

# Vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder

Fødevarestyrelsen

December 2021



# Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>4</b>
1.1	Hvad er egenkontrol?	5
1.2	Hvorfor skal jeg lave egenkontrol?	5
1.3	Analyse af prøver udtaget i forbindelse med egenkontrol	6
1.4	Egenkontrolprøver i henhold til mikrobiologiforordning	6
<b>2.</b>	<b>Definitioner og ordliste</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Grundlæggende krav – gode arbejdsgange</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Risikoanalyse (risikofaktoranalyse) og kritiske kontrolpunkter (artikel 5, stk.1)</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>HACCP-principperne (artikel 5, stk. 2, litra a-g)</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Risikoanalyse (Risikofaktoranalyse) (artikel 5, stk. 2, litra a)</b>	<b>11</b>
6.1	Generelt	11
6.2	Flowdiagram	12
6.3	Risikofaktorer	13
1)	Fysiske risikofaktorer	13
2)	Kemiske risikofaktorer	13
3)	Biologiske risikofaktorer	13
4)	Allergener	13
6.4	Fleksibilitet for mindre virksomheder	14
<b>7.</b>	<b>Kritiske kontrolpunkter (artikel 5, stk. 2, litra b)</b>	<b>14</b>
7.1	CCP – Kritisk kontrolpunkt	15
7.2	Styrende foranstaltninger ved brug af OPRP	15
7.3	Gode arbejdsgange med krav om skriftlighed	15
<b>8.</b>	<b>Kritiske grænser (artikel 5, stk. 2, litra c)</b>	<b>16</b>
8.1	Generelt krav	16
8.2	Fastlægge og validering af kritiske grænser	16
8.3	Overskridelse af en kritisk grænse	17
8.4	Er der behov for en skrapere kritisk grænse?	17
8.5	Kritiske grænser ved gode arbejdsgange med krav om skriftlighed	17
8.6	Fleksibilitet for mindre virksomheder	17
<b>9.</b>	<b>Fastlægge overvågningsprocedurer (artikel 5, stk. 2, litra d)</b>	<b>18</b>



9.1	Generelt krav	18
9.2	Fastlæggelse af overvågningsprocedurer	18
9.3	Fleksibilitet for mindre virksomheder	19
<b>10.</b>	<b>Korrigerende handlinger – Når noget ikke er i styring (artikel 5, stk. 2, litra e)</b>	<b>19</b>
10.1	Generelt krav	19
10.2	Fastlæggelse af korrigerende handlinger	19
10.3	Fleksibilitet for mindre virksomheder	20
<b>11.</b>	<b>Krav til verifikation (artikel 5, stk. 2, litra f)</b>	<b>20</b>
11.1	Generelt krav	20
11.2	Verifikation	20
11.3	Kalibrering af måleudstyr	21
<b>12.</b>	<b>Udfærdige dokumenter og føre registre (artikel 5, stk. 2, litra g)</b>	<b>21</b>
12.1	Generelt krav	21
12.2	Dokumenter og egenkontrolprogram	21
12.3	Revision	22
<b>13.</b>	<b>Dokumentation (artikel 5, stk. 4, litra a-c)</b>	<b>22</b>
13.1	Generelt krav	22
13.2	Krav til registreringer	22
13.3	Krav til opbevaring	23
13.4	Krav til sprog	23
<b>14.</b>	<b>Øvrige krav til egenkontrol</b>	<b>23</b>
14.1	Overholdelse af andre krav i fødevarelovgivningen	23
<b>15.</b>	<b>Branchekoder</b>	<b>24</b>
15.1	Fødevarestyrelsen vurderer branchekoder	25
<b>16.</b>	<b>Kødvirksomheder, der eksporterer til tredjelande med særlige krav</b>	<b>25</b>
<b>17.</b>	<b>Eksempler med krav til forskellige typer virksomheder</b>	<b>26</b>
17.1	Primærproducenter	26
17.2	Stalddørssalg og gårdbutikker	26
17.3	Spireproducenter	27
17.4	Mindre detail med begrænset tilberedning	27
17.5	Transportører	27
17.6	Kosttilskudsvirksomheder	27
17.7	Virksomheder, der importerer (fra tredjelande)	27
17.8	Slagtebusser	28
17.9	Kontorvirksomheder	28
17.10	Mærkningsordning NaturSkånsom	28
17.11	Mærkningsordning Dyrevelfærdsmærket	28
<b>18.</b>	<b>Bilag</b>	<b>29</b>
18.1	Bilag 1 - Skabelon risikoanalyse	30
18.2	Bilag 2 – Et forenklet beslutningstræ	32
18.3	Bilag 3 – Flowdiagrammer	33

# 1. Indledning

Denne vejledning handler om kravene til egenkontrol hos fødevarer virksomheder. Vejledningen er et supplement til EU Kommissionens vejledning om egenkontrol (HACCP-principperne)<sup>1</sup>.

Vejledningen er tiltænkt mindre fødevarer virksomheder, f.eks. detailvirksomheder, mindre engrosvirksomheder, gårdbutikker og kontorvirksomheder.

Vejledningen er ment som en hjælp til virksomhederne til at forstå, hvad egenkontrol er, og hvordan de laver deres egenkontrolprogram.

Vejledningen beskriver krav i hygiejneforordningen<sup>2</sup> og hygiejneforordningen for animalske fødevarer<sup>3</sup> og skal læses sammen med lovgivningen. Artikel 17 i Fødevarerforordningen<sup>4</sup> beskriver fødevarer virksomheders generelle ansvar. Kapitel 4 til 13 er opbygget efter hygiejneforordningens artikel 5 og kravene hertil.

Du kan som virksomhedsleder med fordel anvende branchekoder som basis, når du skal tilrettelægge din egenkontrol og dit egenkontrolprogram. Se mere i afsnittet om branchekoder i denne vejledning, afsnit 15.

På Fødevestyrelsens hjemmeside er der hjælp at hente til udarbejdelse af en risikofaktoranalyse og et egenkontrolprogram. Risikofaktoranalyse vil herefter blive benævnt risikoanalyse.  
[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Egenkontrol\\_risikoanalyse\\_foedevarevirksomheder/Sider/default.aspx](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Egenkontrol_risikoanalyse_foedevarevirksomheder/Sider/default.aspx)

På Fødevestyrelsens hjemmeside kan du se et eksempel på et egenkontrolprogram [Eksempel på egenkontrol findes her](#). Eksemplet er lavet både i et Word-dokument, så du kan skrive i det direkte, og i pdf-format, som du kan printe og udfylde i hånden. Eksemplet henvender sig til detailvirksomheder med begrænset behandling af fødevarer.

Endelig er der på Fødevestyrelsens hjemmeside en side over regler om egenkontrol i fødevarer virksomheder. Siden med [Regler om egenkontrol findes her](#).

Denne vejledning finder anvendelse fra december 2021 og erstatter vejledningen fra februar 2012.

---

<sup>1</sup> [Meddelelse fra Kommissionen om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende basisprogrammer \(PRP'er\) og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarer virksomheder \(2016/ C278/ 01\)](#).

<sup>2</sup> EU-Parlamentets og rådets forordning nr. 852 af 29. april 2004 om fødevarer hygiejne.

<sup>3</sup> EU-Parlamentets og rådets forordning nr. 853 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen.

## 1.1 Hvad er egenkontrol?

Egenkontrol er dit værktøj til at holde styr på fødevarerens sikkerhed i din virksomhed og hjælper med at sikre, at virksomheden overholder fødevarereglerne.

Egenkontrol består af en skriftlig risikoanalyse, procedurer for egenkontrol og dokumentation for udført egenkontrol.

### Risikoanalyse

Du skal starte med at kigge på hvilke aktiviteter, I har i virksomheden, og vurdere, hvor der kan være risici i forhold til fødevarerens sikkerhed. En risikoanalyse er resultatet af din gennemgang af din virksomhed.

Det er et krav, at du skal skrive din risikoanalyse ned. Du skal beskrive hvilke risici, du har fundet, og kort beskrive, hvordan du vil sikre, at der er styr på dem.

### Egenkontrolprogram

Med risikoanalysen på plads kan du lave dit egenkontrolprogram.

Her skal du beskrive, hvordan du vil holde styr på fødevarerens sikkerhed og overholde fødevarereglerne. Programmet kan f.eks. bestå af en beskrivelse af, hvordan du vil kontrollere de råvarer og produkter, du får ind i din virksomhed (varemodtagelse). Der skal typisk også stå noget om, hvordan du sikrer, at temperaturen på fødevarerne bliver målt løbende og hvor ofte du dokumenterer det.

Du skal dokumentere, at du har foretaget den løbende kontrol, f.eks. ved at du noterer dine fund ned i skemaer.

### Gode arbejdsgange

Du skal også fastlægge gode arbejdsgange for, hvordan du løbende sikrer, at din virksomhed overholder fødevarereglerne, og løbende har fokus på fødevarerens sikkerhed.

De fleste gode arbejdsgange kan være mundtlige. Der er gode arbejdsgange, hvor der er krav om skriftlighed.

## 1.2 Hvorfor skal jeg lave egenkontrol?

Alle fødevarer virksomheder i EU skal udføre egenkontrol. Der er tale om fælles EU-regler, som gælder for fødevarer virksomheder i alle medlemsstaterne.

Du skal lave egenkontrol, fordi det hjælper dig til at have styr på dine fødevarer, så du sikrer fødevarerens sikkerhed og undgår spild i virksomheden, f.eks. fordi temperaturen under produktion eller oplagring er forkert, og du kan undgå klager fra dine kunder. Det gælder både produktion, forarbejdning og distribution i alle led, som er inden for din virksomheds kontrol. Dine fødevarer skal være sikre for forbrugerne.

Du skal have styr på processen lige der hvor en fare kan opstå, forhindres eller begrænses. Risikofaktoren skal være i styring.

Du kender din virksomhed og ved derfor også bedst, hvor tingene kan gå galt. Har du f.eks. styr på temperaturer og tid, når du varmer mad op og køler ned igen? Hvis ikke, kan den mad, du sælger, gøre dine kunder syge. Derfor er det vigtigt, at du har styr på fødevarerens sikkerhed.

Det gør du ved løbende at kontrollere de risikofaktorer du har fundet i din produktion i din virksomhed – og det er det, vi kalder egenkontrol.

### 1.3 Analyse af prøver udtaget i forbindelse med egenkontrol

For mange fødevarer virksomheder er det nok at foretage målinger af f.eks. temperaturer og tid.

For andre er det også nødvendigt med kemiske og mikrobiologiske undersøgelser, for at kunne vurdere, om egenkontrollen er effektiv nok. Skal din virksomhed udtage prøver til undersøgelser, f.eks. jf. mikrobiologiforordningen, skal de analyseres på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem. Det kan være i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetsstyringssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Har du valgt at udtage prøver på frivillig basis, må du i din virksomhed selv lave analyserne, eller lade dem udføre på et laboratorium efter eget valg. Udtagning af analyser er ikke styring af risikofaktorer, men en verificering af at ens procedurer er effektive.

### 1.4 Egenkontrolprøver i henhold til mikrobiologiforordning

Egenkontrolprøver taget i henhold til forordningen for mikrobiologiske kriterier for fødevarer skal overholde kravene til analysemetoder, der er nævnt i mikrobiologiforordningen<sup>5</sup>. Se også Fødevarestyrelsens [mikrobiologivejledning](#)

## 2. Definitioner og ordliste

Her er der en forklaring på nogle af de vigtigste udtryk og forkortelser, som Fødevarestyrelsen bruger i forbindelse med egenkontrol.

<b>Afvigelsesrapport</b>	Et andet ord for Fejlskema. Skema du kan bruge, når noget er gået galt og du skal dokumentere, hvad du har gjort for at rette op på det.
<b>Alvor</b>	Et begreb der benyttes i risikovurderingen i risikoanalysen til at vurdere risikofaktorer. Alvor kan deles op i flere gradueringer: F.eks. en graduering i 3 trin. Trin 1: Ikke direkte betydning for fødevaresikkerheden. Trin 2: Hvis ingen styring kan ophobning af sundhedsskadelige stoffer forefindes. Trin 3: Hvis ingen styring kan fødevarer bliver sundhedsskadelig eller uegnet til konsum. Det er frivilligt, hvilken metode virksomhederne anvender til deres risikovurderinger. Nogle anvender flere trin. Skal anvendes sammen med sandsynligheden beskrevet her i ordlisten.
<b>Branchekoder</b>	Retningslinjer for, hvad du skal have med i dit egenkontrolprogram. En branchekode bliver udarbejdet af brancheorganisationer. En branchekode kan dække bestemte aktiviteter eller virksomheder i en bestemt branche – f.eks. bagerier. Hvis du bruger en branchekode, som er vurderet af Fødevarestyrelsen, kan

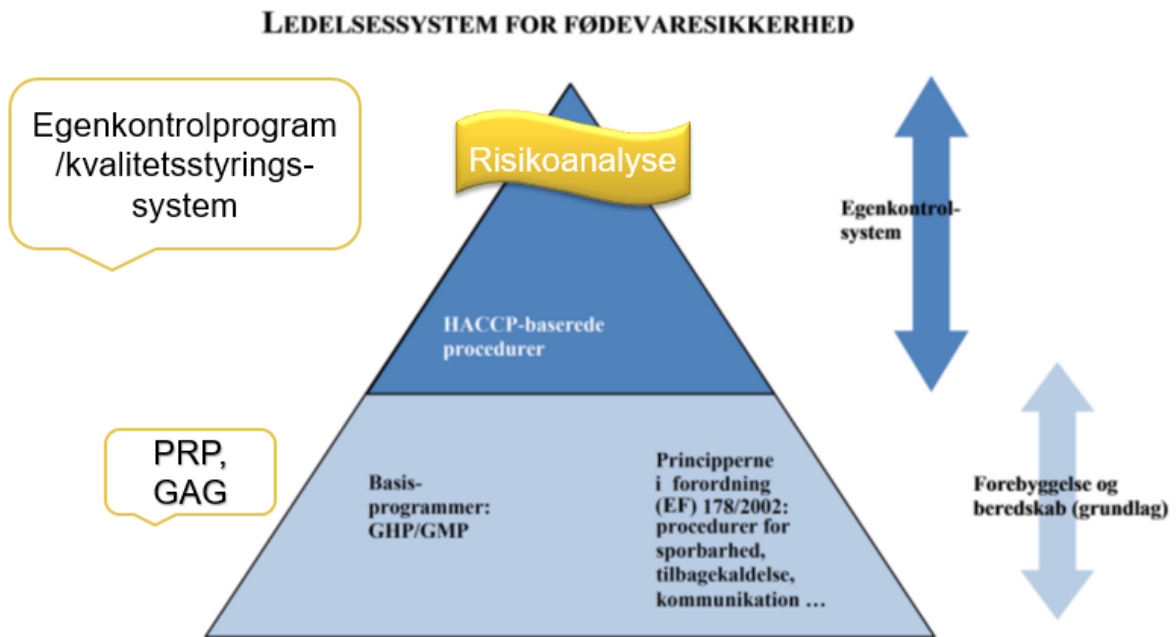
<sup>5</sup> Bilag til Forordning (EF) 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

	du læse i den, hvad der kan gå galt i din type virksomhed. Men du skal altid overveje, om alle områder i din virksomhed er dækket af branchekoden. Måske skal du bruge flere forskellige branchekoder og måske er nogle af dine områder slet ikke dækket af en branchekode.
<b>CCP - Kritisk kontrolpunkter</b>	Forstås et trin i en fødevarerhåndtering, som har betydning for fødevarerens sikkerhed, og som kan styres (dvs. ved målinger og korrektioner).
<b>Egenkontrol</b>	De gode arbejdsgange, en skriftlig <u>risikoanalyse</u> , procedurer for egenkontrol og dokumentation for udført egenkontrol.
<b>Egenkontrolprogram</b>	Beskrivelse af de faste skriftlige procedurer, som du indfører, følger og dokumenterer for at sikre fødevarerens sikkerhed. Procedurerne skal være baseret på HACCP-principperne.
<b>Fare</b>	En risikofaktor – se under risikofaktorer.
<b>Flowdiagram</b>	Procesbeskrivelse af alle de aktiviteter, du har i forbindelse med din produktion. Flowdiagram giver et visuelt overblik over rækkefølgen i produktion af fødevarer. Flowdiagrammet kan også vise personalets vandring gennem virksomheden. Virksomheder kan også anvende betegnelsen procesdiagram omkring rækkefølgen på produktion af fødevarer.
<b>Fejlskema</b>	Fejlskemaer er en del af din skriftlige egenkontrol. Fejlskemaer kaldes også for afvigelsesrapporter.
<b>GAG – Gode Arbejdsgange</b>	Grundlæggende rutiner til at sikre, at fødevarer overholder reglerne på de områder, hvor der ikke er direkte risiko for fødevarerens sikkerhed. Fx mærkningsprog, rengøring i kundeområder eller skadedyrssikring. Der er intet krav om skriftlighed for gode arbejdsgange – det hele kan være mundtligt. Gode arbejdsgange kaldes også god hygiejnepraksis, god fremstillingspraksis, mundtlige procedurer, gode rutiner, GMP eller Good Manufacturing Practice. Gode arbejdsgange skal implementeres i virksomheden og er afgørende for at du kan udarbejde en valid risikoanalyse.
<b>GHP – God hygiejnepraksis</b>	En anden betegnelse for GAG
<b>Gode arbejdsgange med krav om skriftlighed</b>	Anvendes i denne vejledning på områder som ikke er et CCP, men har afgørende betydning for fødevarerens sikkerhed og derfor kræver skriftlighed.
<b>GMP – God produktionspraksis</b>	En anden betegnelse for GAG
<b>HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points</b>	En fast procedure, der er baseret på principperne om risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter.
<b>Korrigerende handling</b>	Handlinger for at rette op, når du opdager at noget er gået galt. Du ser på hvad der er gået galt og hvordan du forebygger at det sker igen.
<b>Kritisk grænse</b>	Det som skal til for at en proces bliver sikker. Det skal være målbart og skal kunne overvåges. Tit er det temperatur, tid, pH-fald eller en kombination.
<b>Kritiske aktiviteter</b>	En samlet betegnelse af CCP-er, OPRP-er og gode arbejdsgange, som kræver skriftlighed og har afgørende betydning for fødevarerens sikkerhed. Kan benyttes af mindre virksomheder, som ønsker en simpel måde, at foretage udpegningsprocesser som de skal styre. Begrebet anvendes af Fødevarestyrelsen i vores enkle eksempler på risikoanalyser til mindre virksomheder uden tilberedning og til enkelte med begrænset tilberedning. Begrebet er frivilligt om man vil anvende det.

<b>OPRP – Operational prerequisite programme</b>	Operationelt basisprogram. En betegnelse, som skal være knyttet til produktionsprocessen og skal være afgørende for, at fødevarer sikkerheden sikres i det, eller de pågældende produkter. OPRP skal have målbare eller observerbare aktionskriterier eller aktionsgrænser. Et OPRP skal overvåges og dokumenteres, at det er i styring. Det er frivilligt, om fødevarer virksomheder vil benytte dette begreb i deres egenkontrol.
<b>PRP – Prerequisite programme</b>	Basisprogram. Betegnelsen dækker over f.eks. GAG, GMP og GHP.
<b>Risikofaktorer</b>	Risici, der kan opstå i forbindelse med virksomhedens aktiviteter. De kan opdeles typisk i tre hovedkategorier: de mikrobiologiske risici, de kemiske risici og de fysiske risici. I denne vejledning er der en hovedkategori mere "allergener". Typisk er den med under kemiske risici.
<b>Risikostyring</b>	Procedurer eller handlinger, som virksomheden fastsætter for at sikre, at risikofaktorer bliver forebygget, elimineret eller reduceret til et acceptabelt niveau. Risikostyring kan være gode arbejds gange (GAG) eller kritiske kontrolpunkter (CCP). GAG-styrede foranstaltninger kan være rengøring, skadedyrsbekæmpelse og personlig hygiejne m.m. En CCP-styret foranstaltning kan være varmebehandling, f.eks. pasteurisering af mælk.
<b>Risikovurdering</b>	Vurdering af alvor og sandsynlighed på de risikofaktorer, der er relevante for virksomheden og dens aktiviteter. Risiko en funktion af sandsynligheden for en sundhedsskadelig virkning (f.eks. at blive syg) sammenholdt med hvor alvorlig denne indvirkning er (død, hospitalsindlæggelse osv.) ved eksponering af en specifik risikofaktor.
<b>Risikokommunikation</b>	Risikokommunikation er, at de relevante personer i virksomheden forstår og kan redegøre for, hvorfor og hvordan procedurene fungerer, og at der reageres, når der sker/ er konstateret fejl.
<b>Sandsynlighed</b>	Et begreb der anvendes i risikovurderingen i risikoanalysen til at vurdere risikofaktorer. Som under alvor er der tale om en graduering og få eller flere trin kan også være her. Sandsynlighed kan f.eks. deles op i 3 trin: Trin 1: Ingen eller meget lidt sandsynlig. Trin 2: Kan forekomme Trin 3: Vi ved at sandsynligheden er forholdsvis stor og derfor kræver det styring. Det er frivilligt hvilken metode virksomheder anvender og der er metoder der har mere detaljeret vurderinger bl.a. med % angivelser og flere trin. Skal anvendes sammen med alvor beskrevet tidligere i ordlisten.
<b>Validering</b>	Dokumentation for, at en styrende foranstaltning eller en kombination af styrende foranstaltninger, hvis den/de gennemføres på tilfredsstillende vis, er i stand til at begrænse den pågældende fare til et nærmere bestemt niveau. Fornytt validering kan være påkrævet i tilfælde af ændringer.
<b>Verifikation</b>	Anvendelse af metoder, procedurer, test og andre typer af vurderinger samt overvågning med det formål at fastslå, om de HACCP-baserede procedurer er overholdt.



Figur der viser sammenhæng mellem egenkontrol og egenkontrolprogram:



### 3. Grundlæggende krav – gode arbejdsgange

Der er gode arbejdsgange (GAG), som ikke behøver, at være skriftlige. Du skal kunne redegøre for dem mundtligt, hvis Fødevarestyrelsen kommer på kontrolbesøg.

Du skal sørge for, at de gode arbejdsgange bliver udført og fungerer efter hensigten. For mange virksomheder er det nok at have gode arbejdsgange for rengøring, personlig hygiejne og vedligeholdelse af bygninger og inventar.

Du skal f.eks. kunne redegøre for følgende grundlæggende forudsætninger:

- Indretningen i virksomheden skal være passende for aktiviteterne i virksomheden. Det betyder, at der skal være de rigtige lokaler af tilstrækkelig størrelse (produktionslokaler, kølerum, vaskerum, lager til emballage osv.), de nødvendige faciliteter (borde, vaske, køleudstyr osv.) og et passende flow i virksomheden. Det gælder for både produkter, emballage, affald og personale.
- Indretningen skal gøre det muligt at gøre ordentligt rent.
- Sikre vedligehold af lokaler, inventar, udstyr og transportmidler.
- Rengøring af lokaler, udstyr og transportmidler skal ske regelmæssigt, således at disse altid er hygiejnisk forsvarlige.
- Skadedyrssikring, så skadedyr ikke kan komme ind.
- Affald skal håndteres hygiejnisk.
- Vand skal være af drikkevandskvalitet.
- Personalehygiejnen skal være god.

- Personalet skal instrueres i hygiejne og i virksomhedens gode arbejdsgange. Personalet skal forstå, hvad de skal gøre som led i virksomhedens egenkontrol, og gøre det rigtigt.
- Virksomheden skal selv kontrollere fødevarer og indpakningsmateriale/emballage, når det modtages i virksomheden.
- Opbevaring af råvarer og indpakning/emballage under de rette forhold.
- Indpakningen skal være egnet til det formål, det skal bruges til.
- Vurdering af leverandør og råvarer.

Fødevarestyrelsen kan påbyde dig at skrive gode arbejdsgange ned i en given periode. Det kan f.eks. være, hvis du gentagne gange ikke har overholdt en god arbejdsgang, eller du ikke har kunnet redegøre tilstrækkeligt for en mundtlig god arbejdsgang.

## 4. Risikoanalyse (risikofaktoranalyse) og kritiske kontrolpunkter (artikel 5, stk.1)

HACCP er et redskab til at vurdere fødevarerisikofaktorer og til at etablere kontrolsystemer, der fokuserer på forebyggelse snarere end kontrol af færdigvaren.

HACCP er en metode til at sikre et højt niveau af fødevarerisikofaktor ved at undersøge alle trin i håndteringen af en fødevarer fra råvarer til slutproduktet.

HACCP omfatter syv principper:

- 1) Risikofaktoranalyse (risikoanalyse).
- 2) Udpegede kritiske kontrolpunkter.
- 3) Grænser for kritiske kontrolpunkter.
- 4) Overvågningsprocedurer for de kritiske kontrolpunkter.
- 5) Korrigerende handlinger.
- 6) Procedurer for at sikre, at systemet fungerer tilfredsstillende (revision)
- 7) Registreringer af målinger af kritiske kontrolpunkter.

HACCP-principperne bliver gennemgået enkeltvis i de næste afsnit.

For mange fødevarerisikofaktorer kan egenkontrol håndteres alene ved gode arbejdsgange. Her vil en skriftlig risikoanalyse være tilstrækkelig dokumentation.

Virksomheder, der benytter branchekoder, vil i dem kunne finde retningslinjer for HACCP, der kan anvendes i udarbejdelsen af virksomhedens egenkontrolprogram. Det skal i så fald fremgå af egenkontrolprogrammet, hvilken branchekode der er anvendt, og hvilke punkter herfra der indgår. Virksomheden skal sikre, at egenkontrollen passer til egne aktiviteter. Hvis disse aktiviteter ikke er beskrevet i branchekoden, skal virksomheden selv beskrive det.

For andre virksomheder er der behov for at udarbejde og gennemføre HACCP-principper i form af kritiske kontrolpunkter, samt kontrol og dokumentation af disse. Det kan være virksomheder, der tilbereder, fremstiller eller forarbejder fødevarer, eller som opbevarer kølekrævende fødevarer.

## 5. HACCP-principperne (artikel 5, stk. 2, litra a-g)

Alle ledere af fødevarevirksomheder, i senere led end primærproduktion, skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne. Systemet skal løbende sikre, at virksomhedens fødevarer er i orden.

Formålet er at sikre, at fødevarelovgivningen bliver overholdt, og at fødevarerne er sikre. Egenkontrol er virksomhedens værktøj til at kontrollere sig selv. Virksomheden kontrollerer, at de risici, der er med håndteringen af fødevarer i virksomheden, er i styring.

HACCP-team: En gruppe af personer, der er ansvarlige for at udvikle, implementere og vedligeholde HACCP-systemet. Teamet, som involverer alle dele af virksomheden, der har med det pågældende produkt at gøre, bør råde over al specifik viden og ekspertise vedrørende det pågældende produkt, produktionen af produktet og forbruget af produktet. Virksomheden danner et team af relevante personer. Nogle medlemmer kan have viden om flere områder. Andre virksomheder har ikke den fornødne fagkundskab og vil søge rådgivning fra konsulenter, brancheorganisationer eller andre.

Mindre virksomheder vil ikke have et team, men vil selv søge rådgivning og viden. Der stilles ikke krav til en formel uddannelse i HACCP. Virksomhedens leder skal være vidende om HACCP, dvs. skal kunne redegøre for sin risikoanalyse. Sidemandsoplæring er ok, så længe medarbejdere er instrueret i og kender til procedurer, CCP og GAG'ere, som er nødvendige for at de kan udføre deres arbejde.

Læs mere om HACCP-principperne i afsnit 6.

## 6. Risikoanalyse (Risikofaktoranalyse) (artikel 5, stk. 2, litra a)

### 6.1 Generelt

Alle fødevarevirksomheder skal udarbejde en risikoanalyse. Du skal foretage en risikoanalyse ud fra de aktiviteter, du har planlagt at gå i gang med. Du skal lave analysen, før du går i gang.

En risikoanalyse er en gennemgang af, hvordan virksomhedens aktiviteter og risikofaktorer hænger sammen i forhold til virksomhedens aktiviteter og styringsmuligheder. En risikoanalyse skal være skriftlig.

Risikoanalysen skal give dig et overblik over virksomhedens samtlige risikofaktorer herunder de kritiske kontrolpunkter. Du skal beslutte dig for, hvordan du vil styre risici. Det kan være i form af gode arbejdsgange og kritiske kontrolpunkter.

Viser analysen, at der ikke er nogen kritiske kontrolpunkter, kan du håndtere din egenkontrol alene ved gode arbejdsgange. Nogle gode arbejdsgange, med særlig fokus på fødevarsikkerheden, kan være skriftlige. Flere beskriver disse som OPRP eller GAG med krav om skriftlighed.

Du kan selv lave en risikoanalyse og kan få inspiration på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Du kan også få hjælp på baggrund af branchekoder eller konsulenter.

Er du medlem af en brancheorganisation, kan du deres branchekode og deres risikoanalyse. Du skal vurdere om branchekoden er dækkende for dine aktiviteter. Hvis den er dækkende for dine aktiviteter behøver du ikke tilføje ekstra. Kommer Fødevarestyrelsen på kontrol, skal du kunne vise den branchekode, du bruger, eller afsnit i den, der er relevante for din virksomhed.

Du skal starte med at gøre dig klart, hvordan de færdige fødevarer skal anvendes. Hvad er fødevareren beregnet til? Skal den varmebehandles, inden den spises (råt kød, rå fisk osv.), eller kan fødevareren spises direkte, som den er (skinkesalat, spegepølse, frugt m.m.)? Dette har betydning for de krav, du skal stille til dit produkt. Nogle fødevarer er beregnet til særlige følsomme personer, f.eks. spædbørn.

Når du har styr på det, kan du begynde på din risikoanalyse. Du skal gennemgå alle aktiviteter i din virksomhed og identificere mulige risikofaktorer – trin for trin i produktionen - fra råvare til færdigt slutprodukt. Du skal udpege de relevante risikofaktorer og beskrive, hvordan du vil forebygge og undgå, at noget kan gå galt.

Du kan samle flere produkter i din vurdering af alvor og sandsynlighed i din risikoanalyse. Det afgørende er at det kan styres på samme måde.

Du skal bl.a. overveje:

- Hvor sandsynligt er det, at risikofaktoren forekommer, og hvor farligt det er, hvis det sker.
- Om sygdomsfremkaldende mikroorganismer kan vokse og overleve.
- Om der kan dannes giftstoffer (toksiner) fra f.eks. bakterier eller svampe eller andre uønskede stoffer.
- At alle udpegede kritiske kontrolpunkter, OPRP og gode arbejdsgange med krav om skriftlighed skal videreføres i et skriftligt egenkontrolprogram.
- Kan virus overføres fra mennesker til fødevarer.

I bilag 1 er der en skabelon, som du kan bruge til at udarbejde en risikoanalyse.

Du skal have en opdateret og fyldestgørende risikoanalyse og et egenkontrolprogram tilgængelig i virksomheden. Det kan være elektronisk eller i papirform. Fødevarestyrelsen vil bede om at se det ved det første kontrolbesøg og senere efter behov.

Kommer Fødevarestyrelsen for at autorisere din virksomhed, skal du kunne fremvise en risikoanalyse og et egenkontrolprogram, som dækker de aktiviteter, som du planlægger at gå i gang med.

Ved efterfølgende kontrolbesøg vil Fødevarestyrelsen fokusere på, at du har implementeret din egenkontrol.

## 6.2 Flowdiagram

Alle virksomheder skal undersøge alle procestrin ét for ét. Til dette kan du anvende et flowdiagram, men det er frivilligt om du vil bruge et flowdiagram til udpegnings af procestrin.

Du skal gennemgå de enkelte procestrin på hvert trin for at se, om der kan opstå kemiske, mikrobiologiske eller fysiske risici.

Vælger du at udarbejde et flowdiagram som en del af egenkontrolprogrammet, skal det indeholde en oversigt over og en gennemgang af alle produktionstrin. Se eksempler i bilag 3.

I virksomheder uden produktion vil flowdiagrammet være mere enkelt. Det kan f.eks. vise modtagelse, opbevaring og salg.

For virksomheder med produktion skal du indregne den ventetid, der er i de enkelte produktionstrin og mellem de enkelte produktionstrin. Diagrammet skal dække hele produktets forløb i virksomheden - fra det ankommer som råvare, til det forlader virksomheden igen som et færdigt produkt.

Hvis du anvender et flowdiagram skal det beskrive alle de aktiviteter, som involverer produktet. Det vil sige både selve forarbejdningen og sideløbende aktiviteter som eventuelt affald, der forlader produktionslinjen, tilsætningsstoffer der tilføres, eller emballage, der bringes ind for at pakke produktet.

Når flowdiagrammet er færdigt, skal du efterprøve det i virksomheden under produktion. Derved kan du få afprøvet og være helt sikker på, at det afspejler den faktiske produktionsproces og de faktiske forhold fra start til slut.

Derefter skal du analysere og udpege, hvor i produktionen og opbevaringen, der kan være risici for fødevarerens sikkerhed ved de enkelte trin.

Virksomhedens art er afgørende for, hvor komplekst flowdiagrammet vil være. Det vil kunne være meget simpelt i nogle virksomheder. Et flowdiagram kan godt dække flere typer produkter, hvis procestrin er identiske, f.eks. en restaurant, der har udpeget et procestrin nedkøling, som dækker nedkøling af mange forskellige produkter.

## 6.3 Risikofaktorer

Der er forskellige risikofaktorgrupper, som overordnet kan opdeles i fire grupper:

### 1) Fysiske risikofaktorer

Fysiske risikofaktorer er fremmedlegemer, der kan forvolde skade på forbrugeren. Det kan f.eks. være glasstumper, metal, sten, træsplinter, emballagestumper og knoglestykker.

### 2) Kemiske risikofaktorer

Kemiske risikofaktorer er f.eks. miljøgifte, antibiotikarester, rengøringsmidler, smøremidler, svampegifte, tungmetaller, naturligt forekommende giftstoffer (f.eks. solanin i kartofler, algegifte og voksarter i fisk), miljøforureninger (f.eks. dioxin, DDT og hormonforstyrrende stoffer), stoffer dannet under produktionen (f.eks. akrylamid og stegemutagener), afsmitning fra indpakning og emballage og andre materialer og genstande, som er i kontakt med fødevarer.

### 3) Biologiske risikofaktorer

Biologiske risikofaktorer er f.eks. bakterier, mug, skimmel, vira, parasitter (f.eks. orm) og skadedyr samt toksiner og andre toksiske stofskifteprodukter

Sygdomsfremkaldende bakterier er specielt problematiske, fordi de kan opformeres under fremstilling af fødevarer, hvis der er gunstige vækstbetingelser.

### 4) Allergener

Der er flere virksomheder, der har allergener som en selvstændig risikofaktorgruppe. Andre har det med under kemiske risikofaktorer. Det er frivilligt om man vil anvende en selvstændig gruppe, man skal bare have taget stilling til det.

Allergener er ingredienser eller stoffer, der kan udløse allergisk reaktion hos personer, der er intolerante eller allergiske over for en bestemt fødevarer eller et bestemt stof.

Kendte allergener er f.eks. fisk, soja, mælk, æg, gluten, sennep, lupin, sesam, skaldyr, nødder, peanuts, selleri, sulfitter og krebsdyr, se også [mærkningsforordningen](#) bilag 2.

Krydskontamination med allergener til andre fødevarer, hvor allergener ikke er angivet i produktets mærkning, er et alvorligt problem. Er allergener ikke mærket korrekt, medfører det ofte tilbagekaldelse af fødevarer, der er sendt ud på markedet.

Du skal i din risikoanalyse tage stilling til, om der er mulighed for, at der utilsigtet kan forekomme allergener i produktet, f.eks. ved anvendelse af samme produktionsudstyr til produkter med og uden allergener.

Her er forslag til, hvordan risikofaktorer kan udpeges:

[Fysiske risici med forslag til styrende foranstaltninger](#)

[Kemiske risici med forslag til styrende foranstaltninger](#)

[Mikrobiologiske risici med forslag til styrende foranstaltninger](#)

#### **6.4      Flexibilitet for mindre virksomheder**

For mindre detail- eller engrosvirksomheder, kan der anvendes flexibilitet, afhængig af virksomhedens aktiviteter. Anvendelse af flexibilitet skal stadig sikre, at risikoen er i styring.

Det betyder, at risikofaktorer i nogle tilfælde kan samles i en gruppe (f.eks. "bakterier") og ikke behøver at blive nævnt "specifikt" (f.eks. "listeria", "salmonella"). Det kunne f.eks. være i en detailhandel uden produktion.

Bruger du muligheden for flexibilitet, skal du styre risikofaktoren (f.eks. bakterieforekomsten) på samme måde:

En kiosk, der sælger mælk, kan benytte risikofaktoren "bakterier" og skrive "Styres ved at holde kølekæden og overvåge og regelmæssigt dokumentere målinger af temperaturen ved modtagelse af kølevarer og køleopbevaring".

Modsat en slagter, der bl.a. hakker fersk kød og producerer pålægsprodukter, hvor det vil være relevant at nævne f.eks. salmonella og listeria monocytogenes specifikt i risikoanalysen, jf. mikrobiologiforordningen.

## **7.      Kritiske kontrolpunkter (artikel 5, stk. 2, litra b)**

Du skal identificere og udpege alle kritiske kontrolpunkter (CCP'er).

Operational prerequisite programme (OPRP) er et begreb, der også dækker over en styrende, eller flere styrende, foranstaltninger, virksomheden anvender for at forebygge eller reducere en væsentlig risikofaktor, men som ikke er et kritisk kontrolpunkt (CCP). Mange fødevarer virksomheder, der er certificeret efter en fødevarerstandard, bruger begrebet operational prerequisite programme (OPRP). Hvis virksomheden anvender dette begreb, skal virksomheden identificere og udpege de pågældende OPRP'er.

Gode arbejdsgange med krav om skriftlighed skal du anvende på de områder, hvor gode arbejdsgange (GAG'er) har betydning for fødevarerens sikkerhed og hvor der er behov for styring. Derfor skal GAG med krav om skriftlighed også udpeges.

Du kan anvende forskellige modeller til at finde frem til de kritiske kontrolpunkter (CCP) og operational prerequisite programme (OPRP).

I denne vejledning er der i bilag 1 og 2 eksempler på en skabelon og et beslutningstræ, som du kan anvende.

### 7.1 CCP – Kritisk kontrolpunkt

Et kritisk kontrolpunkt (CCP) er et punkt, hvor det er muligt at forhindre, fjerne eller reducere en fare. Et kritisk kontrolpunkt (CCP) skal være muligt at måle eller observere.

Overskridelse af de kritiske grænser vil medføre, at produktet kan blive usikkert, at det er uegnet til menneskeføde eller sundhedsskadeligt. Derfor skal du udføre en korrigerende handling, så du får produktet og proces tilbage i styring.

Eksempler på typiske kritiske kontrolpunkter (CCP'er):

- Opvarmning/pasteurisering/UHT behandling
- Nedkøling af varmebehandlede letfordærlige fødevarer
- Overvågning og kontrol af fremmedlegemer ved f.eks. brug af en metaldetektor.

### 7.2 Styrende foranstaltninger ved brug af OPRP

Operational prerequisite programme (OPRP) er et operationelt PRP. Det knytter sig typisk til produktionsprocessen og omfatter målbare eller observerbare kriterier eller grænser for, hvornår du skal gøre noget bestemt.

Mange certificerede fødevarer virksomheder anvender Operational prerequisite programmer i deres risikoanalyse. Flere virksomheder, der ikke er certificeret efter en fødevarerstandard anvender også OPRP.

Det kan være overvågning af, at styrende foranstaltninger gennemføres korrekt, at egenkontrollen registreres, og at korrigerende foranstaltninger foretages, hvis det er nødvendigt.

Eksempler på operationel prerequisite programmer:

- En varmebehandling før en endelig UHT behandling
- Køleopbevaring af spiseklare fødevarer

Du afgør, hvilke betegnelser du gerne vil bruge. Fødevarestyrelsen kontrollerer virksomhedens risikoanalyse, egenkontrolprogram og dokumentation for, at den er udført. Et udpeget operational prerequisite program (OPRP) er skriftligt, og du skal sikre, at du regelmæssigt skriver de krævede registreringer ned, så du har tilstrækkelig dokumentation.

### 7.3 Gode arbejdsgange med krav om skriftlighed

Hvis gode arbejdsgange eller basisprogrammer er afgørende for, om en risikofaktor kan blive kritisk for fødevarerens sikkerhed, skal arbejdsgangen beskrives i en procedure og indgå i egenkontrolprogrammet.

Gode arbejdsgange, der skal beskrives skriftligt, kan f.eks. være:

- Arbejdsbeskrivelse for rengøring mellem forskellige arbejdsprocesser, der foregår på samme arbejdsplads f.eks. klargøring af grøntsager og kød.
- Håndtering og adskillelse af allergener i arbejdsprocesser.
- Generelt at beskrive hvordan du sikrer, at der ikke sker en krydskontamination i produktionen eller ved færdigvarer.
- Styring af kølekæden, hvor der er defineret lovkrav.
- Kontrolplan i henhold til mikrobiologiske kriterier.
- Procedurer for sygdom blandt personale, der producerer spiseklare fødevarer.

Når du modtager og opbevarer fødevarer i virksomheden, er overholdelse af temperaturkravet afgørende for fødevarerens sikkerhed. Du skal derfor beskrive, hvordan du styrer temperaturen og dokumentere ud fra en fastsat frekvens.

#### 7.4. Fleksibilitet for mindre virksomheder

##### Eksempel:

En mindre fødevarer virksomhed kan have en meget simpel måde at udpege kritiske kontrolpunkter på. Se bilag 2. Fødevarestyrelsen accepterer, at virksomheden samler alt, der skal være skriftligt under betegnelsen kritisk aktivitet som dækker kritiske kontrolpunkter, OPRP'er og gode arbejdsgange med krav om skriftlighed.

## 8. Kritiske grænser (artikel 5, stk. 2, litra c)

### 8.1 Generelt krav

Virksomheden skal fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risikofaktorer.

Hvis virksomheden anvender branchekoder, er de kritiske grænser vurderet af Fødevarestyrelsen.

### 8.2 Fastlægge og validering af kritiske grænser

De kritiske grænser skal være målbare og forhindre, fjerne eller reducere en fare. Det kan f.eks. være en temperatur, en kombination af tid og temperatur, et pH-fald, eller en kombination af saltprocent og pH-fald.

Er der udpeget kritiske kontrolpunkter og operational prerequisite programmer (OPRP'er), skal der også udpeges kritiske grænser for, hvornår punktet er overholdt.

Eksempler på kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter:

- Kan være en almindelig kendt anbefaling fra Fødevarestyrelsen, som f.eks. kritisk grænse på nedkøling, der bør foregå fra +65 °C til +10 °C på mindre end 3 timer.
- Kan være en regel nævnt i lovgivningen f.eks. opvarmning til +75 °C i kernetemperatur. En regel, der er lavet til virksomheder, som ikke ønsker at udarbejde særlig dokumentation for at anden varmebehandling er sikker.
- Fødevarerens sikkerhedskriterier er altid kritiske grænser samt grænseværdier nævnt i andre lovgivninger f.eks. pesticider og andre kemiske forureninger.
- Fødevarer virksomhederne kan selv fastlægge en kritisk grænse ved at anvende værktøjet SiTTi på Fødevarestyrelsens hjemmeside. De kan få specifikke kritiske grænser på bl.a. opvarmning og nedkøling. Ved anvendelse af SiTTi er det vigtigt, at du gemmer dokumentationen for dine kritiske grænser. Link til hjemmesiden: <https://sitti.foedevarestyrelsen.dk/>
- Det kan være en grænse på pH, eventuelt kombineret med en tid, hvor pH skal falde, f.eks. når man fermenterer fødevarer. Mere information kan findes på denne guide fra Fødevarestyrelsens hjemmeside: Link: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Guides/Sider/Saadan-goer-du-naar-du-fermenterer-groentsager.aspx>
- Kan også være kendte kritiske grænser, hvor der via videnskabelig litteratur kan fremvises dokumentation. F.eks. tid og temperatur ved pasteurisering, tid og temperatur ved henkogning eller ved UHT behandling.



Der er dokumentationskrav på kritiske grænser. Du skal derfor kunne dokumentere, at de valgte kritiske grænser er tilstrækkelige (valide).

### 8.3 Overskridelse af en kritisk grænse

Overskrides en kritisk grænse, kan det medføre en fare for fødevarerens sikkerhed. Derfor skal du udføre en korrigerende handling, så du får produktet og proces tilbage i styring. Du skal tage stilling til om produktet evt. skal kasseres eller gøres sikkert.

### 8.4 Er der behov for en skrapere kritisk grænse?

Hvis din risikoanalyse indikerer, at der er behov for en skrapere kritisk grænse for dine kritiske kontrolpunkter, end lovgivningen eller litteraturen foreskriver, bør du fastsætte sådanne skrapere grænser.

Du skal derefter handle i forhold til den skrapere grænse og foretage en korrigerende handling, hvis denne skrapere grænse overskrides. Her vil det ikke være nok, at andre grænser er overholdt – heller ikke, hvis de fremgår af lovgivningen eller litteraturen. Du skal styre efter den grænse du har i din risikoanalyse.

### 8.5 Kritiske grænser ved gode arbejdsgange med krav om skriftlighed

Du skal bruge gode arbejdsgange med krav om skriftlighed hvor arbejdsgangene er kritiske og har betydning for fødevarerens sikkerhed. Disse arbejdsgange skal være skrevet ned.

Eksempler på kritiske grænser for gode arbejdsgange med krav om skriftlighed:

- Lovkrav på kølekæde f.eks. ved varemottagelseskontrol og opbevaring.
- Tidsplan mellem forskellige arbejdsprocesser, f.eks. håndtering og klargøring af grøntsager fra kl. 9 til 10. Efter rengøring og eventuel desinfektion, klargøring af spiseklare produkter fra kl. 10:30.
- Grænseværdier på mikrobiologiske kriterier på spiseklare fødevarer. Her kan du finde mere information i Fødevarestyrelsens vejledning om mikrobiologiske kriterier:  
[https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Foder-%20og%20foedevaresikkerhed/Vejledninger/Vejledning%20om%20mikrobiologiske%20kriterier%20for%20foedevare\\_r.pdf](https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Foder-%20og%20foedevaresikkerhed/Vejledninger/Vejledning%20om%20mikrobiologiske%20kriterier%20for%20foedevare_r.pdf)

### 8.6 Flexibilitet for mindre virksomheder

Da kritiske grænser er afgørende for fødevarerens sikkerhed, skal virksomheden altid have styr på dem. Der kan derfor ikke gives fleksibilitet på, om kritiske grænser er sikre og kan dokumenteres.

Fødevarestyrelsen har lavet anbefalinger til kritiske grænser, som mindre fødevareraktører kan anvende. Fødevarestyrelsen har også udarbejdet værktøjet SiTTi, som kan bruges.

## 9. Fastlægge overvågningsprocedurer (artikel 5, stk. 2, litra d)

### 9.1 Generelt krav

Du skal fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter. Det betyder at du har procedurer for, hvordan, hvor ofte og af hvem, de kritiske grænser overvåges.

### 9.2 Fastlæggelse af overvågningsprocedurer

Overvågningen vil afhænge af produktion og den anvendte metode og være afhængig af måleudstyret.

Overvågningen skal kunne vise, hvis den kritiske grænse for det kritiske kontrolpunkt eller et operational prerequisite program (OPRP) overskrides, og dermed ikke længere er i styring.

Procedurer for, hvordan overvågningen sker, kan f.eks. være, at temperaturen måles ved opvarmning, eller at temperatur i kombination med tid måles.

Du skal dokumentere din overvågning. Du skal beslutte, hvordan og hvor ofte. Det er vigtigere at foretage en effektiv overvågning end at registrere den, det vil sige du kan f.eks. beslutte kun at registrere én overvågning om dagen, selv om du overvåger fem gange.

Du skal have udpeget en eller flere ansvarlige for udførelse af overvågningsproceduren og registreringen af den. Denne eller disse person(er) skal også være i stand til at evaluere resultaterne af overvågningen, og have viden og bemyndigelse til at foretage de nødvendige korrigerende handlinger, hvis den kritiske grænse overskrides. Alternativt skal de vide, hvem de skal kontakte, så den nødvendige evaluering kan blive foretaget.

Du skal derfor have styr på følgende:

- Hvem varetager overvågningen og dokumentationen?
- Hvornår foretages overvågningen og dokumentationen?
- Hvordan foretages overvågningen og dokumentationen?

Eksempler på overvågningsprocedurer:

- Opvarmning. Ved at kontrollere med et termometer, at opvarmningen når f.eks. 75°C, sikrer virksomheden sig, at sygdomsfremkaldende bakterier ikke kan overleve.
- Metalstykker. Ved at anbringe en metaldetektor på produktionslinjen, sikrer virksomheden, at produkter med eventuelle metalstykker ikke kommer ud til forbrugeren, men bliver opfanget og frasorteret.
- Pasteurisering. Virksomheden har log på deres pasteurisering og sikrer hermed, at sygdomsfremkaldende bakterier slås ihjel.

Du kan have gode arbejdsgange, der kræver skriftlige overvågningsprocedurer f.eks. ved følgende aktiviteter.

Når det drejer sig om disse gode arbejdsgange, er det vigtigt, at virksomheden har gjort sig klart, hvordan disse arbejdsgange håndteres, at den har nedskrevne procedurer og/eller jævnlige foretager kontrol med dem. Det kan f.eks. dreje sig om:

- Overvågning af, at kølekæden overholdes for kølekrævende produkter ved henholdsvis modtagelse og opbevaring, så der ikke sker vækst af bakterier, som kan resultere i nedsat holdbarhed eller kan gøre forbrugerne syge.
- Rengøring af områder, hvor der håndteres forskellige produkter i form af råvarer og færdigvarer på begrænset plads, hvor risikoen for at få overført sygdomsfremkaldende bakterier er stor.
- Prøvetagningsplaner på mikrobiologiske kriterier og procedurer på udtagning af prøver.

- Procedurer for håndtering af allergener, herunder sikre, at der ikke forekommer krydsforureninger fra et produkt til et andet.

Fælles for egenkontrol med ovenstående områder og aktiviteter er, at der kræves skriftlig egenkontrol i form af enten procedurer, f.eks. en arbejdsbeskrivelse for rengøring mellem forskellige arbejdsprocesser, eller både procedurer og dokumentation for kontrol, f.eks. for temperaturkontrol ved modtagelse og opbevaring.

### 9.3 Flexibilitet for mindre virksomheder

Mindre fødevareraktiviteter kan vælge at fastsætte en frekvens for, hvor tit kontrollen på kritiske kontrolpunkter og operational prerequisite program (OPRP) skal dokumenteres. Det kan f.eks. være én gang om ugen – afhængig af virksomhedens størrelse og produktion.

Selve overvågningen skal foretages, hver gang der foregår en aktivitet med et kritisk kontrolpunkt eller et operational prerequisite programme (OPRP). Virksomheder kan indføre en fast procedure, som de følger hver gang. Det er så denne procedure, der skal overvåges. Det kan f.eks. være, at opvarmning af en bestemt mængde af et produkt tager en given tid. Her kan man nøjes med at måle tiden i det daglige, og kun foretage kontrol af temperaturen en gang i mellem for at sikre, at tiden stadig passer.

## 10. Korrigerende handlinger – Når noget ikke er i styring (artikel 5, stk. 2, litra e)

### 10.1 Generelt krav

Virksomheden skal fastlægge korrigerende handlinger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt eller et operational prerequisite program (OPRP) ikke er i styring.

### 10.2 Fastlæggelse af korrigerende handlinger

Der skal fastlægges (en) korrigerende handling(er) for hvert enkelt kontrolpunkt, der er udpeget som kritisk kontrolpunkt eller operational prerequisite programme (OPRP).

Virksomheden skal i detaljer beskrive, hvordan den skal reagere, og hvem der skal reagere, hvis den kritiske grænse overskrides. De korrigerende handlinger skal foretages, så snart overvågningen viser en overskridelse af, eller afvigelse, fra den kritiske grænse.

Du skal tage stilling til, hvad der skal ske med det udstyr, der f.eks. ikke fungerer korrekt, og det produkt, der er produceret, mens processen ikke var i styring. Ved afvigelsesrapporter skal det fremgå, hvad der er sket med usikre fødevarer – er de kasseret eller genopvarmet?

Hvis den samme fejl opstår flere gange eller er alvorlig, skal produktionen gennemgås igen. Der kan være behov for at ændre produktionsprocessen og egenkontrollen, så det fremover kan undgås, at fejlen opstår igen.

Alle afvigelser på kritiske kontrolpunkter og operational prerequisite programme (OPRP) skal registreres i en afvigelsesrapport. I rapporten beskriver du den korrigerende handling.

Virksomheden skal forholde sig til følgende:

- Hvilke(n) person eller personer, der er ansvarlige for, at de korrigerende handlinger udføres.
- Beskrivelse af de handlinger, der skal udføres, for at afvigelsen bliver korrigeret.
- Hvad der skal gøres med de produkter, der er fremstillet i det tidsrum, hvor processen ikke var i styring.

- Skriftlig registrering af de handlinger, der er udført med angivelse af alle relevante oplysninger (såsom dato, klokkeslæt, handlingen, navnet på den, som udførte handlingen og efterfølgende verifikationskontrol, samt hvad der blev gjort med de berørte produkter (afvigelsesrapport).

### Eksempler

En virksomhed overvåger nedkølingsprocessen for et varmebehandlet produkt og konstaterer, at nedkølingen har taget længere tid end den fastsatte grænse: nedkøling fra 65 ° C til 10 ° C på maksimalt 3 timer.

Her består den korrigerende handling af:

- Vurdere, hvad der skal ske med produktet, der ikke har været i styring?
- Vurdere hvorfor det er gået galt? Skal proceduren ændres, eller er den ikke blevet fulgt?
- Vurdere, om der er udstyr, der skal repareres?
- Er der berørte fødevarer, der har forladt virksomheden? Hvis ja, skal der foretages en tilbagetrækning eller tilbagekald af de berørte produkter.

Ved test af en metaldetektor er der fundet en afvigelse på, at den ikke har fungeret.

Her består den korrigerende handling af:

- Du skal gå tilbage til sidste test, hvor metaldetektoren har fungeret. Alle produkter som har været igennem den defekte metaldetektor. Alle fødevarer fra denne test til den nye test er usikker.
- Vurdere nødvendighed for reparation af metaldetektor.
- Alle usikre fødevarer køres igennem den reparerede metaldetektor.

Der er ikke krav om, at fødevarer virksomheder skal dokumentere afvigelsesrapporter på gode arbejdsgange, hvor der ikke er krav om skriftlighed.

Hvis der er krav til skriftlighed på en god arbejdsgang, vil der ligeledes være krav om, at virksomheden dokumenterer sin korrigerende handling.

### 10.3 Fleksibilitet for mindre virksomheder

Der er ikke fleksibilitet på korrigerende handlinger på kritiske kontrolpunkter og operational prerequisite programme (OPRP). Alle virksomheder skal derfor foretage og registrere afvigelsesrapporter på korrigerende handlinger på kritiske kontrolpunkter (CCP) og operational prerequisite programme (OPRP).

## 11. Krav til verifikation (artikel 5, stk. 2, litra f)

### 11.1 Generelt krav

Virksomheden skal fastlægge procedurer for regelmæssigt at kontrollere de foranstaltninger, der skal anvendes for at sikre, at HACCP-systemet fungerer effektivt. Verifikationen skal bekræfte, at styring i form af GAG, OPRP, CCP og procedurer er implementeret og effektive.

### 11.2 Verifikation

Egenkontrollen skal således virke efter hensigten i praksis.

Dette kaldes også verifikation og kan bestå af f.eks.:

- En fysisk kontrol af om den, der udfører måling af kritisk kontrolpunkter, gør det korrekt, og at termometret er kalibreret.

- Evaluering af, om de kritiske grænser sikrer, at produktet overholder fødevarerlovgivningen og dermed er sikkert for forbrugeren.
- Undersøgelse af, om egenkontrollen og egenkontrolprogrammet afspejler de faktiske forhold i virksomheden med hensyn til bl.a. virksomhedens produkter, flow diagram, udpegning af kritiske kontrolpunkter m.m.
- Prøveudtagning og analyse af færdigvare til dokumentation af, at mikrobiologiske kriterier overholdes.
- Andre analyser, som virksomheden har beskrevet i sit egenkontrolprogram, f.eks. analyse på kemiske risici, som f.eks. pesticider, akrylamid som verificeres.
- Input til risikoanalysen er opdateret.

### 11.3 Kalibrering af måleudstyr

Kalibrering af overvågningsudstyr (f.eks. vægte, termometre og flowmålere) er et vigtigt element i kontrollen med fødevarerens sikkerhed og –hygiejne.

Hvor tit og hvordan kalibreringen skal gennemføres afhænger meget af, hvad det er, måleudstyret bruges til i forbindelse med overvågning.

Eksempler på kalibreringer af måleudstyr:

- En mindre fødevarerens virksomhed overvåger en fast temperatur på + 75°C ved opvarmning af fødevarer, der straks skal spises. Her vil virksomheden selv kunne foretage en kalibrering af deres termometer ved isvand og kogende vand.
- En kosttilskudsvirksomhed skal afveje vitaminer, der skal tilsættes. Her vil det kræve en kalibreret vægt, der måler meget nøjagtigt.
- En restaurant foretager opvarmning ved meget lav temperatur kombineret med en holdetid. Her vil det kræve et kalibreret termometer, som måler nøjagtigt. Meget små afvigelser på temperaturen har stor betydning for holdetiden.

## 12. Udfærdige dokumenter og føre registre (artikel 5, stk. 2, litra g)

### 12.1 Generelt krav

Virksomheden skal udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a) -f) anvendes effektivt.

### 12.2 Dokumenter og egenkontrolprogram

Egenkontrolprogrammet er den skriftlige del af egenkontrollen, der dokumenterer, at virksomheden indfører, iværksætter og følger procedurer baseret på HACCP-principperne.

Et egenkontrolprogram giver dig et godt overblik over de risici og fejl, der typisk opstår i produktionen. Derved kan disse risici og fejl minimeres, så der skabes et sikkert produkt. Desuden kan omkostningerne ofte reduceres, fordi færre produkter må kasseres.

Dit egenkontrolprogram skal beskrive de procedurer og den skriftlige registrering, som du etablerer og gennemfører på baggrund af risikoanalysen.

Omfanget af egenkontrolprogrammet skal svare til virksomhedens aktiviteter. Denne del af egenkontrollen skal styre, at fødevarerne ikke indeholder eller bliver udsat for forurening af fysisk, kemisk eller mikrobiologisk art, eller har været udsat for/udsættes for fysiske forhold, der kan medføre, at fødevarerne efterfølgende udgør en risiko for menneskers sundhed.

Alle kritiske kontrolpunkter (og eventuelle OPRP'er/skriftlige GAGér), som er blevet udpeget i virksomhedens risikoanalyse, skal stå i egenkontrolprogrammet.

Egenkontrolprogrammet kan også dokumentere over for Fødevarestyrelsen, kunder og andre, at tilberedning og produktion af fødevarerne er sket efter egenkontrolprogrammet og dermed i overensstemmelse med fødevarerlovgivningen.

### 12.3 Revision

Hvis der ændres ved produkter, processer eller andre aktiviteter, skal egenkontrolprogrammet tages op til revision og tilrettes, hvis det er nødvendigt. Herudover skal der foretages en regelmæssig gennemgang af egenkontrollen, for at sikre, at der er taget højde for alle relevante ændringer i produktionen, nye eller ændrede regler og ny viden.

Sædvanligvis vil en sådan gennemgang en gang årligt være tilstrækkeligt, hvis der ikke er sket væsentlige ændringer i virksomhedens aktiviteter.

## 13. Dokumentation (artikel 5, stk. 4, litra a-c)

### 13.1 Generelt krav

Som leder af virksomheden skal du:

- a) forelægge Fødevarestyrelsen bevis for, at du overholder kravene til egenkontrollen i den form, som Fødevarestyrelsen beder om, under hensyntagen til fødevarerens art og størrelse,
- b) sikre, at alle dokumenter, der beskriver procedurer omkring egenkontrollen, ajourføres løbende, og
- c) opbevare alle dokumenter og registre i et passende tidsrum.

### 13.2 Krav til registreringer

Du skal ved kontrolbesøg kunne fremvise registreringer, som Fødevarestyrelsen efterspørger.

Registreringer skal være lettilgængelig, hvilket kræver, at der er ledere eller ansatte til stede, som kan fremvise registreringer.

Registreringer skal være tilstrækkelig, til at afdække hvad den pågældende registrering dækker. Du kan vælge faste skemaer, hvor registreringen foregår ved prik eller flueben op imod den kritiske grænse, som er nævnt i skemaet. Du kan også vælge, at skrive temperatur og tid, så det tydeligt fremgår, at den kritiske grænse er overholdt.

Der er ikke krav om, at registreringer skal kunne fremvises i papirform. Den kan fremvises elektronisk. Som virksomhed skal du kunne fremvise den dokumentation, der er krav om i lovgivningen. Dokumentationen skal kunne fremvises ved kontrol i virksomheden, så den er til rådighed for kontrollen.

Som virksomhed kan du have IT-nedbrud ved kontrolbesøget og derfor kan du ikke fremvise din dokumentation. Her vil Fødevarestyrelsen acceptere, at du inden for en meget kort tidsfrist kan fremsende den relevante dokumentation. Det er vigtigt ved IT-nedbrud, at du dokumenterer din egenkontrol på et foreløbigt dokument, indtil IT-systemet virker igen.

Eksempler på egenkontroldokumentation, som skal kunne fremvises ved kontrol:

- Risikoanalyse og skriftlige egenkontrolprocedurer
- Registreringer for gennemførelse af egenkontrollen
- Afvigelsesrapporter
- Dokumentation på fastsatte kritiske grænser

- Dokumentation for udført revision af egenkontrolprogrammet.

## Eksempel

En virksomhed har nedkøling som et kritisk kontrolpunkt. Virksomheden dokumenterer ikke nogen temperatur eller tid ved deres kontrol af nedkøling. De registrerer tid og temperatur ved at sætte en "prik" i deres elektroniske egenkontrol, hvor den kritiske grænse +65°C til +10°C på mindre end 3 timer fremgår.

### 13.3 Krav til opbevaring

Dokumentation for egenkontrol bør opbevares i et passende tidsrum.

Dette tidsrum skal være langt nok til at sikre, at de relevante oplysninger er til rådighed, hvis der er behov for en underretning om problematiske forhold, der kan spores tilbage til den pågældende fødevarer. Der kan derfor ikke angives et bestemt antal måneder, år eller andet i forhold til, hvor længe dokumentationen skal opbevares i virksomheden. Det beror altid på en konkret vurdering, herunder kan der lægges vægt på, hvilken type fødevarer dokumentationen vedrører, og hvilken holdbarhed virksomheden har fastsat for den pågældende fødevarer.

Registre er et vigtigt redskab for de kompetente myndigheder til at verificere, at virksomhedernes egenkontrolprogram fungerer tilfredsstillende.

Dokumenter og registre skal opbevares i tilstrækkelig lang tid efter produktets holdbarhedstid med henblik på at sikre sporbarhed, og så fødevarer virksomhedslederen regelmæssigt kan revurdere sine procedurer, og den kompetente myndighed kan foretage kontrol af de HACCP baserede procedurer. Registreringer er et nyttigt redskab for virksomheden ved revision af egenkontrolprogrammet.

### 13.4 Krav til sprog

Der er ikke et krav om at risikoanalyse og egenkontrolprogram skal være på dansk. Egenkontrolprogrammet er først og fremmest virksomhedens værktøj, og skal derfor være i et sprog de ansatte i virksomheden forstår.

Egenkontrolprogrammet skal kunne formidles i et forståeligt sprog til Fødevarestyrelsen ved kontrolbesøg.

## 14. Øvrige krav til egenkontrol

### 14.1 Overholdelse af andre krav i fødevarerlovningen

Der er andre lovgivningsområder med krav om dokumentation, som en del af virksomhedens egenkontrol.

Det kan være som en del af de gode arbejdsgange, at virksomhederne sørger for, at de kan fremvise dokumentationen i det omfang, reglerne kræver det.

F.eks. er der krav til egenkontrol eller dokumentation på nedenstående lovgivningsområder:

#### a) Sporbarhed

Du skal kunne gøre rede for, hvor du har modtaget produkter fra.

Du skal også kunne gøre rede for, hvilke andre fødevarer virksomheder du har solgt dine produkter til. Der er ikke krav om sporbarhed ved salg til den endelige forbruger.

Dokumentation for, hvilke produkter der kommer ind i virksomheden og sælges videre, kaldes sporbarhedsdokumenter. Kravet om, at virksomhederne kan spore deres produkter ind og ud af virksomheden er fastsat i fødevarerforordningen.

Se [Vejledning om sporbarhed- for fødevarer](#).

b) Tilbagetrækning eller tilbagekaldelse

Du er ansvarlig for straks at trække fødevarerne tilbage, hvis du antager, har grund til at antage, eller opdager, at virksomheden har solgt eller købt fødevarer, der ikke lever op til kravene for fødevarer sikkerhed. Det vil sige, at produkterne eventuelt kan gøre mennesker syge, eller at de på anden måde er uegnede til menneskeføde.

Virksomheden har desuden pligt til at underrette Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, og, hvis varen er nået ud til forbrugerne, at informere dem ved f.eks. at hænge information op i virksomheden, at orientere på sin hjemmeside eller eventuelt udsende en pressemeddelelse.

Se [Vejledning om tilbagetrækning](#)

c) Økologi

Alle fødevarer virksomheder, der ønsker at producere eller sælge økologiske fødevarer, skal udarbejde et selvstændigt egenkontrolprogram for økologi.

Se kapitel 6 i vejledning om økologiske fødevarer: [Vejledning om økologiske fødevarer mv. – april 2020](#)

d) Eksport af fødevarer

Der er særskilte krav til egenkontrol i bekendtgørelse om eksport af fødevarer. [Bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarer kontaktmateriale nr. 727/2020](#)

## 15. Branchekoder

Branchekoder er fødevarerbranchens egne retningslinjer for udarbejdelse og implementering af egenkontrol. Branchekoder omtales i hygiejneforordningen som "nationale retningslinjer" og "EF-retningslinjer".

En branchekode er et hjælpemiddel til overholdelse af lovgivning.

Branchekoder fungerer i praksis som en skabelon til udarbejdelse af egenkontrol og egenkontrolprogram for den enkelte virksomhed i den pågældende branche. (Hygiejneforordningen, artikel 7, 8 og 9).

Branchekoderne indeholder praktiske og brancherelaterede retningslinjer for

- Gode arbejdsgange og
- Anvendelse af HACCP-principper herunder
  - En risikoanalyse for den pågældende branche.
  - Udpegning og overvågning af kritiske kontrolpunkter.
  - Korrigerende handlinger.
  - Behovet for dokumentation og registrering.
  - Behovet for revision.
  - Et eksempel på et egenkontrolprogram som virksomheden kan tilpasse i forhold til branchekoden.

Brugen af branchekoder kan gøre det lettere for fødevarer virksomhederne at holde styr på fødevarer sikkerheden i virksomheden.

Branchekoder har ofte indarbejdet en risikoanalyse, og virksomhederne kan benytte branchekoderens retningslinjer for gode arbejdsgange, når alle virksomhedens aktiviteter er beskrevet i branchekoden.



Branchekoderne indeholder en risikoanalyse af typiske procestrin og processer inden for en given branche, herunder udpeging af kritiske kontrolpunkter.

Det er virksomhedens ansvar at have et egenkontrolprogram, der beskriver virksomheden og de aktiviteter, de har. Bruger virksomheden en branchekode, skal det fremgå af egenkontrolprogrammet, hvilken branchekode det er, og hvilke dele, der indgår. Har virksomheden aktiviteter ud over det, en branchekode dækker, skal virksomheden selv vurdere risikofaktorer for den pågældende aktivitet og få det beskrevet i egenkontrolprogrammet.

### 15.1 Fødevarestyrelsen vurderer branchekoder

Fødevarestyrelsen vurderer branchernes branchekoder.

Bruger en fødevarer virksomhed en branchekode, der er vurderet af Fødevarestyrelsen, anvender Fødevarestyrelsen branchekoden ved vurdering af virksomhedens egenkontrolprogram.

Virksomheden skal dokumentere korrekt anvendelse og tilpasning af en branchekode. F.eks. i forbindelse med risikoanalysen og tilpasning af branchekodens retningslinjer til egne forhold.

Virksomheden kan få adgang til en branchekode via en brancheorganisation. Det er altid virksomhedens ansvar at sørge for, at de har et dækkende egenkontrolprogram.

Nogle branchekoder indeholder grænser eller kvalitetskrav, som ligger ud over de lovgivningsmæssige krav. Hvis branchekoden indeholder sådanne kvalitetskrav, skal det angives i branchekoden, så det er muligt for virksomheden og Fødevarestyrelsen at se, hvad der er kvalitets- eller kundekrav. Kvalitets- og kundekrav, som ikke er begrundet i fødevarerlovgivningen, vil ikke indgå i Fødevarestyrelsens kontrol.

Branchekoderne kan tilgås via brancheorganisationerne i en digital- og/eller en papirversion.

Branchekoder kan indsendes til vurdering til [branchekoder@fvst.dk](mailto:branchekoder@fvst.dk).

## 16. Kødvirksomheder, der eksporterer til tredjelande med særlige krav

For kødvirksomheder, der eksporterer, er der ekstra krav til deres egenkontrol.

Virksomhederne skal foretage egenkontrol, der sikrer, at de overholder betingelserne for eksport til de pågældende tredjelande. Egenkontrolprocedurerne skal være skriftlige.

Eksportbekendtgørelsens § 12 stiller krav til virksomhederne om at udføre egenkontrol med det formål, at sikre og dokumentere overholdelse af eksportkrav. Der stilles desuden krav om, at egenkontrolprocedurerne skal være angivet i virksomhedens egenkontrolprogram. Egenkontrolprocedurerne skal være skriftlige.

Der stilles krav til skriftlige Good manufacturing procedure (GMP)/ gode arbejdsgange/ Prerequisites programs (PRP). Skriftlige gode arbejdsgange kan anvendes som grundlag for beslutninger i HACCP risikoanalysen om, at fødevarer sikkerhedsrisici ikke med rimelig sandsynlighed vil forekomme.

Når GMP/Prerequisite programs (PRP) anvendes som grundlag for beslutninger i HACCP risikoanalysen, skal Fødevarestyrelsen vurdere, om procedurerne er tilstrækkelige til at opfylde deres formål, samt kontrollere at

- programmerne er skriftlige,
- virksomheden følger procedurerne,
- procedurerne overvåges,
- overvågningen dokumenteres, og
- de data, der fremkommer ved overvågningen, understøtter beslutningen i HACCP risikoanalysen.

For eksempel er der i USA's lovgivning fastsat lovkrav til udformningen af GMP procedurer/Prerequisite programs (PRP). Fødevarestyrelsen skal kontrollere, at lovkravene er opfyldt.

Virksomheder, der ønsker at producere svinekød, herunder spiselige slagtebiprodukter, til Kina, skal etablere egenkontrol baseret på HACCP-principperne.

Der skal være et kritisk kontrolpunkt i det HACCP-baserede egenkontrolprogram, hvor der skal være beskrevet procedurer for visuel overvågning af færdigkontrollerede og godkendte slagtekroppe, inklusive tæer, ører og haler, for forurening med tarmindhold m.v., og procedurer for korrigerende handlinger.

Resultater af egenkontrol, herunder resultater af mikrobiologiske undersøgelser og re-inspektion, skal opbevares i mindst 2 år.

Se også vejledningen til eksportbekendtgørelsen [Eksportkontrolvejledning](#).

## 17. Eksempler med krav til forskellige typer virksomheder

### 17.1 Primærproducenter

Primærproducenter skal ikke udarbejde HACCP-baseret egenkontrol, men skal have gode arbejdsgange. De skal således ikke nedskrive deres egenkontrol i et egenkontrolprogram. Landbrug & Fødevarer har lavet branchekoder, og nogle brancher har lavet særlige branchekoder, f.eks. for biavlere med produktion af honning. Primærproducenter kan følge branchekodens anvisninger herunder eventuelle dokumentationskrav. For konsumægs- og slagtekyllingeproducenter er der krav om, at producenterne skal have et egenkontrolprogram, som sikrer mod introduktion af salmonella i besætningerne.

Primærproducenter skal dog opbevare og kunne fremvise visse typer af dokumentation. For husdyrbrugere kan det være det anvendte foder til husdyrene, medicinanvendelse, oplysninger om slagtedyrsundersøgelser på slagterier eller analyseresultater af mælk. For planteproducenter kan det være gødningsplaner og sprøjtejournaler.

Mælkeproducenter, der anvender automatiske malkesystemer, skal sikre, at de anvendte automatiske malkesystemer til enhver tid opfylder kravene i den seneste udgave af ISO-standarden om automatiske malkesystemer, eller at der iværksættes supplerende egenkontrolprocedurer, som gennemføres, så primærproducenten sikrer lignende resultater som ved visuel inspektion af mælken ved malkning, jf. bekendtgørelse om fødevarehygiejne § 10.

### 17.2 Stalddørssalg og gårdbutikker

Stalddørssalg er, når primærproducenter, f.eks. landmænd, frugt- og grøntavlere, fiskere og jægere, sælger deres produkter direkte til forbrugeren til brug i forbrugers egen husholdning.

Frugt- og grøntavlere kan sælge mindre mængder af forarbejdede produkter fremstillet af egne primærprodukter, f.eks. marmelade lavet af egne frugter eller bær, fra vejboeder. Det er ikke stalddørssalg men detailhandel, som kan være under bagatelgrænsen.

Udtrykket "stalddørssalg" bruges også, når salget sker fra rælingen af en fiskerbåd.

Primærproducenter skal følge retningslinjerne for god praksis og er som udgangspunkt ikke omfattet af kravet om at udarbejde en risikoanalyse.

En gårdbutik er at betragte som en detailbutik, som kan sælge egne primærprodukter, men som normalt også sælger produkter, der har undergået en behandling. Eksempelvis kød fra egne dyr, men som er slagtet og pakket på slagtehus. Det

kan også være, at man sælger marmelade eller røgede fisk. Derfor skal de have en risikoanalyse og hvis de i denne har udpeget kritiske aktiviteter, skal de udarbejde et skriftligt egenkontrolprogram.

Se emne om [stalddørssalg og gårdbutik](#) for yderligere information om produkter m.v.

### 17.3 Spireproducenter

Kravene til prøveudtagning gælder ikke for produktion af spirer i detailvirksomheder.

For virksomheder, der fremstiller spirer til salg til andre fødevareraktiviteter eller til brug i egen produktion af fødevarer, gælder særlige betingelser for egenkontrol, bl.a. i form af mikrobiologisk kontrol af frø og spirer, jf. [mikrobiologiforordningen](#).

### 17.4 Mindre detail med begrænset tilberedning

Fødevarestyrelsen har udarbejdet eksempler på risikoanalyse og egenkontrol til små detailvirksomheder uden tilberedning og til små detailvirksomheder, der har en begrænset tilberedning, som virksomhederne kan benytte. Se siden [egenkontrol og risikoanalyse](#).

Det er virksomhedens ansvar, at tilpasse skemaerne til deres aktiviteter.

### 17.5 Transportører

Transportører, der kører med fødevarer, skal også udføre egenkontrol og udarbejde en skriftlig risikoanalyse.

Virksomheden kan vælge at have det skriftlige egenkontrolprogram på kontoret. Der er ikke krav om, at hele egenkontrolprogrammet skal være i hver enkelt bil.

Temperatur under transport skal overvåges. Den enkelte transportør skal kunne redegøre for, hvordan vedkommende styrer temperaturen, og vise det ved kontrol. Er der f.eks. digital aflæsning, skal dette kunne vises. Der er også krav om, at dokumentere overvågningen med en fast frekvens, som transportøren selv fastsætter.

Ved transport af ikke kølepligtige fødevarer kan transportøren nøjes med en risikoanalyse, som skal være skriftlig, og gode arbejdsgange, som er mundtlige.

En primærproducent må selv transportere sine landbrugsvarer. Det betragtes som en del af primærproduktionen. Der er ikke krav om en skriftlig risikoanalyse eller et skriftligt egenkontrolprogram.

### 17.6 Kosttilskudsvirksomheder

Forhandlere af kosttilskud skal udarbejde en risikoanalyse. Hvis den ikke påviser kritiske kontrolpunkter (CCP'er) eller operational prerequisite programme (OPRP), skal virksomheden ikke udarbejde et egenkontrolprogram. Virksomhederne skal sikre sig og jævnligt kontrollere, at de overholder fødevarerlovningen, herunder kosttilskudsbekendtgørelsen. Se kosttilskudsvejledningen.

Producenter af kosttilskud skal udarbejde en risikoanalyse. Viser analysen, at der er et kritisk kontrolpunkt eller behov for ekstra styring, f.eks. risiko for kemisk forurening eller sikring af tilsætning af vitaminer, skal virksomheden udarbejde et egenkontrolprogram. Programmet skal beskrive styringen af de kritiske kontrolpunkter.

Det er tilladt at producere kosttilskud i Danmark, der ikke overholder de danske regler om tilsætning af vitaminer, mineraler eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Produkterne må dog ikke markedsføres i Danmark eller over for danske forbrugere på nettet. Virksomheden skal sikre sig, at produkterne kan markedsføres lovligt i modtagerlandet.

Se også [Vejledning om kosttilskud](#).

### 17.7 Virksomheder, der importerer (fra tredjelande)

Kravene om risikoanalyse og udpegning af kritiske kontrolpunkter gælder også for virksomheder, der importerer fødevarer fra tredjelande (importører). Ved import skal virksomheder vurdere hvilke risikofaktorer (mikrobiologiske, kemiske og fysiske), der kan forekomme i den pågældende vare eller varegruppe.

Der gælder særlige lovkrav til (importører). Importører er bl.a. ansvarlige for, at de fødevarer, de indfører og omsætter, overholder EU-kravene, herunder til fødevarer sikkerhed, og eventuelle danske krav. Det skal beskrives i risikoanalysen, hvordan vedkommende holder sig orienteret om de danske krav, og hvordan det styres.

Egenkontrol hos importører omfatter både gode arbejdsgange, som ikke behøver at være skriftlige, og et skriftligt egenkontrolprogram med bl.a. risikoanalyse, kritiske kontrolpunkter og dokumentation for udført egenkontrol.

En importørs egenkontrol vil typisk skulle indeholde både elementer, der er generelt relevante for alle fødevarer og elementer, der er specifikke for visse typer af fødevarer.

Importøren skal kunne redegøre for, hvordan de enkelte elementer styres/overvåges, og hvordan der skal ageres, hvis der konstateres afvigelser fra reglerne eller andre fejl og mangler. Importøren skal kunne redegøre for med hvilken frekvens, og i hvilket omfang kontrollen foretages.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en skabelon til egenkontrolprogram for importører. Se [Skabelon for egenkontrolprogram](#).

Se også [Vejledning Importøremes egenkontrol for import og samhandel af fødevarer](#)

## 17.8 Slagtebusser

Slagtebusser er fødevarer virksomheder og derfor omfattet af egenkontrolreglerne. Slagtebusser skal derfor have en risikoanalyse. Hvis den ikke påviser kritiske kontrolpunkter (CCP'er) eller operational prerequisite programme (OPRP), skal virksomheden ikke udarbejde et egenkontrolprogram.

## 17.9 Kontorvirksomheder

Kontorvirksomheder, som handler med fødevarer inden for EU eller køber deres varer i Danmark, skal udarbejde en risikoanalyse.

Det skal bl.a. beskrives i risikoanalysen, hvordan det sikres, at fødevarer kun købes fra registrerede eller godkendte virksomheder.

Eksempler kunne være, at virksomheden har en standarderklæring, hvor leverandører erklærer, at de er underlagt EU-regler. Ved danske virksomheder kan virksomheden kontrollere det via Findsmiley.dk.

## 17.10 Mærkningsordning NaturSkånsom

En mærkningsordning for fisk, der er fanget med naturskånsomme metoder. Fisk, der omsættes som kystnært og skånsomt fanget, må ikke blandes med anden fisk. Fødevarer virksomheder, der er registreret hos Fødevarestyrelsen til at modtage, opskære eller fremstille fiskevarer under ordningen, skal have skriftlige procedurer i deres egenkontrol, som sikrer, at der er adskillelse og sporbarhed for fisk eller fiskevarer omfattet af ordningen.

## 17.11 Mærkningsordning Dyrevelfærdsmærket

Et dyrevelfærdsmærke, der omfatter kød fra gris, kylling, kalve- og oksekød samt mejeriprodukter. Fødevarer virksomheder der er omfattet af ordningen, skal have skriftlige procedurer i deres egenkontrol, som sikrer adskillelse fra produkter, der ikke er omfattet af Dyrevelfærdsmærket og herunder sporbarhed for fersk kød, hakket kød, tilberedt kød eller kødprodukter eller for mejeriprodukter, som er omfattet af Dyrevelfærdsmærket.



# 18. Bilag



18.1 Bilag 1 - Skabelon risikoanalyse

Procestrin	Risikofaktorer og deres kilder	Vurdering			Begrundelse for vurdering	GAG- foranstaltning	CCP/OPRP styrende foranstaltning
		Konsekvens	Lille	Mellem			
		Stor	Yellow	Red	Red		
		Mellem	Yellow	Yellow	Yellow		
		Lille	Yellow	Yellow	Yellow		
			Lille	Mellem	Stor		
		Sandsynlighed					
		Stor	Yellow	Red	Red		
		Mellem	Yellow	Yellow	Yellow		
		Lille	Yellow	Yellow	Yellow		
			Lille	Mellem	Stor		
		Sandsynlighed					
		Stor	Yellow	Red	Red		
		Mellem	Yellow	Yellow	Yellow		
		Lille	Yellow	Yellow	Yellow		
			Lille	Mellem	Stor		
		Sandsynlighed					

## Forklaring til skabelon

### Procestrin:

Virksomheden skal her angive de procestrin, der er ved aktiviteten. De kan f.eks. vælge at dele det op i følgende: Indkøb, varemodtagelse, fødevarer - grupper, opbevaring samt transport.

### Risikofaktorer og deres kilder:

Virksomheden skal her vurdere, hvilke risici der er ved den pågældende aktivitet, fødevarer eller fødevarergruppe. De risici, som skal være udpeget, er mikrobiologiske forureninger, kemiske forureninger samt fysiske forureninger. Mikrobiologiske forureninger kan være bakterier og virus. Kemiske forureninger kan være miljøforureninger eller procesforureninger. Fysiske forureninger kan være fremmedlegemer og fugtskader.

### Vurdering:

Virksomheden skal her vurdere, hvor stor sandsynlighed der er, samt vurdere, hvilke konsekvenser det vil have, hvis det ikke styres. Stor sandsynlighed og konsekvens vil typisk skulle udpeges som et CCP (rød i skemaet). Lav sandsynlighed og konsekvens vil typisk være et GAG (gul i skemaet). For at kunne foretage en korrekt risikovurdering er virksomheden nødt til at kunne fremskaffe de nødvendige oplysninger om varen, f.eks. hvordan er den tiltænkt at skulle anvendes, hvordan er lovgivningen, hvilke kendte risici er der med varen eller varegruppen, hvad er kendskabet til leverandøren, hvilke arbejdsgange har virksomheden, hvilken dokumentation kan følge med varen osv.

### Begrundelse:

Virksomhedens vurdering skal altid begrundes. Årsager som kan anvendes i begrundelse for vurderingen kan være: Virksomhedens procedurer/arbejdsgange. Erfaring med de pågældende varer. Er der analyseresultater på kemiske eller mikrobiologiske undersøgelser. Er der restriktioner på importen. Hvilke risikoudmeldinger er der på den pågældende produkttype. Er det samhandel eller tredje landsimport. Hvordan er varen tiltænkt at skulle anvendes hos forbrugeren/virksomheden.

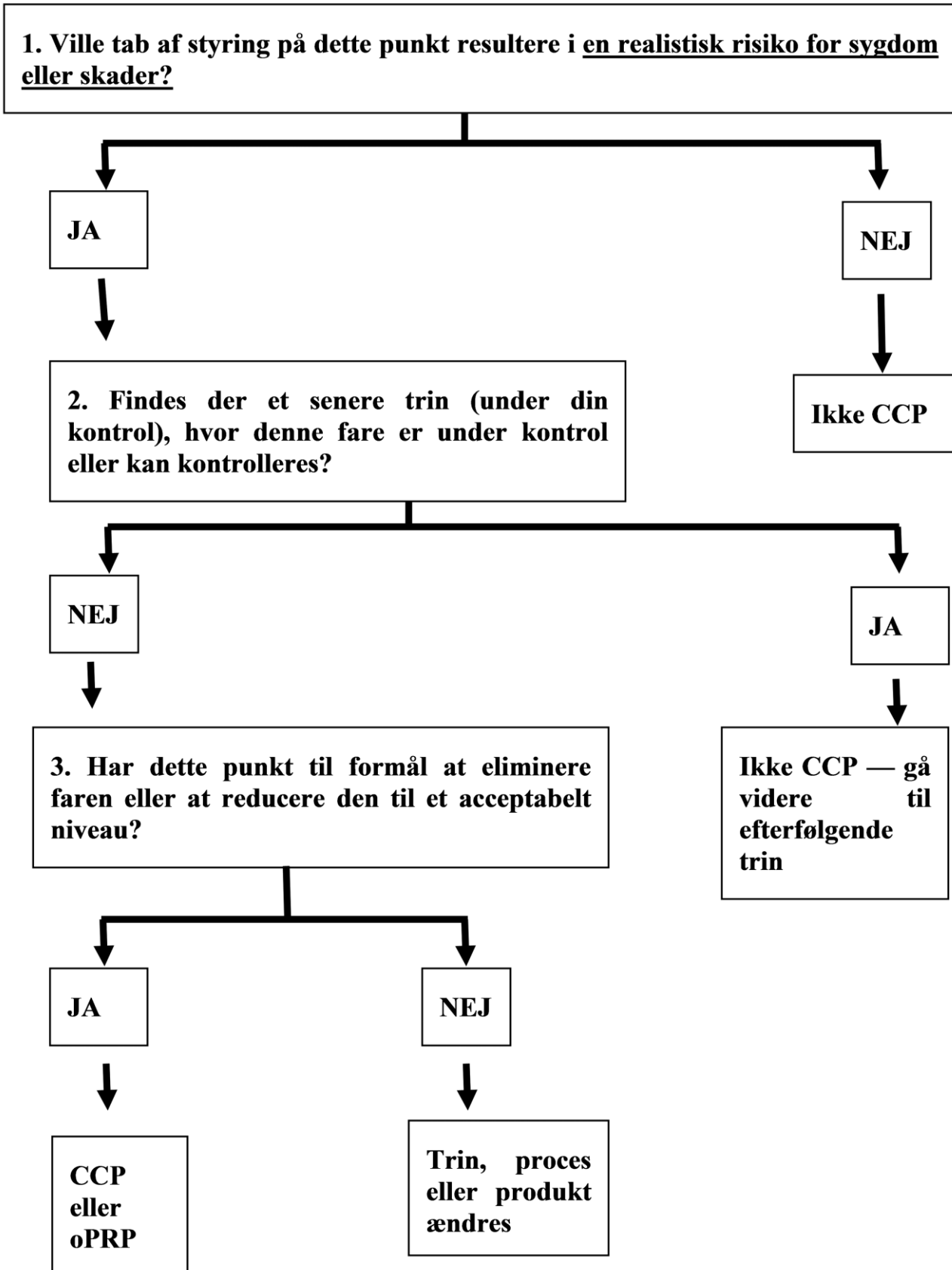
### Gode arbejdsgange, GAG - (gul):

Krav til risikoanalyse i mindre/simple engrosvirksomheder Virksomheden skal ikke foretage sig mere og egenkontrollen vil typisk være mundtlig. Der kan dog godt være krav om analyserapporter, sundhedscertifikater, ledsagerdokumenter og lignende dokumentationskrav.

### Kritiske kontrolpunkter, CCP eller OPRP (rød):

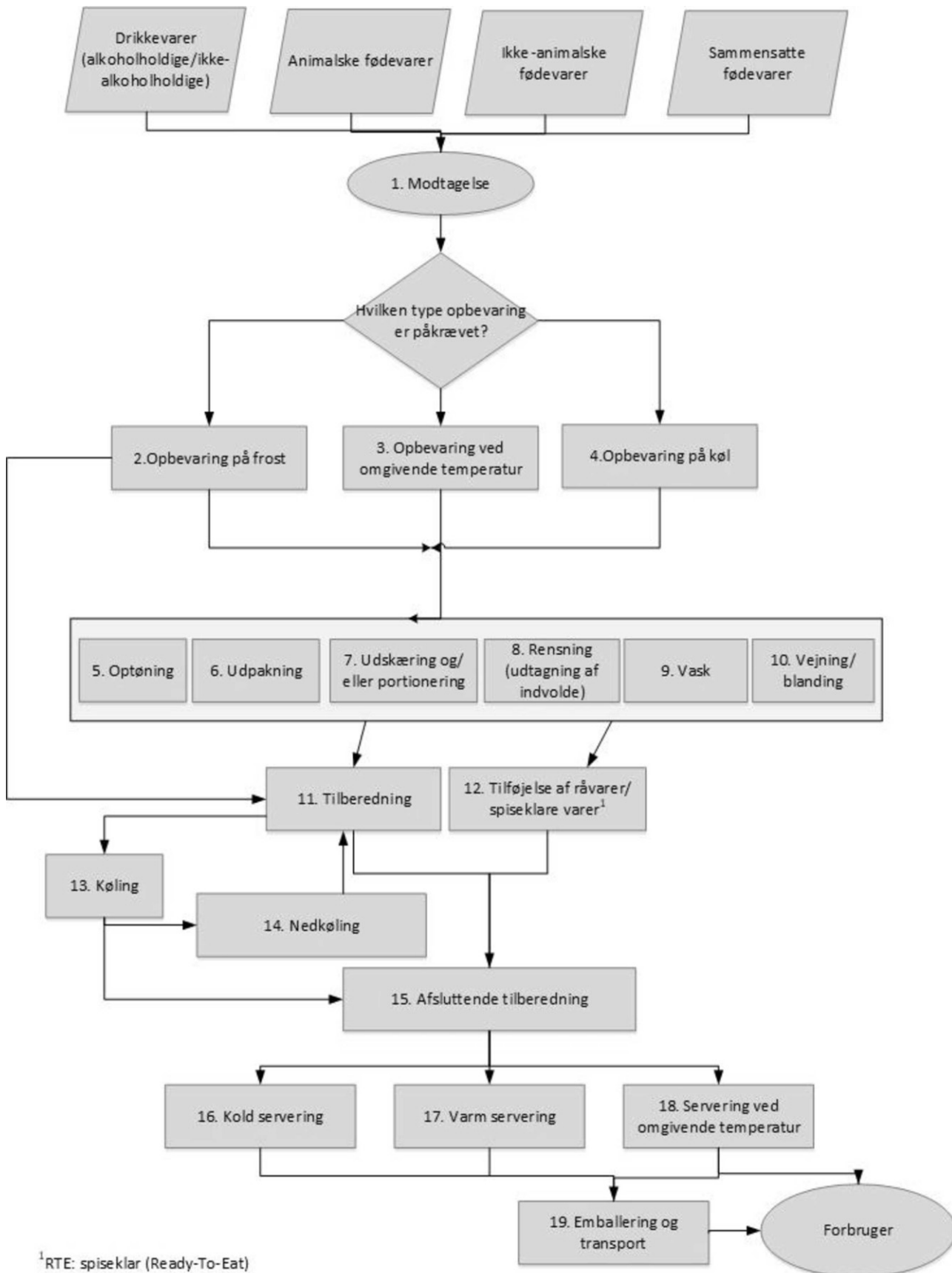
Virksomheden skal videreføre punktet ned i et skriftligt egenkontrolprogram (HACCP-plan). Programmet (HACCP- plan) bør indeholde procestrin, risiko, kritiske grænser, procedurer for overvågning, dokumentation, korrigerende handlinger samt ansvarlig.

18.2 Bilag 2 – Et forenklet beslutningstræ





**18.3 Bilag 3 – Flowdiagrammer**  
 Restaurant



<sup>1</sup>RTE: spiseklar (Ready-To-Eat)

## Købmandsforretning

