

Bekendtgørelse om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v.¹⁾

I medfør af §§ 28-30, § 31, stk. 1, § 34, stk. 2, § 35, § 36, stk. 2, § 37, stk. 3, §§ 48-49 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 250 af 8. marts 2013, fastsættes:

Afsnit I

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen fastsætter bestemmelser om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder og virksomheder, der håndterer fødevarer kontaktmaterialer, samt krav til egenkontrollaboratorier.

§ 2. I bekendtgørelsen anvendes definitionerne i følgende forordninger, jf. dog stk. 2 og 3:

- 1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, med senere ændringer (fødevarerforordningen),
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, med senere ændringer (hygiejneforordningen),
- 3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, med senere ændringer (hygiejneforordningen for animalske fødevarer),
- 4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol med animalske produkter til konsum, med senere ændringer (kontrolforordningen for animalske fødevarer),
- 5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarer lovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, med senere ændringer (kontrolforordningen), og
- 6) Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 (forordning om autorisation af spirevirksomheder).

Stk. 2. I §§ 12-13 anvendes følgende definition:

- 1) Definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser, med senere ændringer.

Stk. 3. I § 20 anvendes følgende definitioner:

- 1) Definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EF, med senere ændringer (forordningen om fødevarer kontaktmaterialer) og Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med senere ændringer.

- 2) Ved indførsel af fødevarekontaktmaterialer forstås modtagelse af fødevarekontaktmaterialer fra andre EU-lande eller lande, der ikke er medlem af EU.

Stk. 4. Ved fødevarer til særlige medicinske formål forstås en kategori levnedsmidler til særlige ernæringsformål, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters kost og til at anvendes under lægeligt tilsyn. Fødevarerne er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos

- 1) patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri eller stofskifteprodukter, eller
- 2) patienter, som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre fødevarer til særlige ernæringsformål eller ved en kombination heraf.

Stk. 5. Ved modernælkserstatninger forstås fødevarer, der er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost i deres første levemåneder, og som i sig selv dækker disse spædbørns ernæringsbehov, indtil der suppleres med anden passende kost.

Stk. 6. Ved tilskudsblandinger forstås fødevarer, som er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost, når supplerings med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost.

Stk. 7. Ved specialprodukter forstås forarbejdede animalske fødevarer, som er specielle for en producent eller gruppe af producenter, eller som er specielle for en egn.

Stk. 8. Ved indførsel af fødevarer forstås

- 1) modtagelse af fødevarer fra et andet samhandelsland (samhandel),
- 2) import fra tredjelande af fødevarer til fri omsætning samt fødevarer til behandling under toldordningen »aktiv forædling«,
- 3) introduktion af ikke-konforme fødevarer fra tredjelande til transit eller oplagring,
- 4) indførsel i henhold til kapitel 5 og 8-10 i veterinærkontrolbekendtgørelsen af fødevarer, som ikke er til fri omsætning, og
- 5) anløb eller mellemlanding i henhold til kapitel 7 i veterinærkontrolbekendtgørelsen af fødevarer, som ikke er til fri omsætning.

Stk. 9. Ved tjenestemodtager forstås i denne bekendtgørelse enhver fysisk eller juridisk person, som anvender eller ønsker at anvende en tjenesteydelse.

Afsnit II

Fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion

Kapitel 1

Autorisation eller registrering

§ 3. Primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter i form af landbrug o.l. af animalske eller vegetabiliske fødevarer skal være registreret hos Fødevarestyrelsen, fødevarevirksomhed i form af fiskere eller muslingskrabere skal være registreret hos NaturErhvervstyrelsen, og jægere skal have indhentet jagttegn hos Naturstyrelsen, jf. dog stk. 2, 3 og 4.

Stk. 2. Primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter i form af biavl og fremstilling af honning og andre produkter fra bier, i form af indvindingsanlæg for kildevand, salt m.v. skal være registreret hos Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 3 og 4, § 5, stk. 6 og § 6, stk. 2.

Stk. 3. Primærproducenter af vegetabiliske fødevarer, svampe, alger, snegle o.l. er kun omfattet af kravet om registrering i stk. 1, når deres virksomhed indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation, vurderet ud fra bl.a. antallet af gange fødevareaktiviteten finder sted, mængden af fødevarer og værdien af omsætningen af fødevarer.

Stk. 4. Primærproducenter, der producerer spirer omfattet af artikel 2 i forordning om autorisation af spirevirksomheder, skal være autoriseret af Fødevarestyrelsen.

Kapitel 2

Primærproducenters direkte levering til den endelige forbruger (stalddørssalg) samt jægers og biavlernes levering til detailvirksomheder

§ 4. Primærproducenters levering af mindre mængder af vegetabiliske fødevarer, svampe, alger o.l. fra egen primærproduktion direkte til den endelige forbruger må finde sted uden yderligere registrering eller autorisation end den, der følger af § 3, stk. 1, 2 eller 4, eller uden registrering, jf. § 3, stk. 3.

Stk. 2. Hvis primærproduktionen foregår på en bedrift, skal leveringen til den endelige forbruger af de vegetabiliske fødevarer, svampe, alger o.l. ske på bedriften.

§ 5. Primærproducenter må ikke levere animalske fødevarer fra egen primærproduktion direkte til den endelige forbruger, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Primærproducenter må dog behandle og levere visse animalske fødevarer fra egen primærproduktion direkte til den endelige forbruger, når primærproducenten er registreret til stalddørssalg hos Fødevarestyrelsen i følgende tilfælde:

- 1) Slagtning og levering årligt af et mindre antal stykker fjerkræ i uåbnet stand fra en bedrift, når slagtning og eventuel plukning sker på bedriften.
- 2) Slagtning og levering årligt af et mindre antal kaniner i uåbnet stand, når slagtning og eventuel afhudning sker på bedriften.
- 3) Slagtning og levering årligt af et mindre antal stykker opdrættet fjervildt, bortset fra strudsefugle, i uåbnet stand, når slagtning og eventuel plukning sker på bedriften.
- 4) Slagtning, rensning og levering årligt af mindre mængder af fisk eller krebsdyr, undtagen toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr eller havsnegle, når slagtning og rensning sker fra et fiskefartøj eller fra akvakulturbrug.
- 5) Levering af mindre mængder af mælk årligt, når den endelige forbruger selv medbringer emballage til mælken.
- 6) Levering af mindre mængder af æg årligt, når æggene ikke er sorteret i kvalitets- eller vægtklasser.

Stk. 3. Levering efter stk. 2 til den endelige forbruger skal ske på bedriften, fiskefartøjet eller akvakulturbruget.

Stk. 4. Hvis der på bedriften, fiskefartøjet eller akvakulturbruget er en registreret eller autoriseret fødevarer virksomhed udover primærproduktionen, skal stalddørssalget efter stk. 2 holdes adskilt fra denne virksomheds aktiviteter.

Stk. 5. Jægere må årligt levere mindre mængder af vildt eller kød af vildt direkte til den endelige forbruger uden yderligere registrering end den, der følger af § 3, stk. 1.

Stk. 6. Biavlere må årligt detailpakke og levere mindre mængder af honning og andre biprodukter beregnet til konsum direkte til den endelige forbruger uden at være registreret som primærproducent efter § 3, stk. 2.

§ 6. Levering fra jæger af et mindre antal stykker vildt årligt direkte til virksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger, må ske uden yderligere registrering end den, der følger af § 3, stk. 1. Vildtet må ikke være flået eller plukket og for småvildts vedkommende ikke udtaget.

Stk. 2. Biavlere må årligt detailpakke og levere mindre mængder af honning og andre biprodukter beregnet til konsum direkte til virksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger, uden at være registreret som primærproducent efter § 3, stk. 2.

Afsnit III

Fødevarer virksomheder, der udfører et led i produktionen m.v. efter primærproduktionen

Kapitel 3

Autorisation eller registrering

§ 7. Fødevarer virksomheder, der udfører aktiviteter omfattet af artikel 4, stk. 2, i hygiejneforordningen for animalske fødevarer eller §§ 11 eller 12, skal være autoriseret af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Fødevarer virksomhed, der ikke er omfattet af stk. 1, skal være registreret hos Fødevarestyrelsen, jf. dog § 8, stk. 1.

§ 8. Detailvirksomheder er kun omfattet af kravet om registrering efter § 7, stk. 2, når deres aktivitet indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation, vurderet ud fra bl.a. antallet af gange fødevareraktiviteten finder sted, mængden af fødevarer og værdien af omsætningen af fødevarer.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for virksomheder, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, modermælkeserstatninger eller tilskudsblandinger.

Stk. 3. En virksomhed, som er fritaget for kravet om registrering, jf. stk. 1, kan lade sig registrere efter § 7, stk. 2.

§ 9. Virksomhed med mobile anlæg og lignende, som anvendes til slagtning eller slagtemæssig behandling i forbindelse med hjælp til primærproducenters hjemmeslagtning af egne dyr til brug i egen husholdning, skal være registreret hos Fødevarestyrelsen efter § 7, stk. 2.

§ 10. Når ejeren af en virksomhed, der markedsfører til den endelige forbruger, etablerer en eller flere nye virksomheder til håndtering af fødevarer på andre adresser end den eksisterende virksomhed, kan den eller de nye virksomheder registreres efter § 7, stk. 2, som detailvirksomhed, hvis:

- 1) markedsføringen fra den eller de nye virksomheder sker til et enkelt fast eller mobilt salgssted med markedsføring til den endelige forbruger, og
- 2) den eller de nye virksomheder og virksomheden med markedsføring til den endelige forbruger har samme ejer.

Kapitel 4

Autorisation eller registrering af særlige aktiviteter

§ 11. En virksomhed, der er autoriseret efter § 7, stk. 1, til at foretage opskæring af kød, må fjerne specificeret risikomateriale i form af rygmarv fra får og geder over 12 måneder eller med en frembrudt, blivende fortand, når virksomheden er autoriseret efter § 7, stk. 1, til denne aktivitet.

Stk. 2. En virksomhed, der er autoriseret efter § 7, stk. 1, til at foretage opskæring af kød, må udtage hovedkød fra kvæg over 12 måneder, når virksomheden er autoriseret efter § 7, stk. 1, til denne aktivitet.

§ 12. En virksomhed, der er registreret efter § 7, stk. 2, til at markedsføre kød i form af detailhandel, må modtage og håndtere fersk kød af kvæg, der indeholder specificeret risikomateriale i form af rygsøjle, når virksomheden er autoriseret efter § 7, stk. 1, til denne aktivitet.

§ 13. Røgning eller saltning af kød af tamhovdyr for den endelige forbruger til brug i dennes egen husholdning må kun foretages i fødevarer virksomheder, som ikke har andre fødevareraktiviteter.

Stk. 2. Aktiviteter efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2.

Stk. 3. En virksomhed med aktiviteter beskrevet i stk. 1 skal opfylde følgende betingelser:

- 1) Virksomheden må kun modtage kød af tamhovdyr fra endelige brugere.
- 2) Hver enkelt stykke kød skal fra modtagelsen til tilbageleveringen kunne identificeres som hørende til den endelige forbruger, som varen tilhører.

- 3) Behandlingen af kødet må kun omfatte røgning eller saltning samt de i tilslutning hertil fornødne behandlinger, såsom udskæring eller udbening, og det enkelte kødstykkets tilhørsforhold, må på intet tidspunkt kunne drages i tvivl.
- 4) Varen må kun tilbageleveres til den endelige forbruger, der har indleveret varen.

§ 14. En virksomhed, som er registreret efter § 7, stk. 2, må uden at miste sin status som detailvirksomhed håndtere fødevarer med henblik på levering til andre fødevarer virksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger. Leveringen kan eventuelt finde sted via en fødevarer virksomhed, der kun opbevarer eller transporterer fødevarer.

Stk. 2. Levering efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2, jf. dog § 35, stk. 3.

Stk. 3. Levering efter stk. 1 skal opfylde følgende betingelser:

- 1) Virksomheden skal uanset leveringen til andre virksomheder fortsat have karakter af virksomhed, der leverer direkte til den endelige forbruger.
- 2) Værdien af ikke-animalske fødevarer, der leveres til andre virksomheder, må højst udgøre to tredjedele af den totale omsætning af ikke-animalske fødevarer.
- 3) Værdien af animalske fødevarer, der leveres til andre virksomheder, må højst udgøre en tredjedel af den totale omsætning af animalske fødevarer.
- 4) Leveringen af animalske fødevarer til andre virksomheder må højst udgøre 1.500 kg pr. uge.
- 5) Leveringen af animalske fødevarer må kun ske til virksomheder, som ligger inden for en radius af 50 km fra leverandørvirksomheden, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. Af forarbejdede animalske fødevarer må der uanset stk. 3, nr. 5, leveres op til og med 1.500 kg pr. uge ud af de 1.500 kg animalske fødevarer nævnt i stk. 3, nr. 4, til virksomheder i samme eller tilstødende regioner.

Stk. 5. Af specialprodukter, må der uanset stk. 3, nr. 5, leveres op til og med 100 kg pr. uge af de 1.500 kg animalske fødevarer nævnt i stk. 3, nr. 4, til andre detailvirksomheder, registreret efter § 7, stk. 2, eller fritaget fra registrering efter § 8, stk. 1.

Stk. 6. Værdien af leverance til andre virksomheder og leveringen pr. uge nævnt i stk. 3, nr. 2, 3 og 4, og stk. 4 og 5 beregnes som gennemsnit over virksomhedens regnskabsår.

Stk. 7. Virksomheden skal for hvert af virksomhedens regnskabsår have dokumentation for, at den opfylder betingelserne i stk. 3, nr. 2-5, og stk. 4-6.

§ 15. Sortering, pakning, mærkning eller opbevaring med henblik på markedsføring til en anden fødevarer virksomhed af friske frugter og grøntsager, der er omfattet af bestemmelser om handelsnormer i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om den fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen), med senere ændringer, må kun foretages af virksomheder, der er registreret efter § 7, stk. 2.

Stk. 2. Aktiviteter efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2.

§ 16. Fremstilling eller aftapning af vin med beskyttet geografisk betegnelse eller beskyttet oprindelsesbetegnelse, eller af vin, der kan mærkes med druesort eller årgang uden at opfylde reglerne om vin med beskyttet geografisk betegnelse eller beskyttet oprindelsesbetegnelse, jf. Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om den fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen), med senere ændringer, må kun foretages af virksomheder, der er registreret efter § 7, stk. 2.

Stk. 2. Aktiviteter efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2.

§ 17. Fremstilling, opbevaring indtil aftapning eller aftapning af olivenolie eller olie af olivenpresserester, der er omfattet af bestemmelser om handelsnormer i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om den fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for vis-

se landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen), med senere ændringer, må kun foretages af virksomheder, der er registreret efter § 7, stk. 2.

Stk. 2. Aktiviteter efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2.

§ 18. Indførsel af fødevarer med henblik på markedsføring må kun foretages af virksomheder, der er autoriseret eller registreret efter § 7, jf. dog stk. 4 og § 20.

Stk. 2. Aktiviteter efter stk. 1 skal registreres efter § 7, stk. 2.

Stk. 3. Modtagelse af animalske fødevarer direkte fra andre samhandelslande skal registreres efter § 7, stk. 2.

Stk. 4. Kravet i stk. 1 om, at en virksomhed, der vil indføre fødevarer med henblik på markedsføring, skal være autoriseret eller registreret efter § 7, gælder ikke for en virksomhed, som allerede er autoriseret eller registreret i et andet EU-land.

§ 19. Indførsel, opbevaring, transport og formidling af animalske fødevarer fra Grønland eller Færøerne, der er sendt til Danmark som samsending til private via en forening, må foretages, når foreningen er registreret efter § 7, stk. 2, til aktiviteterne.

Stk. 2. En forening omfattet af stk. 1 er undtaget fra registrering til detailhandel efter § 7, stk. 2, når den:

- 1) ikke udfører andre aktiviteter omfattet af fødevarerlovgivningen end de i stk. 1 nævnte aktiviteter, og
- 2) ikke ved disse aktiviteter får mere karakter af virksomhed med henblik på markedsføring af fødevarer i form af detailhandel, end bistand til privat indførsel.

Afsnit IV

Fødevarerkontaktmaterialer

Kapitel 5

Registrering af virksomheder, der håndterer fødevarerkontaktmaterialer

§ 20. Indførsel eller fremstilling af fødevarerkontaktmaterialer, som defineret i bilag 1 i forordningen om fødevarerkontaktmaterialer, samt indførsel og fremstilling af produkter til fremstilling af sådanne fødevarerkontaktmaterialer, skal være registreret hos Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Registreringskravet, jf. stk. 1, gælder også markedsføring med henblik på levering til en anden virksomhed af de i stk. 1 nævnte fødevarerkontaktmaterialer eller produkter til fremstilling af sådanne.

Stk. 3. En virksomhed, der er autoriseret eller registreret som fødevareraktivitet efter § 7, og som tillige indfører eller fremstiller de i stk. 1 nævnte fødevarerkontaktmaterialer eller produkter til fremstilling af sådanne til brug i deres egen fødevareraktivitet, skal ikke have denne aktivitet særskilt registreret.

Stk. 4. En virksomhed omfattet af stk. 1 eller 2 skal ikke lade aktiviteten registrere, hvis indførslen, fremstillingen eller markedsføringen af de i stk. 1 nævnte fødevarerkontaktmaterialer eller produkter til fremstilling af sådanne årligt udgør højst 1.000 enheder og en omsætning på højst 50.000 kr.

Afsnit V

Generelt for virksomheder omfattet af bekendtgørelsen

Kapitel 6

Generelt for fødevareraktiviteter

§ 21. En fødevareraktivitet, som ikke er omfattet af artikel 4, stk. 1, i hygiejneforordningen for animalske fødevarer, må kun modtage fødevarer fra en autoriseret eller registreret fødevareraktivitet.

Stk. 2. En virksomhed må kun afsætte fødevarer til andre fødevareraktiviteter, hvis den er autoriseret eller registreret til det, jf. dog §§ 10 og 14.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse i følgende tilfælde:

- 1) Fødevarerne modtages fra en virksomhed beliggende i et tredjeland.

- 2) Virksomheden modtager vegetabiliske fødevarer fra primærproducenter omfattet af § 3, stk. 3.
- 3) Virksomheden modtager honning og andre biprodukter beregnet til konsum fra biavlere omfattet af § 5, stk. 6.
- 4) Virksomheden er fritaget fra registrering efter § 8, medmindre virksomheden fremstår som en egentlig butik.
- 5) Virksomheden bespiser en afgrænset kreds af personer, og der er tale om bidrag til madordningen.

§ 22. En fødevarevirksomhed, der leverer direkte til den endelige forbruger, må kun modtage et mindre antal stykker vildt årligt direkte fra jægere, jf. § 6, stk. 1.

Kapitel 7

Procedure ved autorisation og registrering hos Fødevarestyrelsen

§ 23. Virksomheder, der ansøger om autorisation efter § 7, stk. 1, skal anvende blanket til autorisation og registrering af fødevarevirksomhed m.m. på virk.dk eller den tilsvarende blanket på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Virksomheder, der vil producere spirer, skal ansøge om autorisation efter § 3, stk. 4, ved at kontakte Fødevarestyrelsen telefonisk eller ved brug af styrelsens kontaktformular og følge dens videre anvisninger.

Stk. 3. Virksomheden må ikke påbegynde de fødevareaktiviteter, den skal autoriseres til, før Fødevarestyrelsen har meddelt autorisation eller betinget autorisation, jf. artikel 31, stk. 2, litra d, i kontrolforordningen.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse om autorisation senest 4 uger efter, at der er foretaget kontrolbesøg i virksomheden efter artikel 31, stk. 2, litra b, i kontrolforordningen.

Stk. 5. Fristen i stk. 4 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrunder forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til virksomheden inden udløbet af fristen.

§ 24. Virksomheder, der anmelder sig til registrering efter § 7, stk. 2, eller § 20, skal anvende blanket som angivet i § 23, stk. 1.

Stk. 2. Virksomheden må påbegynde sine fødevareaktiviteter, når den er registreret hos Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen bekræfter skriftligt registreringen senest 4 uger efter modtagelse af anmeldelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Fristen i stk. 3 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrunder forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til virksomheden inden udløbet af fristen.

§ 25. Primærproducenter, der skal registreres efter § 3, stk. 1, hos Fødevarestyrelsen, skal anvende skemaet på landbrugsindberetning.dk – Foder og fødevarer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Primærproducenter, der ikke er med i landbrugsindberetning.dk, skal registreres hos Fødevarestyrelsen ved at udfylde skema til registrering af foder og fødevarer – foderoplysning på Fødevarestyrelsens hjemmeside og indsende dette til styrelsen.

Stk. 3. Primærproducenten må påbegynde sine fødevareaktiviteter, når denne er registreret hos Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen bekræfter skriftligt registreringen senest 4 uger efter modtagelse af skemaet, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Fristen i stk. 4 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrunder forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til virksomheden inden udløbet af fristen.

§ 26. Når Fødevarestyrelsen har modtaget en ansøgning om autorisation af en virksomhed, jf. § 23, stk. 1 eller 2, sender Fødevarestyrelsen senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen en kvittering til ansøgeren med oplysning om:

- 1) sagsbehandlingsfristen,
- 2) at virksomheden ikke må påbegynde den ansøgte aktivitet, før Fødevarestyrelsen har meddelt autorisation eller betinget autorisation, og
- 3) klagemuligheder.

Stk. 2. Når Fødevarestyrelsen har modtaget en anmeldelse om registrering, jf. § 24, stk. 1 og 2, samt § 25, stk. 2, sender Fødevarestyrelsen senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen en kvittering til anmelderen med oplysning om:

- 1) sagsbehandlingsfristen,
- 2) at virksomheden ikke må påbegynde den anmeldte aktivitet, før virksomheden er registreret hos Fødevarestyrelsen, og
- 3) klagemuligheder.

§ 27. Virksomheden skal oplyse tjenestemodtager om kontaktoplysninger til Fødevarestyrelsen.

Kapitel 8

Fornyelse eller fratagelse af autorisation eller registrering

§ 28. Autorisation skal indhentes på ny ved:

- 1) væsentlige bygningsmæssige ændringer,
- 2) væsentlige ændringer i virksomhedens indretning, eller
- 3) væsentlige ændringer i virksomhedens produktion eller vareudvalg.

Stk. 2. Ansøgning om ny autorisation ved væsentlige ændringer efter stk. 1 eller 2, kan ske for flere virksomheder i samme kæde, når:

- 1) ændringerne er ensartede, og
- 2) ændringerne ønskes påbegyndt samme dato i de virksomheder, der er omfattet af ansøgningen.

Stk. 3. Ansøgning om fornyelse efter stk. 1, skal følge proceduren i § 23.

§ 29. En registreret virksomhed skal anmelde væsentlige ændringer i sine aktiviteter til Fødevarestyrelsen eller til den myndighed, hvor virksomheden er registreret efter § 3, stk. 1, jf. artikel 6, stk. 2, i hygiejneforordningen.

Stk. 2. Anmeldelse af væsentlige ændringer efter stk. 1 eller 2, kan ske for flere virksomheder i samme kæde, når:

- 1) anmeldelsen skal ske til Fødevarestyrelsen,
- 2) ændringerne er ensartede, og
- 3) ændringerne påbegyndes samme dato i de virksomheder, der er omfattet af anmeldelsen.

Stk. 3. Anmeldelse af væsentlige ændringer efter stk. 1, skal følge proceduren i § 24, når anmeldelsen skal ske til Fødevarestyrelsen.

§ 30. Ved ejerskifte i en virksomhed, der er autoriseret eller registreret hos Fødevarestyrelsen, skal den, der overtager virksomheden, senest på overtagelsestidspunktet anmelde ejerskiftet til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ved anmeldelse af ejerskifte efter stk. 1 skal anvendes blanket som angivet i § 23, stk. 1.

Stk. 3. Virksomheden kan fortsætte efter ejerskifte med de samme aktiviteter uden at afvente fornyet autorisation eller registrering. Virksomheden må ikke påbegynde andre aktiviteter, før Fødevarestyrelsen har meddelt autorisation eller registrering til disse aktiviteter.

§ 31. Fødevarestyrelsen kan tage en autorisation op til fornyet behandling, når der er forløbet 5 år siden sidste autorisation.

§ 32. Fødevarestyrelsen kan fratage en autorisation eller registrering, hvis:

- 1) virksomheden ikke opfylder de stillede vilkår,
- 2) forudsætningerne for autorisation eller registrering ændres væsentligt, eller
- 3) meddelte påbud eller forbud ikke efterleves, jf. fødevarerlovens § 52, stk. 3.

Stk. 2. Fratagelsen har virkning fra det tidspunkt, den meddeles virksomheden, med mindre andet fremgår af afgørelsen, jf. fødevarerlovens § 31, stk. 1, og § 52, stk. 3.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan ved fornyet autorisation efter fratagelsen stille særlige vilkår på baggrund af den hidtidige drift m.v. af virksomheden.

Afsnit VI

Krav til egenkontrollaboratorier

§ 33. Prøver, der udtages som led i den egenkontrol, som virksomheden udfører for at overholde fødevarerlovgivningen, skal analyseres på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Afsnit VII

Straffebestemmelser

§ 34. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, stk. 1-2 og 4, § 5, stk. 1, §§ 6-7, §§ 9-12, § 13, stk. 3, § 14, stk. 7, §§ 15-17, § 18, stk. 1-3, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1-2, § 21, stk. 1-2, § 22, § 23, stk. 3, § 24, stk. 2, § 25, stk. 3, §§ 27-29, § 30, stk. 1 eller 3, § 33, eller § 35, stk. 3-4, eller
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 32, stk. 3.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Afsnit VIII

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 35. Bekendtgørelsen træder i kraft den 11. december 2013.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1151 af 12. december 2011 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v.

Stk. 3. Detailvirksomheder, der inden den 11. december 2013 har påbegyndt levering af fødevarer til andre virksomheder i overensstemmelse med § 10 i bekendtgørelse nr. 1151 af 12. december 2011 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v. kan fortsætte hermed uden at opfylde kravet om anmeldelse til registrering i § 14, stk. 2, når virksomheden efterfølgende ved førstkommande ordinære kontrolbesøg oplyser over for den tilsynsførende, at virksomheden har denne aktivitet.

Stk. 4. Bestemmelsen i § 17 finder først anvendelse fra den 1. januar 2014. Virksomheder, der inden den 1. januar 2014 har påbegyndt fremstilling, opbevaring indtil aftapning eller aftapning af olivenolie eller olie af olivenpresserester, kan fortsætte hermed uden at opfylde kravet om anmeldelse til registrering i §

(Historisk)

17, stk. 2, når virksomheden på forespørgsel oplyser over for Fødevarestyrelsen, at virksomheden har denne aktivitet.

Fødevarestyrelsen, den 9. december 2013

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Rikke Karlsson

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv nr. 89/662/EØF af 11. december 1989, EF-Tidende 1989, L 395, side 13, om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF af 21. april 2004, EU-Tidende 2004, L 157, side 33, samt bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked, EU-Tidende 2006, L 376, side 36. Bekendtgørelsen medtager bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, som senest berigtiget den 4. august 2007, EU-Tidende 2007, L 204, side 26, og senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009, EU-Tidende 2009, L 87, side 109, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, som senest berigtiget den 4. august 2007, EU-Tidende 2007, L 204, side 26, og senest ændret ved Rådets forordning (EU) nr. 517/2013 af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, L 158, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol med animalske produkter til konsum, som senest berigtiget den 4. august 2007, EU-Tidende 2007, L 204, side 26, og som senest ændret ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 517/2013 af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, L 158, side 1, samt gennemførelses- og overgangsbestemmelserne til de nævnte forordninger. Bekendtgørelsen medtager desuden bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. juni 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser, som senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 630/2013 af 28. juni 2013, EU-tidende 2013, L 179, side 60 samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, som senest berigtiget den 4. august 2007, EU-Tidende 2007, L 204, side 26, og senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 563/2012 af 27. juni 2012, EU-Tidende 2012, L 168, side 24. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke de nævnte forordningers umiddelbare gyldighed i Danmark. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved direktiv 98/48/EF.