

# Veileder for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer

- for god hygienep praksis og anvendelse av HACCP prinsippene

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet



## **1. Innledning**

Denne informasjonen retter seg til bransjeorganisasjoner innen produksjon, foredling og omsetning av mat. Informasjonen beskriver bestemmelser om nasjonale bransjeretningslinjer gitt i Europaparlaments- og rådsforordning 852/2004 om næringsmiddelhygiene, artikkel 7 og 8. Informasjonen er også basert på EU -kommisjonens veileder til forordning 852/2004 (SANCO/1513/2005).

## **2. Hva menes med nasjonale retningslinjer?**

Nasjonale retningslinjer er bransjens egen beskrivelse av hvordan virksomheter kan sikre oppfyllelse av kravene i hygieneregelverket. Retningslinjene gir råd til virksomheten om for eksempel hva som er passende kompetanse for de ansatte eller hvilke farer som kan være aktuelle i virksomheten for å sikre helsemessig trygg mat.

Nasjonale retningslinjer er ensbetydende med det som i noen sammenhenger også omtales som nasjonale bransjekoder eller bransjestandarder med sikte på oppfyllelse av matlovgivningen.

Alle bransjer i matvarekjeden, inkludert primærproduksjon, kan utarbeide nasjonale retningslinjer. Dette vil kunne bidra til en mer helhetlig forståelse av regelverkskravene og betydningen av ulike kontrolltiltak fra jord/fjord til bord.

Med bransje forstås en sammenslutning av virksomheter med lik egenart, produksjons- eller omsetningsform som i størrelse og utbredelse er en sentral aktør innenfor omsetningskjeden fra fjord og jord til bord.

## **3. Retningslinjenes juridiske status**

Med "nasjonal" menes at retningslinjene er vurdert og anerkjent av Mattilsynet som egnet til å oppfylle regelverket, se nedenfor under 5.

Nasjonale retningslinjer vil ikke ha karakter av regler og er frivillig å følge. Men når en virksomhet har lagt retningslinjene til grunn for sin oppfyllelse av regelverket, vil den være forpliktende og en referanse når Mattilsynet fører tilsyn i virksomheten. Uoverensstemmelser vil være gjenstand for vurdering som avvik.

Det er av den grunn et ønske om at flest mulig av virksomhetene forplikter seg til å anvende de nasjonale retningslinjene som utarbeides.

Virksomheter som ikke legger nasjonale retningslinjer til grunn må dokumentere etterlevelse av regelverket på andre måter, for eksempel hvilke konkrete rutiner de følger for å sikre etterlevelse.

## **4. Hvordan utarbeides nasjonale retningslinjer?**

Det er bransjen selv om utarbeider retningslinjene. De kan omtale områder, prosesser eller produkter som er typiske for bransjen, for eksempel prosessbeskrivelser eller flytdiagram sammenholdt med en beskrivelse av hvordan aktuelle regelverkskrav etterleves på området.

En retningslinje erstatter ikke en enkelt virksomhets internkontroll eller kontroll med HACCP, men er en anbefaling og støtte når styringssystemer og overvåkningsrutiner skal etableres. Den enkelte virksomhet skal ha en individuell og tilpasset form for å oppfylle regelverkskravene på sitt område.

Bransjeorganisasjonene kan konsultere Mattilsynet under arbeidet. Omfanget av Mattilsynets engasjement og eventuell deltagelse vil avhenge av tilsynets ressurser og av bransjeorganisasjonenes ønske om Mattilsynets involvering. Det vil også være nyttig å inngå samarbeid med for eksempel forbrukerorganisasjoner.

EU - kommisjonen vil som nevnt listeføre alle nasjonale retningslinjer som har vært gjenstand for vurdering. Ideer kan derfor innhentes fra andre lands nasjonale retningslinjer.

## **5. Hva skal nasjonale retningslinjer minimum inneholde?**

Artikkel 8 i forordning 852/2004 krever at nasjonale retningslinjer skal sikre at artikkel 3, 4 og 5 i forordningen overholdes i de bransjene og for de næringsmidlene de gjelder for (se vedlegg A).

Nasjonale retningslinjer skal inneholde en veiledning i etterlevelse av følgende hygieneregelverk når det er relevant:

- Forordning 852/2004 om generell næringsmiddelhygiene
- Forordning 853/2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler for de bransjer eller områder som er omfattet
- Annet relevant regelverk f. eks. mikrobiologiske kriterier
- Når det i forordningene henvises til annet regelverk skal dette også tas med i retningslinjene.

Det skal skilles klart mellom lovkrav og evt. andre krav som bransjen selv setter f. eks. kvalitetskrav. Videre skal retningslinjene:

- Utarbeides i samarbeid med berørte parter som for eksempel myndigheter og forbrukergrupper.
- Ta hensyn til relevante kodekser fra Codex Alimentarius
- Være praktisk gjennomførbare for de relevante bransjer
- Være et tilfredsstillende støtte for å sikre at bestemmelsene i det aktuelle regelverket følges for de bransjer og de produkter som omfattes
- Angi hvordan og hvor hyppig den gjennomgås med sikte på revisjon/oppdatering.

For at Mattilsynet skal kunne bedømme retningslinjene bør det også gis opplysninger om:

- Hvem har deltatt i utarbeidelsen eller vært involvert på andre måter
- Hvilken bransje og hvilke næringsmidler som retningslinjene omfatter
- Hvilket regelverk den omfatter

## **6. Endring av nasjonale retningslinjer**

Retningslinjene skal være et dynamisk verktøy for å sikre at virksomhetene til enhver tid følger gjeldende krav til matsikkerhet. Det innebærer at den også må oppdateres når relevante endringer finner sted i de referansene den bygger på.

Ved vesentlige endringer skal retningslinjene vurderes av Mattilsynet.

## **7. Mattilsynets bedømmelse av nasjonale retningslinjer**

Utkast til retningslinjer skal vurderes av Mattilsynet før de får status som nasjonale retningslinjer. Mattilsynet påser at de er utarbeidet i henhold til forutsetningene nevnt ovenfor og om de oppfyller kravene til matsikkerhet og er praktisk gjennomførbare på det området de er foreslått å gjelde. Når Mattilsynet har konkludert med at disse hensyn er oppfylt, vil Mattilsynet oversende den til EU – kommisjonen som fører og publiserer et register over tilgjengelige retningslinjer. Opplysninger om hvilke nasjonale retningslinjer som er vurdert og funnet å oppfylle kravene finnes opplistet på Mattilsynets internettside [www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)

## **8. Retningslinjenes eierskap**

Nasjonale retningslinjer er utarbeidet av bransjen som selv har eierskapet. Tilgang til og eventuelt kjøp av retningslinjene kan fås ved henvendelse til bransjen. Retningslinjene gjøres også tilgjengelige internt i Mattilsynet for bruk ved tilsyn i virksomheter som har tilsluttet seg retningslinjene.

## Vedlegg

### Forordning 852/2004, artikkel 3, 4, 5, 7 og 8

#### Artikkel 3

##### Alminnelige forpliktelser

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal påse at alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler som de har ansvar for, er i samsvar med de relevante hygienekravene som er fastsatt i denne forordning.

#### Artikkel 4

##### Alminnelige og særlige hygienekrav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter som er oppført i vedlegg I, skal overholde de alminnelige hygienebestemmelsene fastsatt i del A i vedlegg I og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter de leddene som nr. 1 får anvendelse på, skal overholde de alminnelige hygienekravene fastsatt i vedlegg II og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal, alt etter forholdene, treffe følgende særlige hygienetiltak:
  - a) overholde mikrobiologiske kriterier for næringsmidler,
  - b) innføre framgangsmåter som er nødvendige for å oppfylle formålene som er satt for å oppnå målene i denne forordning,
  - c) overholde krav til temperaturstyring for næringsmidler,
  - d) opprettholde kjølekjeden,
  - e) innføre prøvetaking og analyse.
4. Kriteriene, kravene og målene nevnt i nr. 3 skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Prøvetakings- og analysemetoder i tilknytning til dette skal fastsettes etter samme framgangsmåte.

5. Når det i denne forordning, i forordning (EF) nr. 853/2004 og i gjennomføringstiltakene i disse forordningene ikke er angitt prøvetakings- eller analysemetoder, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak anvende hensiktsmessige metoder fastsatt i andre deler av Fellesskapets regelverk eller i nasjonal lovgivning, eller, i fravær av slike metoder, metoder som gir resultater som er likeverdige som dem som oppnås ved bruk av referansemeter, dersom metodene er vitenskapelig validert i samsvar med internasjonalt anerkjente regler eller protokoller.
6. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke retningslinjene fastsatt i artikkel 7, 8 og 9 som hjelpemiddel til å overholde sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

#### Artikkel 5

##### Fareanalyse og kritiske styringspunkter

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente framgangsmåter som er basert på HACCP prinsippene.
2. HACCP -prinsippene nevnt i nr. 1, består av følgende:
  - a) identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
  - b) identifisere de kritiske styringspunktene på det trinnet eller de trinnene der styring er viktig for å forebygge eller fjerne en fare eller for å redusere den til et akseptabelt nivå,
  - c) fastsette kritiske grenser ved kritiske styringspunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer,

- d) fastsette og gjennomføre effektive overvåkningsrutiner i kritiske styringspunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkningen viser at et kritisk styringspunkt ikke er under kontroll,
- f) fastsette rutiner som skal utføres regelmessig, for å verifisere at tiltakene som er skissert i bokstav a)-e) fungerer effektivt,  
og
- g) utstede dokumenter og føre journaler som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i bokstav a)-f), anvendes effektivt.

Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gjennomgå rutinen på nytt og foreta de nødvendige endringer i den.

- 3. Nr. 1 får anvendelse bare på driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av næringsmidler etter primærproduksjonen og de tilknyttede aktivitetene som er oppført i vedlegg I.
- 4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal:
  - a) framlegge for vedkommende myndigheter bevis for at de overholder nr. 1 på den måten som vedkommende myndighet krever, idet det tas hensyn til næringsmiddelforetakets art og størrelse,
  - b) påse at alle dokumenter som beskriver rutinene som er utarbeidet i samsvar med denne artikkel, er ajourført til enhver tid,
  - c) oppbevare alle andre dokumenter og journaler i et hensiktsmessig tidsrom.
- 5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2. Slike regler kan gjøre det lettere for visse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å gjennomføre denne artikkel, særlig dersom det fastsettes at de rutiner som er oppført i retningslinjene for anvendelse av HACCP -prinsippene, skal benyttes for å overholde nr. 1. Reglene kan også inneholde en angivelse av hvor lenge driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppbevare dokumenter og journaler i samsvar med nr. 4 bokstav c).

#### *Artikkel 7*

#### **Utarbeiding, formidling og bruk av retningslinjer**

Medlemsstatene skal legge til rette for at det utarbeides nasjonale retningslinjer for god hygieneprosedyre og for anvendelse av HACCP-prinsippene i samsvar med artikkel 8. Fellesskapsretningslinjer skal utarbeides i samsvar med artikkel 9. Formidling og bruk av både nasjonale retningslinjer og fellesskapsretningslinjer skal fremmes. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan imidlertid bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.

#### *Artikkel 8*

#### **Nasjonale retningslinjer**

- 1. Når det utarbeides nasjonale retningslinjer for god praksis, skal de utarbeides og formidles av næringsmiddelsektoren:
  - a) i samråd med representanter for de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, som vedkommende myndigheter og forbrukergrupper,
  - b) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*,  
og

- c) når de gjelder primærproduksjon og de tilknyttede aktivitetene oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i del B i vedlegg I.
2. Nasjonale retningslinjer kan utarbeides under ledelse av et nasjonalt standardiseringsorgan som nevnt i vedlegg II til direktiv 98/34/EF<sup>(1)</sup>.
3. Medlemsstatene skal vurdere de nasjonale retningslinjene for å sikre:
- a) at de er utarbeidet i samsvar med nr. 1,
  - b) at deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for, og
  - c) at de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 3, 4 og 5 overholdes i de sektorene og for de næringsmidlene de gjelder for.
4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen de nasjonale retningslinjene som er i samsvar med kravene i nr. 3. Kommisjonen skal opprette og føre et register over disse retningslinjene og gjøre det tilgjengelig for medlemsstatene.
5. Retningslinjene for god praksis som er utarbeidet i henhold til direktiv 93/43/EØF, får fortsatt anvendelse etter at denne forordning er trådt i kraft, forutsatt at de er forenlige med forordningens mål.

---

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.