

Udskriftsdato: 15. december 2025

VEJ nr 9686 af 30/06/2016 (Gældende)

Vejledning om forhåndsgodkendelse af indretning af fødevarevirksomheder

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Miljø- og Fødevaremin.
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2015-28-33-00079

Vejledning om forhåndsgodkendelse af indretning af fødevarevirksomheder

Indledning

1. Det fremgår af fødevarelovens § 56 b, at der kan fastsættes bestemmelser om forhåndsgodkendelse. I tilknytning til fødevareloven har Fødevarestyrelsen udstedt bekendtgørelse om forhåndsgodkendelse af indretning af fødevarevirksomhed og denne vejledning.

Lovbekendtgørelse nr. 43 af lov om fødevarer af 12. januar 2016

Bekendtgørelse nr. 536 af 1. juni 2016 om forhåndsgodkendelse af indretning af fødevarevirksomheder

Ordningens anvendelsesområde

2. Reglerne giver mulighed for, at nye fødevarevirksomheder eller personer, som ønsker at etablere en ny virksomhed, kan ansøge om forhåndsgodkendelse af indretning af virksomheden, og at eksisterende fødevarevirksomheder kan ansøge om forhåndsgodkendelse af et projekt til ændring af virksomhedens indretning, før de går i gang med eller er færdig med at bygge eller ombygge.

I forbindelse med ejerskifte kan sælger eller den nye ejer ansøge om forhåndsgodkendelse af indretningen af virksomheden, uanset om der er ændringer i virksomheden, eller om den nye ejer ønsker at fortsætter med uændret indretning.

Der kan også ansøges om forhåndsgodkendelse af et indretningsmæssigt koncept, hvis konceptet anvendes ensartet i flere virksomheder. Det kan ansøges af rådgivere, konsulenter, brancheorganisationer, arkitekter, eksisterende virksomheder osv.

Man kan ikke ansøge om forhåndsgodkendelse af en eksisterende indretning, undtagen i forbindelse med ejerskifte.

Det er uden betydning, om man ejer eller lejer den bygning eller de lokaler, som fødevarevirksomheder indrettes i.

Det er kun indretningen i fødevarevirksomheder, der efter autorisationsbekendtgørelsen er eller skal være registreret eller autoriseret af Fødevarestyrelsen, som kan forhåndsgodkendes.

Primærproducenter, som skal registreres i NaturErhvervstyrelsen eller Styrelsen for Vand- og Naturforvaltning, er ikke omfattet af ordningen om forhåndsgodkendelse.

Hvem retter vejledningen sig til

3. Vejledningen retter sig til personer, virksomheder eller deres repræsentanter, rådgivere, konsulenter, brancheorganisationer, arkitekter m.v., som:

- ønsker at starte en fødevarevirksomhed
- ønsker at foretage ændringer i en eksisterende virksomhed
- ønsker at sælge eller købe en eksisterende virksomhed (ejerskifte)

- ønsker at udarbejde et indretningsmæssigt koncept, som anvendes ensartet i en række fødevarevirksomheder.

Hvad er forhåndsgodkendelse og bortfald af forhåndsgodkendelse

4. En forhåndsgodkendelse er en mulighed for at få Fødevarestyrelsens vurdering af, om en planlagt indretning af virksomheden lever op til kravene i lovgivningen, før man går i gang med eller er færdig med at bygge eller ombygge.

Det er ikke et krav, at man skal have en forhåndsgodkendelse. Det er en mulighed, som man kan vælge at benytte sig af.

Hvis man får en forhåndsgodkendelse, er den bindende for Fødevarestyrelsen, jf. dog nedenfor. Det betyder, at hvis man har indrettet sin virksomhed og i øvrigt lever op til de specifikationer, som er angivet i det materiale, som ligger til grund for forhåndsgodkendelsen, kan Fødevarestyrelsen ikke stille yderligere krav.

Hvis man vælger *ikke* at følge forhåndsgodkendelsen, f.eks. hvis man bygger på en anden måde eller anvender andre materialer end angivet i forhåndsgodkendelsen, så er man ikke længere omfattet af forhåndsgodkendelsen. Hvis den løsning, man har valgt i stedet for det, der er angivet i forhåndsgodkendelsen, er i overensstemmelse med fødevarelovgivningen, vil det ikke give anledning til bemærkninger fra Fødevarestyrelsen. Men forudsætningen for Fødevarestyrelsens forhåndsgodkendelse af indretningen er ikke længere til stede. Hvis virksomhedens forhold ændres, f.eks. ved at virksomheden får andre aktiviteter end beskrevet i forhåndsgodkendelsen, såsom fremstiller andre typer produkter eller eksporterer til andre tredjelande med særlige indretningskrav, er forudsætningen for forhåndsgodkendelsen heller ikke længere til stede.

Hvis retsgrundlaget, dvs. forordninger, love eller bekendtgørelser, bliver ændret på de områder, som er dækket af forhåndsgodkendelsen, falder forhåndsgodkendelsen bort.

Forhåndsgodkendelse af indretningsmæssige koncepter

5. Rådgivere, konsulenter, brancheorganisationer, arkitekter, eksisterende virksomheder osv. kan ansøge om forhåndsgodkendelse af et indretningsmæssigt koncept, hvis konceptet anvendes ensartet i flere fødevarevirksomheder. F.eks. kan rådgivere eller arkitekter, som udvikler et koncept, eller kædevirksomheder, som anvender det samme koncept i flere af kædens fødevarevirksomheder, ansøge om at få forhåndsgodkendt konceptet. Er konceptet godkendt, kan det anvendes i et ubegrænset antal fødevarevirksomheder.

Den enkelte fødevarevirksomheds registrering i henhold til CVR-lovgivningen har ingen betydning i forhold til forholdsgodkendelsesordningen, heller ikke for kæder, der benytter sig af muligheden for forhåndsgodkendelse af et indretningsmæssigt koncept.

Vilkår til forhåndsgodkendelsen

6. Fødevarestyrelsen kan stille vilkår til en forhåndsgodkendelse. Et vilkår kan f.eks. være, at virksomheden har procedurer for tidsmæssig adskillelse for at sikre mod kontaminering af fødevarerne ved anvendelse af samme vask til håndtering af grøntsager og afskylning af opvask.

Hvad betyder forhåndsgodkendelse for registrering eller autorisation

7. En forhåndsgodkendelse erstatter ikke en registrering eller autorisation som fødevarevirksomhed eller registrering af væsentlige ændringer i en eksisterende fødevarevirksomhed, godkendelse til eksport til et tredjeland med særlige indretningsmæssige krav eller godkendelse som udpeget indgangssted (DPE eller DPI). Det betyder, at man ikke kan undlade efterfølgende at anmelde virksomheden til registrering eller ansøge om autorisation, søge om godkendelse til at eksportere fødevarer til et særligt tredjeland eller søge om godkendelse som udpeget indgangssted. Det betyder også, at en ny virksomhed først kan gå i gang med sine fødeareaktiviteter, når den er registreret eller autoriseret hos Fødevarestyrelsen, at eksport til særlige tredjelande først kan ske, når virksomheden er godkendt og opført på listen til eksport til et tredjeland, og at virksomheden først kan agere som udpeget indgangssted, når den er godkendt til det. Eksisterende virksomheder skal også vente med at tage væsentlige ændringer i brug, indtil disse er registreret eller autoriseret.

Nye ejere af eksisterende fødevarevirksomheder skal også anmelde ejerskiftet hos Fødevarestyrelsen. Anmeldelse til registrering af ejerskifte skal ske senest på datoen for overtagelsen. Hvis den nye ejer ønsker at fortsætte med de samme aktiviteter som under den tidligere ejer, behøver den nye ejer ikke at afvente en ny registrering eller autorisation. Hvis den nye ejer ønsker at foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne i virksomheden, skal disse anmeldes til registrering eller afvente ny autorisation, før de nye aktiviteter må påbegyndes.

Læs mere om registrering og autorisation i autorisationsvejledningen på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Vejledninger/Sider/Autorisationsvejledningen

Bekendtgørelse nr. 1356 af 27. november 2015 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder mv.

Bekendtgørelse nr. 722 af 26. maj 2015 om eksport af fødevarer

Bekendtgørelse nr. 1043 af 4. september 2015 om veterinære grænsekontrolsteder og inspektionscentre samt udpegede indgangssteder

8. Når Fødevarestyrelsen kommer på autorisationsbesøg i en virksomhed, som har ansøgt om autorisation eller vil have ændringer til en autorisation, og virksomheden har fået en forhåndsgodkendelse af indretningen af hele eller dele af virksomheden, kontrollerer Fødevarestyrelsen, om virksomheden er indrettet i overensstemmelse med forhåndsgodkendelsen. F.eks. kan et slagteri, som ønsker at etablere en opskæringsafdeling, ansøge om forhåndsgodkendelse af indretningen af opskæringsafdelingen uden samtidig at ansøge om forhåndsgodkendelse af slagteriafdelingen. Fødevarestyrelsen kontrollerer også, om den i øvrigt lever op til de specifikationer, som er angivet i det materiale, der ligger til grund for forhåndsgodkendelsen. Hvis virksomheden i øvrigt lever op til de relevante bestemmelser i fødevarerlov-givningen, udsteder Fødevarestyrelsen betinget autorisation eller endelig autorisation.

Det samme gælder, når Fødevarestyrelsen kommer på det første kontrolbesøg i en nyregistreret fødevarevirksomhed. Hvis virksomheden har fået en forhåndsgodkendelse af indretningen af hele eller dele af

virksomheden, kontrollerer Fødevarestyrelsen, om virksomheden lever op til specifikationerne i forhåndsgodkendelsen.

9. Hvis Fødevarestyrelsen under autorisationsbesøget eller det første kontrolbesøg, efter en virksomhed er registreret, konstaterer, at virksomheden ikke følger en meddelt forhåndsgodkendelse, foretager styrelsen kontrollen på almindelig vis, dvs. en kontrol af, at virksomheden lever op til fødevarerlovgivningen. Fødevarestyrelsen vil i de tilfælde se bort fra forhåndsgodkendelsen.

Procedure for ansøgning om forhåndsgodkendelse

10. Virksomheder skal ansøge om forhåndsgodkendelse ved at anvende den digitale blanket til ansøgning om forhåndsgodkendelse på virk.dk eller via linket til virk.dk, som ligger på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Virksomheden skal sammen med blanketten sende følgende til Fødevarestyrelsen:

- Oplysning om de påtænkte aktiviteter i virksomheden. Det skal beskrives, om virksomheden især sælger til endelige forbrugere (detailvirksomhed, f.eks. butik eller restaurant) eller til andre fødevarer-virksomheder (engrosvirksomhed). Det skal også beskrives, om der er tale om et slagteri, et mejeri, en dagligvarebutik, en kiosk osv. Det er dog ikke tilstrækkeligt at skrive ”kiosk” – det skal beskrives nærmere, hvilke aktiviteter man vil have i virksomheden, f.eks. om man vil have bake-off eller en buffet.
- Beskrivelse af vareflow i virksomheden. Dvs. hvor kommer varerne ind, hvor oplagres de, hvor behandler man dem, hvor læsses varer ud. Beskrivelsen skal naturligvis tilpasses virksomheden – en kiosk har muligvis kun en indgang, hvor både kunder og varer kommer ind, og hvor kunder går ud, men nogle varer skal måske stilles i kølemontre efter modtagelsen. Det kan f.eks. gøres ved at tegne pile på en tegning af virksomheden.
- Det skal angives, hvor store mængder af varer man forventer at håndtere i virksomheden. Både vareflow og mængden af varer er af betydning for vurderingen af, om lokaler osv. har den tilstrækkelige størrelse og ligger hensigtsmæssigt i forhold til hinanden og aktiviteterne i virksomheden.
- Beskrivelse af personaleflow i virksomheden. Det kan f.eks. gøres ved at tegne pile på en tegning af virksomheden, sådan at det klart fremgår, hvor personalet har deres arbejdsstationer, og hvordan de bevæger sig rundt i virksomheden, f.eks. mellem rene og urene områder.
- Det skal også angives, hvor meget personale man forventer, der skal arbejde i virksomheden, herunder hvor mange personer ad gangen med forskellige aktiviteter. Det er af betydning for vurderingen af, om lokaler osv. har den tilstrækkelige størrelse og ligger hensigtsmæssigt i forhold til hinanden og aktiviteterne i virksomheden.
- Målfaste tegninger af virksomheden med angivelse af placering af inventar og udstyr. Tegningerne skal vise de rum, der indgår i virksomheden. Tegningerne skal desuden vise vandledninger (koldt og varmt drikkevand – evt. varmt vand til sterilisatorer, eventuelt andet vand f.eks. til brandslukning). Endelig skal tegningerne vise afløb – hvor er der afløb i gulve, fra maskiner osv.
- Beskrivelse af anvendte materialer til infrastruktur og udstyr. Beskrivelsen af anvendte materialer skal bl.a. indeholde en sandsynliggørelse af, at materialerne er anvendelige til det påtænkte formål, dvs. kan de rengøres og om nødvendigt desinficeres, er der sandsynlighed for, at de ikke afgiver giftige stoffer til fødevarer osv. Beskrivelsen kan f.eks. foreligge i form af produktblad fra producenten.

Tegninger og beskrivelser har betydning for vurderingen af, om lokaler osv. har den tilstrækkelige størrelse og ligger hensigtsmæssigt i forhold til hinanden og aktiviteterne i virksomheden, samt om de anvendte materialer er hensigtsmæssige i forhold til aktiviteterne i virksomheden.

Vurdering af de indretningsmæssige krav

11. Indretningen vurderes efter bestemmelserne i hygiejneforordningen, hygiejneforordningen for animalske fødevarer og hygiejnebekendtgørelsen.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

Bekendtgørelse nr. 11 af 7. januar 2016 om fødevarehygiejne

Hvis det fremgår af ansøgningen, at indretningen foretages med henblik på efterfølgende at kunne blive godkendt og opført på listen til eksport til et tredjeland, som har særlige indretningsmæssige krav, vil de indretningsmæssige krav i eksportbekendtgørelsen indgå i vurderingen. Eksempelvis har Kina krav om separate lokaler til visse aktiviteter og krav om 1 % hældning af gulv til afløb i visse lokaler. Indretningsmæssige krav fra tredjelande, som ikke er anført i eksportbekendtgørelsen, er ikke omfattet af forhåndsgodkendelsesordningen.

Bekendtgørelse nr. 722 af 26. maj 2015 om eksport af fødevarer

Hvis det fremgår af ansøgningen, at indretningen foretages med henblik på efterfølgende at kunne blive godkendt som udpeget indgangssted (DPE og DPI), vil de indretningsmæssige krav i bekendtgørelse om veterinære grænsekontrolsteder og inspektionscentre samt udpegede indgangssteder indgå i vurderingen. Grænsekontrolsteder vil ikke være omfattet af forhåndsgodkendelsesordningen, da grænsekontrolsteder ikke godkendes af Fødevarestyrelsen, men af EU-Kommissionen.

Bekendtgørelse nr. 1043 af 4. september 2015 om veterinære grænsekontrolsteder og inspektionscentre samt udpegede indgangssteder

Screening af sagen

12. Når Fødevarestyrelsen har modtaget en ansøgning om forhåndsgodkendelse, screener styrelsen sagen for at se, om der er brug for flere oplysninger til at behandle ansøgningen.

Fødevarestyrelsen sender inden 10 dage efter modtagelsen en kvittering til ansøgeren om, at ansøgningen er modtaget.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at der ikke foreligger de nødvendige oplysninger, får ansøgeren en frist til at indsende yderligere oplysninger eller dokumentation. Efterkommer ansøgeren ikke anmodningen inden for den fastsatte frist, kan Fødevarestyrelsen afvise ansøgningen.

Estimat over tidsforbrug

13. Foreligger de nødvendige oplysninger, udarbejder og sender Fødevarestyrelsen et estimat over det forventede tidsforbrug, pris for sagsbehandlingen og forventet dato for, hvornår styrelsen kan træffe afgørelse i sagen. Fødevarestyrelsen begynder først den egentlige sagsbehandling, når ansøgeren skriftligt har accepteret estimatet.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at det er nødvendigt at indhente udtalelser, vurderinger eller lignende fra eksterne eksperter for at gennemføre sagsbehandlingen, vil omkostningerne herfra blive lagt til det endelige gebyr.

Efter ansøgeren har accepteret estimatet, og Fødevarestyrelsen er begyndt sagsbehandlingen, kan Fødevarestyrelsen i nogle tilfælde få brug for yderligere oplysninger fra ansøgeren. I de tilfælde indhenter Fødevarestyrelsen de nødvendige oplysninger fra ansøgeren. Ansøgeren vil i udgangspunkt blive bedt om at indsende de yderligere oplysninger skriftligt. Er der små uklarheder, kan disse evt. afklares telefonisk. Et afgivet estimat betyder således ikke nødvendigvis, at Fødevarestyrelsen ikke efterfølgende kan have brug for yderligere oplysninger for at træffe afgørelse i sagen.

Væsentlige overskridelser af estimat

14. Hvis det under sagsbehandlingen viser sig, at estimatet overskrides væsentligt, orienterer Fødevarestyrelsen ansøgeren. Ansøgeren får da mulighed for at trække sin ansøgning tilbage. Ansøgeren skal dog betale for de omkostninger, Fødevarestyrelsen har haft i forbindelse med sagsbehandlingen, hvis ansøgeren trækker ansøgningen tilbage.

Gebyr for sagsbehandlingen

15. Virksomheder, der ansøger om forhåndsgodkendelse, skal betale gebyr for sagsbehandlingen. Det gælder, uanset om der meddeles en godkendelse eller et afslag.

Takster for sagsbehandlingen fremgår af bekendtgørelse om betaling for kontrol af fødevarer, foder og levende dyr m.v.

Forskel mellem sagsbehandling og vejledning

16. Hvis ansøgeren har konkrete spørgsmål til forståelse af specifikke bestemmelser i fødevarelovgivningen, kan Fødevarestyrelsen give konkret vejledning som led i sin sædvanlige myndighedsudøvelse uden beregning for ansøgeren. Spørgsmål, som specifikt vedrører en konkret ansøgning om forhåndsgodkendelse, betragtes som led i behandlingen af denne ansøgning og indgår i gebyrberegningen.

Vurdering af overholdelse af forhåndsgodkendelse

17. For at være gældende skal forhåndsgodkendelsen overholdes til fulde. Man kan ikke vælge at overholde dele af forhåndsgodkendelsen.

Hvis en virksomhed vælger at se bort fra dele eller hele forhåndsgodkendelsen, vurderer Fødevarestyrelsen indretningen i virksomheden uden at tage hensyn til forhåndsgodkendelsen.

Mulige bagatelafvigelser fra forhåndsgodkendelse

18. Fødevarestyrelsen kan acceptere bagatelagtige afvigelser fra forhåndsgodkendelsen, således at den stadig anses for overholdt.

Eksempelvis håndterer en nystartet virksomhed eller en eksisterende virksomhed, som har ændret i indretningen, ikke nødvendigvis de mængder af fødevarer fra starten, som den har angivet i ansøgningen om forhåndsgodkendelse. Det er heller ikke sikkert, at antallet af ansatte fra starten er så højt som angivet i ansøgningen. Disse forhold anser Fødevarestyrelsen ikke som afvigelser fra den meddelte forhåndsgodkendelse. Det er dog en forudsætning, at virksomheden overholder andre relevante dele af forhåndsgodkendelsen. Hvis der ikke er ansat det antal personale, der er angivet i ansøgningen, vil det være en forudsætning, at fødevarelovgivningen stadig overholdes, herunder at de ansatte har de nødvendige kvalifikationer, og at forholdet mellem mængden af fødevarer og antal ansatte svarer til det i ansøgningen angivne.

Hvis en virksomhed håndterer større mængder af fødevarer eller den angivne mængde med færre antal ansatte end angivet i ansøgningen om forhåndsgodkendelse, anser Fødevarestyrelsen ikke forhåndsgodkendelsen for overholdt.

Klage

19. En forhåndsgodkendelse er en forvaltningsretlig afgørelse. Klager over afgørelser om forhåndsgodkendelser kan indbringes for Klagecenter for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Man kan ikke klage over, at Fødevarestyrelsen afslår at behandle en ansøgning om forhåndsgodkendelse, når afslaget er begrundet i, at sagen ikke er tilstrækkeligt oplyst, og de manglende oplysninger ikke fremsendes inden for den angivne frist. Man kan heller ikke klage over, at Fødevarestyrelsen afslår at behandle en ansøgning om forhåndsgodkendelse, når afslaget er begrundet i, at emnet for ansøgningen ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forhåndsgodkendelsesordningen.

Fødevarestyrelsen, den 30. juni 2016

KARIN BRECK