichtingen, na ten minste één bezoek ter plaatse, erkend worden door de bevoegde autoriteit, voor zover erkenning vereist is krachtens

- a) de nationale wetgeving van de lidstaat waar de inrichting gevestigd is;
- b) Verordening (EG) nr. 853/2004; of
- c) [een door de Commissie aangenomen besluit; deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.]
(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

Lidstaten die verlangen dat bepaalde inrichtingen op hun grondgebied krachtens het nationale recht erkend zijn overeenkomstig het onder a) bepaalde, brengen de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de toepasselijke nationale regels.

HOOFDSTUK III

GIDSEN VOOR GOEDE PRAKTIJKEN

Art. 7. Opstelling, verspreiding en gebruik van de gidsen

De lidstaten stimuleren de opstelling van nationale gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne en de toepassing van de HACCP-beginselen, overeenkomstig artikel 8. Communautaire gidsen worden opgesteld

overeenkomstig artikel 9.

De verspreiding en het gebruik van de nationale en de communautaire gidsen worden gestimuleerd. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen die gidsen echter op vrijwillige basis gebruiken.

Art. 8. Nationale gidsen

1. Worden nationale gidsen voor goede praktijken opgesteld, dan dient de levensmiddelenbranche deze op te stellen en te verspreiden:

- a) in overleg met vertegenwoordigers van belanghebbende partijen welke belangen wezenlijk in het geding kunnen zijn, zoals bij voorbeeld bevoegde instanties en consumentengroeperingen,
- b) rekening houdend met de desbetreffende richtlijnen voor de praktijk van de Codex Alimentarius; en
- c) wanneer zij betrekking hebben op de primaire productie en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende bewerkingen, rekening houdend met de aanbevelingen in deel B van bijlage I.

2. De nationale gidsen kunnen worden opgesteld onder auspiciën van een nationale normalisatie-instelling als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 98/34/EG (10).

3. De lidstaten beoordelen de nationale gidsen om ervoor te zorgen dat:

- a) zij in overeenstemming met lid 1 opgesteld zijn;
- b) de inhoud van de gidsen bruikbaar is voor de sectoren waarop ze betrekking hebben; en
- c) zij als leidraad kunnen dienen voor de naleving van de artikelen 3, 4 en 5 in de betrokken sectoren en/of voor de betrokken levensmiddelen.

4. De lidstaten zenden de Commissie de nationale gidsen die aan lid 3 voldoen. De Commissie creëert een systeem voor de registratie van die gidsen dat zij bijwerkt en ter beschikking stelt van de lidstaten.

5. De overeenkomstig Richtlijn 93/43/EEG opgestelde gidsen voor goede praktijken blijven van toepassing na de inwerkingtreding van deze verordening, mits zij met de doelstellingen hiervan stroken.

Art. 9. Communautaire gidsen

1. Voordat communautaire gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne of de toepassing van de HACCP-beginselen worden opgesteld, raadpleegt de Commissie het in artikel 14 bedoelde comité. Deze raadpleging heeft ten doel na te gaan of de gidsen nodig zijn en zo ja, het toepassingsgebied en het onderwerp ervan te bepalen.

2. Wanneer er communautaire gidsen worden opgesteld ziet de Commissie erop toe dat zij worden opgesteld en verspreid:

- a) door of in overleg met vertegenwoordigers van de verschillende sectoren van de Europese levensmiddelenbranche, inclusief het midden- en kleinbedrijf, en van andere belanghebbende partijen, zoals consumentengroeperingen;
- b) in samenwerking met de partijen waarvan de belangen wezenlijk kunnen worden geraakt, met inbegrip van de bevoegde autoriteiten;
- c) rekening houdend met de desbetreffende richtlijnen voor de praktijk van de Codex Alimentarius; en
- d) wanneer zij betrekking hebben op de primaire productie en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende bewerkingen, rekening houdend met de aanbevelingen in deel B van bijlage I.

3. Het in artikel 14 bedoelde comité beoordeelt het ontwerp van de communautaire gidsen om ervoor te zorgen dat:

- a) zij in overeenstemming met lid 2 zijn opgesteld;
- b) de inhoud van de gidsen in de gehele Gemeenschap bruikbaar is voor de sectoren waarop zij betrekking hebben; en

c) als leidraad kunnen dienen voor de naleving van de artikelen 3, 4 en 5 in de betrokken sectoren en/of voor de betrokken levensmiddelen.

4. De Commissie zal het in artikel 14 bedoelde comité verzoeken om overeenkomstig onderhavig artikel opgestelde gidsen regelmatig in samenwerking met de in lid 2 vermelde organen te herzien. Het doel van deze herziening is ervoor te zorgen dat de gidsen praktisch uitvoerbaar blijven en aansluiten op de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen.

5. De titels en referenties van de volgens dit artikel opgestelde communautaire gidsen worden bekendgemaakt in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie.

HOOFDSTUK IV

INVOER EN UITVOER

Art. 10. Invoer

De voor de hygiëne van ingevoerde levensmiddelen toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002 (</nl/extranet/document/829/nl#art>), omvatten ook de in de artikelen 3 tot en met 6 van deze verordening vastgestelde voorschriften.

Art. 11. Uitvoer

De voor de hygiëne van uitgevoerde of wederuitgevoerde levensmiddelen toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, bedoeld in artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 (</nl/extranet/document/829/nl#art>), omvatten ook de in de artikelen 3 tot en met 6 van deze verordening vastgestelde voorschriften.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

Art. 12. Uitvoeringsbepalingen en overgangsmaatregelen

[Overgangsmaatregelen van algemene strekking die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, en in het bijzonder verdere preciseringen van de vereisten die in deze verordening zijn vastgelegd, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, vermelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Andere uitvoerings- of overgangsmaatregelen kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.]

(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

Art. 13. Wijziging en aanpassing van de bijlagen I en II

1. [De bepalingen in de bijlagen I en II kunnen door de Commissie worden aangepast of geactualiseerd, waarbij rekening gehouden wordt met:]

(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

- a) de noodzaak tot herziening van de aanbevelingen als vermeld in bijlage I, deel B, punt 2;
- b) de ervaring die is opgedaan met de toepassing van HACCP-systemen overeenkomstig artikel 5;
- c) de technische ontwikkelingen en de praktische gevolgen ervan en de verwachtingen van de consument ten aanzien van de samenstelling van de levensmiddelen;

d) het wetenschappelijk advies, met name nieuwe risicobeoordelingen; of

e) de microbiologische en temperatuurcriteria voor levensmiddelen.

[Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.]

(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

2. [Uitzonderingen op het bepaalde in de bijlagen I en II kunnen door de Commissie worden toegestaan, met name om de tenuitvoerlegging van artikel 5 voor kleine ondernemingen te vereenvoudigen, daarbij rekening houdend met de relevante risicofactoren, voor zover deze uitzonderingen geen gevolgen hebben voor het bereiken van de bij deze verordening vastgestelde doeleinden. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.]

(V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

3. De lidstaten mogen, zonder daarbij de doelstellingen van deze verordening in het gedrang te brengen, overeenkomstig de leden 4 tot en met 7, nationale maatregelen treffen om de in bijlage II vastgestelde voorschriften aan te passen.

4. a) De in lid 3 bedoelde nationale maatregelen zijn bedoeld:

i) om het voortgezet gebruik van traditionele methoden in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen mogelijk te maken; of

ii) om door middel van aanpassingen tegemoet te komen aan de behoeften van levensmiddelenbedrijven die gelegen zijn in een gebied met bijzondere geografische beperkingen;

b) In andere omstandigheden hebben zij alleen betrekking op de bouw, de indeling en de uitrusting van inrichtingen.

5. Lidstaten die nationale maatregelen als bedoeld in lid 3 willen aannemen, stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis. De kennisgeving omvat:

a) een gedetailleerde beschrijving van de voorschriften die volgens die lidstaat aangepast moeten worden en de aard van de gewenste aanpassing;

b) een beschrijving van de betrokken levensmiddelen en inrichtingen;

c) de motivering van de aanpassing (waaronder, zo nodig, een samenvatting van de risicoanalyse en van de maatregelen die genomen moeten worden om ervoor te zorgen dat de aanpassing de doelstellingen van deze verordening niet in het gedrang brengt); en

d) alle andere relevante informatie.

6. De andere lidstaten hebben na ontvangst van de kennisgeving als bedoeld in lid 5 drie maanden de tijd om schriftelijke opmerkingen aan de Commissie toe te zenden. Ingeval van aanpassingen als bedoeld in lid 4, onder b, wordt deze termijn op verzoek van een lidstaat tot vier maanden verlengd. De Commissie kan de lidstaten raadplegen in het in artikel 14 bedoelde comité en is gehouden deze mogelijkheid te gebruiken wanneer zij schriftelijke opmerkingen van één of meer lidstaten ontvangt. De Commissie kan volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure besluiten of de voorgenomen maatregelen, zo nodig na passende wijzigingen, kunnen worden toegepast. In voorkomend geval kan de Commissie overeenkomstig lid 1 of lid 2 van dit artikel algemene maatregelen voorstellen.

7. Lidstaten kunnen nationale maatregelen tot wijziging van de voorschriften in bijlage II uitsluitend aannemen,

a) op grond van een overeenkomstig lid 6 aangenomen besluit; of

b) indien de Commissie een maand na afloop van de in lid 6 bedoelde termijn de lidstaten nog niet heeft meegedeeld dat zij schriftelijke opmerkingen heeft ontvangen of dat zij voornemens is overeenkomstig lid 6 de aanneming van een besluit voor te stellen.

Art. 14. Procedure van het Permanent Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 (/nl/extranet/document/829/nl#art).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG (/nl/extranet/document/321/nl#art), met inachtneming van artikel 8 van dat besluit, van toepassing. De in artikel 5, lid 6, van dat besluit bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

3. [Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG (/nl/extranet/document/321/nl#art) van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.] (V.E.P.R. 219/2009 van 11.III.2009)

Art. 15. Raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

De Commissie raadpleegt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid over elke aangelegenheid binnen de werkingssfeer van onderhavige verordening die wezenlijke gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, met name alvorens criteria, vereisten of doelstellingen overeenkomstig artikel 4, lid 4, voor te stellen.

Art. 16. Verslag aan het Europees Parlement en de Raad

1. Uiterlijk op 20 mei 2009 brengt de Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad verslag uit.

2. In het verslag wordt in het bijzonder de bij de toepassing van deze verordening opgedane ervaring geëvalueerd en nagegaan of het wenselijk en uitvoerbaar is de in artikel 5 bedoelde voorschriften uit te breiden tot exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met primaire productie en de in bijlage I vermelde, daarmee verband houdende bewerkingen.

3. De Commissie laat dit verslag zo nodig vergezeld gaan van passende voorstellen.

Art. 17. Intrekking

1. Richtlijn 93/43/EEG wordt ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van deze verordening.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

3. Op basis van de artikelen 3, lid 3, en 10 van die richtlijn aangenomen besluiten blijven echter van kracht totdat zij worden vervangen door bepalingen die op basis van deze verordening of Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn aangenomen. Zolang de in artikel 4, lid 3, onder a) tot en met e), bedoelde criteria of vereisten niet zijn vastgesteld, mogen de lidstaten hun overeenkomstig Richtlijn 93/43/EEG vastgestelde nationale regels voor de bepaling van dergelijke criteria handhaven.

4. In afwachting van de toepassing van nieuwe communautaire wetgeving met voorschriften voor officiële levensmiddelencontrole nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de verplichtingen die in of krachtens onderhavige verordening zijn vastgelegd.

Art. 18. Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Zij is van toepassing 18 maanden na de datum waarop alle volgende besluiten in werking zijn getreden:

a) Verordening (EG) nr. 853/2004 (/nl/extranet/document/954/nl#art),

- b) Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees parlement en van de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong [\(/nl/extranet/document/955/nl#art\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:157:0033:0044:NL:PDF) (11) en
- c) Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende intrekking van bepaalde richtlijnen inzake levensmiddelenhygiëne en tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG en 92/118/EEG van de Raad en van Beschikking 95/408/EG van de Raad (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:157:0033:0044:NL:PDF>) (12)
- Zij is evenwel niet vóór 1 januari 2006 van toepassing.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

- (1) PB C 365 E van 19.12.2000, blz. 43.
- (2) PB C 155 van 29.5.2001, blz. 39.
- (3) Advies van het Europees Parlement van 15 mei 2002 (PB C 180 E van 31.7.2003, blz. 267), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 27 oktober 2003 (PB C 48 E van 24.2.2004, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 30 maart 2004 (nog niet bekendgemaakt in het PB) en besluit van de Raad van 16 april 2004.
- (4) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1). Verordening zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4). Zie Warenwetgeving, deel 1A-1B, hfdst. 15.
- (5) PB L 175 van 19.7.1993, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).
- (6) Zie bladzijde 22 van dit Publicatieblad. Zie Warenwetgeving, deel 4.
- (7) PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1. Verordening zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003. Zie Warenwetgeving, deel 1C, hfdst. 6.
- (8) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.
- (9) PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003. Zie Warenwetgeving, deel 1C, hfdst. 11.
- (10) Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18). Zie Warenwetgeving, deel 1C, hfdst. 1.
- (11) Zie bladzijde 83 van dit Publicatieblad.
- (12) PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33. Zie Warenwetgeving, deel 4.

DEEL A:

ALGEMENE HYGIËNEVOORSCHRIFTEN VOOR DE PRIMAIRE PRODUCTIE EN DAARMEE VERBAND HOUDENDE BEWERKINGEN

I. WERKINGSSFEER

1. Deze bijlage is van toepassing op de primaire productie en de volgende daarmee verband houdende bewerkingen:

- a) het vervoer, de opslag en het hanteren van primaire producten op de plaats van productie, voor zover hun aard hierdoor niet ingrijpend wordt gewijzigd;
- b) het vervoer van levende dieren, indien dit noodzakelijk is om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken; en
- c) in het geval van producten van plantaardige oorsprong, visserijproducten en vrij wild, vervoershandelingen met het doel om producten waarvan de aard niet wezenlijk is veranderd, van de plaats van productie aan een inrichting te leveren.

II. HYGIËNEVOORSCHRIFTEN

2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zien er in de mate van het mogelijke op toe dat primaire producten beschermd worden tegen verontreiniging met betrekking tot elke verdere verwerking van primaire producten.

3. Onverminderd de in punt 2 bedoelde algemene verplichting moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoen aan de toepasselijke communautaire en nationale wettelijke bepalingen betreffende het onder controle houden van gevaren voor de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen, met inbegrip van:

- a) maatregelen voor het onder controle houden van verontreiniging door lucht, bodem, water, diervoeder, meststoffen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewasbeschermingsmiddelen en biociden, en de opslag, het hanteren en verwijderen van afvalstoffen en
- b) maatregelen die verband houden met de gezondheid en het welzijn van dieren en de gezondheid van planten en die gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens, inclusief programma's voor bewaking en bestrijding van zoönosen en zoönoseverwekkers.

4. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dieren fokken, oogsten of bejagen, of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, nemen afdoende maatregelen om, indien nodig:

- a) alle infrastructuur die voor primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen gebruikt worden, inclusief infrastructuur voor de opslag en hantering van diervoeder, schoon te maken en die indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;
- b) uitrusting, recipiënten, kratten, voertuigen en vaartuigen, schoon te houden en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;
- c) in de mate van het mogelijke toe te zien op de reinheid van slachtdieren en indien nodig van productiedieren;
- d) altijd drinkwater of schoon water te gebruiken, wanneer zulks noodzakelijk is om verontreiniging te voorkomen;
- e) erop toe te zien dat personeel dat levensmiddelen hanteert in goede gezondheid verkeert en onderricht wordt in gezondheidsrisico's;
- f) voor zover mogelijk te voorkomen dat dieren en schadelijke organismen verontreiniging veroorzaken;
- g) afval en gevaarlijke stoffen zo op te slaan en te hanteren dat verontreiniging voorkomen wordt;
- h) de insleep en verspreiding van besmettelijke, via levensmiddelen op de mens overdraagbare ziekten te voorkomen, onder meer door voorzorgsmaatregelen te nemen wanneer nieuwe dieren worden binnengebracht

en verdachte haarden van dit soort ziekten aan de bevoegde autoriteit te melden;

i) rekening te houden met de voor de volksgezondheid relevante analyses van bij dieren genomen monsters of van andere monsters; en

j) toevoegingsmiddelen voor diervoeders en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik correct toe te passen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.

5. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die plantaardige producten produceren of oogsten, nemen afdoende maatregelen om, indien van toepassing:

a) voorzieningen, uitrusting, recipiënten, kratten, voertuigen en vaartuigen schoon te houden en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;

b) zo nodig te zorgen voor hygiënische productie, vervoers- en opslagomstandigheden voor, en de reinheid van plantaardige producten;

c) altijd drinkwater of schoon water te gebruiken, wanneer zulks noodzakelijk is om verontreiniging te voorkomen;

d) erop toe te zien dat personeel dat levensmiddelen hanteert in goede gezondheid verkeert en onderricht wordt in gezondheidsrisico's;

e) voor zover mogelijk te voorkomen dat dieren en schadelijke organismen verontreiniging veroorzaken;

f) afval en gevaarlijke stoffen zo op te slaan en te hanteren dat verontreiniging voorkomen wordt;

g) rekening te houden met de voor de volksgezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters; en

h) gewasbeschermingsmiddelen en biociden correct toe te passen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.

6. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten passende herstelmaatregelen nemen wanneer zij in kennis worden gesteld van tijdens de officiële controles vastgestelde problemen.

III. HET BIJHOUDEN VAN REGISTERS

7. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten registers inzake maatregelen ter beheersing van gevaren voor levensmiddelen bijhouden en bewaren, zulks op een passende wijze en gedurende een passende termijn die afgestemd is op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. Zij moeten de relevante informatie in deze registers desgevraagd ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteit en van de ontvangende exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

8. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dieren fokken of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, moeten in het bijzonder registers bijhouden over:

a) de aard en de oorsprong van aan de dieren gevoerde diervoeders;

b) de toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of andere behandelingen die de dieren hebben ondergaan, data van toediening of behandeling en wachttijden;

c) de aanwezigheid van ziekten die de veiligheid van producten van dierlijke oorsprong in het gedrang kunnen brengen;

d) de voor de volksgezondheid belangrijke resultaten van analyses van bij de dieren genomen monsters of van andere monsters voor diagnosedoeleinden; en

e) alle toepasselijke controles van dieren of producten van dierlijke oorsprong.

9. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die plantaardige producten produceren of oogsten moeten in het bijzonder registers bijhouden over:

a) elk gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

b) elke aanwezigheid van schadelijke organismen of ziekten die de veiligheid van producten van plantaardige oorsprong in het gedrang kunnen brengen; en

c) de resultaten van voor de volksgezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters.

10. Andere personen zoals dierenartsen, agronomen en landbouwtechnici mogen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven bijstaan bij het bijhouden van de registers.

DEEL B:

AANBEVELINGEN VOOR GIDSEN VOOR GOEDE HYGIËNISCHE PRAKTIJKEN

1. De in de artikelen 7 tot en met 9 van deze verordening bedoelde nationale en communautaire gidsen bevatten richtsnoeren voor goede hygiënische praktijken met het oog op het onder controle houden van gevaren voor de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen.

2. De gidsen voor goede praktijken inzake hygiëne bevatten passende informatie over mogelijke gevaren tijdens de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen en over maatregelen om gevaren onder controle te houden, met inbegrip van relevante maatregelen die vervat zijn in communautaire en nationale wetgeving, of nationale en communautaire programma's. Voorbeelden van dergelijke gevaren en maatregelen:

- a) het onder controle houden van verontreiniging door mycotoxines, zware metalen en radioactief materiaal;
- b) het gebruik van water, organisch afval en meststoffen;
- c) het correcte en adequate gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de traceerbaarheid ervan;
- d) het correcte en adequate gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en toevoegingsmiddelen voor diervoeders en de traceerbaarheid ervan;
- e) de bereiding, de opslag, het gebruik en de traceerbaarheid van diervoeders;
- f) de correcte verwijdering van dode dieren, afval en stromest;
- g) beschermende maatregelen om de insleep van besmettelijke, via levensmiddelen op de mens overdraagbare ziekten te voorkomen, en de verplichting om de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis te stellen;
- h) procedures, praktijken en methoden om te waarborgen dat levensmiddelen worden geproduceerd, gehanteerd, verpakt, opgeslagen en vervoerd onder passende hygiënische omstandigheden, met inbegrip van doeltreffende reiniging en bestrijding van schadelijke organismen;
- i) maatregelen om te zorgen dat slacht- en productiedieren schoon zijn;
- j) maatregelen met betrekking tot het bijhouden van registers.

BIJLAGE II

ALGEMENE HYGIËNEVOORSCHRIFTEN VOOR ALLE EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN (TENZIJ BIJLAGE I VAN TOEPASSING IS)

INLEIDING

De hoofdstukken V tot en met XII zijn van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, en zijn de overige hoofdstukken als volgt van toepassing:

- hoofdstuk I is van toepassing op alle bedrijfsruimten voor levensmiddelen, behalve de ruimten waarop hoofdstuk III van toepassing is;
- hoofdstuk II is van toepassing op alle ruimten waar levensmiddelen worden bereid, behandeld of verwerkt, behalve restauratieruimten en de ruimten waarop hoofdstuk III van toepassing is;

- hoofdstuk III is van toepassing op de ruimten die worden opgesomd in de titel van het hoofdstuk;
- hoofdstuk IV is van toepassing op alle vormen van vervoer.

HOOFDSTUK I

ALGEMENE EISEN VOOR BEDRIJFSRUIMTEN VOOR LEVENSMIDDELEN (ANDERE DAN VERMELD IN HOOFDSTUK III)

1. Bedrijfsruimten voor levensmiddelen moeten schoon zijn en goed worden onderhouden.
2. De indeling, het ontwerp, de constructie, de ligging en de afmetingen van ruimtes voor levensmiddelen moeten zodanig zijn dat:
 - a) onderhoud, reiniging en/of ontsmetting op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd, verontreiniging door de lucht zoveel mogelijk wordt voorkomen en voldoende werkruimte beschikbaar is om alle bewerkingen op bevredigende wijze te kunnen uitvoeren;
 - b) de ophoping van vuil, het contact met toxische materialen, het terechtkomen van deeltjes in levensmiddelen en de vorming van condens of ongewenste schimmel op oppervlakken worden voorkomen;
 - c) goede hygiënische praktijken mogelijk zijn, onder andere door bescherming tegen verontreiniging, en met name bestrijding van schadelijke organismen; en
 - d) voorzover dit nodig is, passende hanteringsomstandigheden en voldoende opslagruimte aanwezig zijn met een zodanige temperatuurregeling dat de levensmiddelen op de vereiste temperatuur kunnen worden gehouden, en met de nodige voorzieningen om de temperatuur te bewaken en zo nodig te registreren.
3. Er moet een voldoende aantal toiletten met spoeling aanwezig zijn die aangesloten zijn op een adequaat afvoersysteem. Toiletruimten mogen niet rechtstreeks uitkomen in ruimten waar voedsel wordt gehanteerd.
4. Er moet een voldoende aantal goed geplaatste en gemarkeerde wasbakken voor het reinigen van de handen aanwezig zijn. De wasbakken voor het reinigen van de handen moeten voorzien zijn van warm en koud stromend water en van middelen voor het reinigen en hygiënisch drogen van de handen. Voor zover dat nodig is moeten de voorzieningen voor het wassen van de levensmiddelen gescheiden zijn van de wasbakken voor het reinigen van de handen.
5. Er moeten voldoende en aangepaste mechanische, dan wel natuurlijke ventilatievoorzieningen aanwezig zijn. Door mechanische ventilatie veroorzaakte luchtstromen van besmette naar schone ruimten moeten worden vermeden. De ventilatiesystemen moeten zodanig zijn geconstrueerd dat filters en andere onderdelen die regelmatig schoongemaakt of vervangen moeten worden, gemakkelijk toegankelijk zijn.
6. Alle sanitaire installaties moeten voorzien zijn van adequate natuurlijke of mechanische ventilatie.
7. Inrichtingen moeten voldoende door daglicht en/of kunstlicht worden verlicht.
8. Afvoervoorzieningen moeten geschikt zijn voor het beoogde doel. Zij moeten zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk risico van verontreiniging wordt voorkomen. Wanneer afvoerkanalen geheel of gedeeltelijk open zijn, moeten zij zo zijn ontworpen dat het afval niet van een verontreinigde zone kan stromen naar een schone zone, met name niet naar een zone waar wordt omgegaan met levensmiddelen die een aanzienlijk risico kunnen inhouden voor de consument.
9. Indien nodig moet worden gezorgd voor de adequate voorzieningen waar het personeel zich kan omkleden.
10. Reinigings- en ontsmettingsmiddelen mogen niet worden opgeslagen in een ruimte waar levensmiddelen worden gehanteerd.

HOOFDSTUK II

SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN IN RUIMTEN WAAR LEVENSMIDDELEN WORDEN BEREID, BEHANDELD OF VERWERKT (MET UITZONDERING VAN RESTAURATIERUIMTEN EN DE IN HOOFDSTUK III GENOEMDE RUIMTEN)

1. In ruimten waar levensmiddelen worden bereid, behandeld of verwerkt (met uitzondering van restauratieruimten en de in de titel van hoofdstuk III genoemde ruimten, maar met inbegrip van ruimten in vervoermiddelen), dienen het ontwerp en de inrichting zodanig te zijn dat goede levensmiddelenhygiënepraktijken kunnen worden toegepast en dat met name verontreiniging tussen en tijdens de diverse verrichtingen kan worden voorkomen. Met name geldt het volgende:

- a) vloeroppervlakken moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en, indien nodig, ontsmet. Dit houdt in dat ondoordringbaar, niet-absorberend, afwasbaar en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen. Waar passend moeten vloeren een goede afvoer via het vloeroppervlak mogelijk maken;
- b) muuroppervlakken moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en, indien nodig, ontsmet. Dit houdt in dat ondoordringbaar, niet-absorberend, afwasbaar en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt en dat een glad oppervlak tot op een aan de werkzaamheden aangepaste hoogte vereist is, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen;
- c) plafonds (of waar plafonds ontbreken, de binnenkant van het dak) en voorzieningen aan het plafond moeten zo zijn ontworpen en uitgevoerd dat zich geen vuil kan ophopen en dat condens, ongewenste schimmelvorming en het loskomen van deeltjes worden beperkt;
- d) ramen en andere openingen moeten zo zijn geconstrueerd dat zich geen vuil kan ophopen. Die welke toegang kunnen geven tot de buitenlucht moeten worden voorzien van horren die gemakkelijk kunnen worden verwijderd om te worden schoongemaakt. Indien open ramen zouden leiden tot verontreiniging, moeten die ramen tijdens de productie gesloten en vergrendeld blijven;
- e) deuren moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en, indien nodig, ontsmet. Dit houdt in dat gladde en niet-absorberende oppervlakken moeten worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen; en
- f) oppervlakken (met inbegrip van oppervlakken van apparatuur) in zones waar levensmiddelen worden gehanteerd en vooral oppervlakken die in aanraking komen met levensmiddelen, moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en, indien nodig, ontsmet. Dit houdt in dat glad, afwasbaar, corrosiebestendig en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen.

2. Indien nodig moet worden gezorgd voor de adequate voorzieningen voor het schoonmaken, ontsmetten en opslaan van gereedschap en apparatuur. Deze voorzieningen moeten vervaardigd zijn van roestvrij materiaal, gemakkelijk schoon te maken zijn en een voldoende toevoer van warm en koud water hebben.

3. Indien nodig moet worden gezorgd voor de nodige voorzieningen om de levensmiddelen te kunnen wassen. Elke spoelbak of vergelijkbare inrichting, bestemd voor het wassen van levensmiddelen, moet voorzien zijn van voldoende warm en/of koud drinkwater overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk VII en moet worden schoongehouden en, indien nodig, ontsmet.

HOOFDSTUK III

VOORSCHRIFTEN VOOR MOBIELE EN/OF TIJDELIJKE BEDRIJFSRUIMTEN (B.V. TENTEN, MARKTKRAMEN, WINKELWAGENS), RUIMTEN DIE VOORNAMELIJK

ALS PARTICULIERE WONING WORDEN GEBRUIKT MAAR WAAR REGELMATIG LEVENSMIDDELEN WORDEN BEREID VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, EN AUTOMATEN.

1. Bedrijfsruimten en automaten moeten voor zover dit redelijkerwijs haalbaar is, zo zijn gelegen, ontworpen en geconstrueerd en zo worden schoongehouden en onderhouden dat de risico's in verband met verontreiniging van levensmiddelen door dieren en schadelijke organismen zoveel mogelijk worden voorkomen.
2. Meer in het bijzonder moet, indien nodig, aan de onderstaande voorschriften worden voldaan:
 - a) er moeten passende voorzieningen aanwezig zijn voor een voldoende persoonlijke hygiëne (waaronder voorzieningen voor het hygiënisch wassen en drogen van de handen, hygiënische sanitaire voorzieningen en kleedruimtes);
 - b) oppervlakken die in aanraking komen met levensmiddelen, moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en, indien nodig, ontsmet. Dit houdt in dat glad, afwasbaar, corrosiebestendig en niet-toxisch materiaal moet worden gebruikt, tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat andere gebruikte materialen voldoen;
 - c) indien nodig moeten passende voorzieningen voor het schoonmaken en ontsmetten van gereedschap en apparatuur voorhanden zijn;
 - d) wanneer het schoonmaken van levensmiddelen tot de normale activiteiten van een levensmiddelenbedrijf behoort, moeten passende voorzieningen aanwezig zijn om dat hygiënisch te laten verlopen;
 - e) er moet voldoende warm en/of koud drinkbaar water beschikbaar zijn;
 - f) er moeten adequate regelingen zijn getroffen en/of voorzieningen aanwezig zijn voor de hygiënische opslag en verwijdering van gevaarlijke en/of oneetbare stoffen en afval (zowel vast als vloeibaar);
 - g) er moeten adequate regelingen zijn getroffen en/of voorzieningen aanwezig zijn voor het handhaven en bewaken van passende voedseltemperaturen;
 - h) de levensmiddelen moeten zo geplaatst zijn dat de risico's in verband met verontreiniging zoveel mogelijk worden voorkomen.

HOOFDSTUK IV

VERVOER

1. Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen, moeten schoon zijn en goed worden onderhouden om de levensmiddelen tegen verontreiniging te beschermen en moeten, indien nodig, zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij goed kunnen worden schoongemaakt en/of ontsmet.
2. Ruimten in voertuigen en/of containers mogen niet voor het vervoer van andere goederen dan levensmiddelen worden gebruikt indien zulks tot verontreiniging kan leiden.
3. In vervoermiddelen en/of recipiënten die terzelfder tijd worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen tegelijk, moeten de producten, indien nodig, afdoende van elkaar gescheiden zijn.
4. Levensmiddelen in bulk in vloeibare, gegraneerde of poedervormige staat moeten worden vervoerd in ruimten en/of containers/tanks die uitsluitend voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt. Op de containers moet een duidelijk leesbare, onuitwisbare vermelding worden aangebracht in een of meer talen van de Gemeenschap, waaruit blijkt dat zij voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt, of zij moeten de vermelding "uitsluitend voor levensmiddelen" dragen.

5. Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen, moeten tussen de verschillende vrachten afdoende worden schoongemaakt om verontreiniging te vermijden.

6. Levensmiddelen in vervoermiddelen en/of recipiënten moeten zo worden geplaatst en beschermd dat het risico van verontreiniging tot een minimum wordt beperkt.

7. Indien nodig moeten vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen, die levensmiddelen op de vereiste temperatuur kunnen houden en de mogelijkheid bieden om die temperatuur te bewaken.

HOOFDSTUK V

VOORSCHRIFTEN INZAKE DE UITRUSTING

1. Alle artikelen, uitrustingsstukken en apparatuur die met voedsel in aanraking komen moeten:

a) afdoende worden schoongemaakt en zo nodig ontsmet. Het schoonmaken en ontsmetten moeten zo frequent plaatsvinden dat elk gevaar van verontreiniging wordt vermeden;

b) zodanig zijn geconstrueerd, van zodanige materialen zijn vervaardigd en zodanig worden onderhouden en gerepareerd dat het risico van verontreiniging tot een minimum wordt beperkt;

c) met uitzondering van wegwerprecipiënten en -verpakkingen, zodanig zijn geconstrueerd, van zodanige materialen zijn vervaardigd en zodanig worden onderhouden en gerepareerd dat zij schoon gehouden kunnen worden en indien nodig kunnen worden ontsmet en

d) op zodanige wijze worden geïnstalleerd dat de apparatuur en de omringende ruimte goed kunnen worden schoongemaakt.

2. De apparatuur moet indien nodig voorzien zijn van passende controlemiddelen om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening bereikt worden.

3. Indien chemische toevoegingsmiddelen moeten worden gebruikt ter bestrijding van corrosie van de uitrusting en de recipiënten, moeten deze toevoegingsmiddelen in overeenstemming met de goede praktijken worden gebruikt.

HOOFDSTUK VI

LEVENS MIDDELENAFVAL

1. Levensmiddelenafval, niet-eetbare bijproducten en andere afvalstoffen moeten zo snel mogelijk uit ruimten met levensmiddelen worden verwijderd om een ophoping ervan te vermijden.

2. Levensmiddelenafval, niet-eetbare bijproducten en andere afvalstoffen moeten worden gedeponeerd in afsluitbare containers, tenzij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ten genoegen van de bevoegde autoriteit kan aantonen dat andere soorten containers of andere afvoersystemen voldoen. De containers moeten van een adequate constructie zijn, moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk te reinigen en, indien nodig, te ontsmetten zijn.

3. De nodige voorzieningen moeten worden getroffen voor de opslag en verwijdering van levensmiddelenafval, niet-eetbare bijproducten en andere afvalstoffen. Afvalopslagplaatsen moeten zo worden ontworpen en beheerd dat zij schoon en indien nodig vrij van dieren en schadelijke organismen kunnen worden gehouden.

4. Alle afval moet hygiënisch en op milieuvriendelijke wijze worden afgevoerd overeenkomstig de communautaire regelgeving ter zake en mag, rechtstreeks noch onrechtstreeks, een bron zijn van

verontreiniging.

HOOFDSTUK VII

WATERVOORZIENING

1. a) Drinkwater moet in voldoende hoeveelheden voor handen zijn en worden gebruikt wanneer moet worden gewaarborgd dat de levensmiddelen niet worden verontreinigd.

b) [Voor visserijproducten in gehele staat mag gebruik worden gemaakt van schoon water.

Voor levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen mag gebruik worden gemaakt van schoon zeewater. Ook voor uitwendig wassen mag schoon water worden gebruikt.

Wanneer schoon water wordt gebruikt, dienen er toereikende faciliteiten en procedures voor de aanvoer ervan beschikbaar te zijn om ervoor te zorgen dat dit gebruik geen bron van verontreiniging voor het levensmiddel vormt.]

(V. C. 1019/2008 van 17.X.2008)

2. Wanneer niet-drinkbaar water wordt gebruikt voor bijvoorbeeld brandbestrijding, stoomopwekking, koeling of andere soortgelijke toepassingen, moet het worden getransporteerd via aparte leidingen die gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. De leidingen voor niet-drinkbaar water mogen niet verbonden zijn met de drinkwaterleidingen en water uit die leidingen mag niet in het drinkwatersysteem terecht kunnen komen.

3. Gerecycleerd water dat wordt gebruikt bij de verwerking of als ingrediënt, mag geen enkel risico van verontreiniging inhouden. Het moet voldoen aan dezelfde normen als drinkwater, tenzij de bevoegde autoriteiten hebben geconstateerd dat de kwaliteit van het water geen nadelige gevolgen kan hebben voor de deugdelijkheid van het levensmiddel als eindproduct.

4. IJs dat in contact komt met levensmiddelen of dat levensmiddelen zou kunnen verontreinigen moet worden gemaakt met drinkwater of, voor het koelen van visserijproducten in gehele staat, schoon water. Het moet op zodanige wijze worden gemaakt, gehanteerd en opgeslagen dat het tegen verontreiniging wordt beschermd.

5. Stoom die rechtstreeks in contact komt met levensmiddelen, mag geen stoffen bevatten die een gevaar vormen voor de gezondheid of waardoor het levensmiddel kan worden verontreinigd.

6. Wanneer warmtehandeling wordt toegepast bij levensmiddelen in hermetisch gesloten recipiënten, moet erop worden toegezien dat het voor de koeling van de recipiënten na verhitting gebruikte water geen bron is van verontreiniging van het levensmiddel.

HOOFDSTUK VIII

PERSOONLIJKE HYGIËNE

1. Eenieder die werkzaam is in een ruimte waar producten worden gehanteerd, dient een zeer goede persoonlijke hygiëne in acht te nemen en dient passende, schone en, voor zover dat nodig is, beschermende kleding te dragen.

2. Personen die lijden aan of drager zijn van een ziekte die via voedsel kan worden overgedragen, of die bijvoorbeeld geïnfecteerde wonden, huidinfecties, huidaandoeningen of diarree hebben, mogen geen levensmiddelen hanteren of, in welke hoedanigheid ook, ruimten betreden waar levensmiddelen worden gehanteerd, indien er kans bestaat op rechtstreekse of onrechtstreekse verontreiniging. Wanneer dergelijke personen in een levensmiddelenbedrijf werken, dienen zij hun ziekte of de symptomen en indien mogelijk de oorzaken ervan onmiddellijk kenbaar te maken aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.

HOOFDSTUK IX

BEPALINGEN VAN TOEPASSING OP LEVENSMIDDELEN

1. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf mag geen grondstoffen of ingrediënten andere dan levende dieren, of andere voor verwerking van producten aangewende materialen accepteren waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij zodanig verontreinigd zijn met parasieten, pathogene micro-organismen of toxische, in ontbinding verkerende of vreemde substanties dat zij, na het normale sorteer- en/of voorbereidings- of verwerkingsproces dat door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf hygiënisch wordt toegepast, nog steeds ongeschikt zouden zijn voor menselijke consumptie.
2. Grondstoffen en alle ingrediënten die in het bedrijf zijn opgeslagen, moeten worden bewaard in adequate omstandigheden die erop gericht zijn bederf te voorkomen en verontreiniging tegen te gaan.
3. In alle stadia van de productie, verwerking en distributie moeten levensmiddelen worden beschermd tegen elke vorm van verontreiniging waardoor de levensmiddelen ongeschikt kunnen worden voor menselijke consumptie, schadelijk worden voor de gezondheid, dan wel op zodanige wijze kunnen worden verontreinigd dat zij redelijkerwijze niet meer in die staat kunnen worden geconsumeerd.
4. Adequate maatregelen moeten worden getroffen om schadelijke organismen te bestrijden. Er moeten ook adequate maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat huisdieren op plaatsen kunnen komen waar levensmiddelen worden bewerkt, gehanteerd of opgeslagen (of, indien de bevoegde autoriteiten zulks in speciale gevallen toestaan, om te voorkomen dat huisdieren die daar wel komen verontreiniging van de levensmiddelen veroorzaken).
5. Grondstoffen, ingrediënten, halffabrikaten en eindproducten die een voedingsbodem kunnen vormen voor pathogene micro-organismen of voor toxines, mogen niet worden bewaard bij temperaturen die risico's inhouden voor de gezondheid. De koudeketen mag niet worden verbroken. Gedurende korte tijd mag evenwel van temperatuurbeheersing worden afgezien wanneer dit nodig is in verband met de hantering bij de bereiding, het vervoer, de opslag, de uitstalling en de levering van levensmiddelen, voor zover dat geen risico's inhoudt voor de gezondheid. In levensmiddelenbedrijven waar verwerkte levensmiddelen worden vervaardigd, gehanteerd en verpakt, dienen adequate ruimten aanwezig te zijn die groot genoeg zijn voor de aparte opslag van grondstoffen en verwerkt materiaal, met voldoende aparte gekoelde opslagruimten.
6. Wanneer levensmiddelen koel moeten worden bewaard of opgediend, moeten zij zo snel mogelijk na de warmtebehandeling, dan wel na de laatste fase van de bereiding wanneer geen warmtebehandeling wordt toegepast, worden gekoeld tot een temperatuur die geen risico's voor de gezondheid oplevert.
7. Levensmiddelen moeten zo worden ontdooid dat het gevaar voor de groei van pathogene micro-organismen of de vorming van toxines in de levensmiddelen zo gering mogelijk is. Het ontdooien van de levensmiddelen dient plaats te vinden bij een temperatuur die geen risico's inhoudt voor de gezondheid. Indien de tijdens het ontdooien uitlekkende vloeistoffen een gezondheidsrisico kunnen inhouden, moeten zij op adequate wijze worden afgevoerd. Na het ontdooien moeten de levensmiddelen zo worden behandeld dat het gevaar voor de groei van pathogene micro-organismen en de vorming van toxines zoveel mogelijk worden uitgesloten.
8. Gevaarlijke en/of oneetbare substanties, met inbegrip van diervoeders, moeten op adequate wijze worden geëtiketteerd en opgeslagen in aparte en veilige containers.

HOOFDSTUK X

VOORSCHRIFTEN INZAKE ONMIDDELLIJKE VERPAKKING EN VERPAKKING VAN LEVENSMIDDELEN

1. Het materiaal waaruit de onmiddellijke verpakking en de verpakking bestaan, mag geen bron van verontreiniging zijn.
2. De onmiddellijke verpakkingen moeten op zodanige wijze worden opgeslagen dat zij niet kunnen worden verontreinigd.
3. De verrichtingen van onmiddellijke verpakking en verpakking moeten zo geschieden dat verontreiniging van producten wordt voorkomen. Indien nodig, en vooral wanneer het gaat om blikken en glazen recipiënten, moet ervoor worden gezorgd dat het recipiënt intact en schoon is.
4. Onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen die opnieuw worden gebruikt voor levensmiddelen, moeten makkelijk kunnen worden gereinigd en indien nodig makkelijk kunnen worden ontsmet.

HOOFDSTUK XI

WARMTEBEHANDELING

De volgende voorschriften gelden alleen voor levensmiddelen die in hermetisch gesloten recipiënten in de handel zijn gebracht.

1. Elk warmtebehandelingsproces bij de verwerking van een onverwerkt product of de verdere verwerking van een verwerkt product moet aan de volgende eisen voldoen:
 - a) elk deel van het behandelde product moet gedurende een bepaalde tijd op een bepaalde temperatuur worden gebracht; en
 - b) besmetting van het product tijdens het proces moet worden voorkomen.
2. Om het toegepaste proces aan de doelstellingen te laten voldoen, moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven regelmatig de voornaamste toepasselijke parameters (in het bijzonder temperatuur, druk, sluiting en microbiologie) controleren, ook door middel van automatische apparatuur.
3. Het toegepaste proces moet voldoen aan een internationaal erkende norm (b.v. pasteurisatie, ultrahoge temperatuur of sterilisatie).

HOOFDSTUK XII

OPLEIDING

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten erop toezien:

1. dat al wie met levensmiddelen omgaat, wordt gecontroleerd en opgeleid en/of gevormd op het gebied van de hygiëne, naargelang van hun beroepsactiviteit;
2. dat al wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling en het onderhoud van de in artikel 5, lid 1, bedoelde procedure of voor de toepassing van de desbetreffende gidsen, de nodige opleiding inzake de beginselen van HACCP heeft gekregen;
3. dat wordt voldaan aan de nationale voorschriften inzake de opleidingseisen voor personen die werkzaam zijn in bepaalde levensmiddelensectoren.