

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, §§ 59 a - 59 b og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 467 af 15. maj 2014, 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 fødevarerlovgivningen, 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 fødevarerlovgivningen 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 fødevarer kontaktmaterialer forstås modtagelse af fødevarer kontaktmaterialer 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 modermælkserstatninger 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 tjenesteydelse forstås i denne bekendtgørelse enhver selvstændig erhvervsvirksomhed, som normalt udføres mod betaling.

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 Fødevestyrelsen, fødevarevirksomhed i form af fiskere eller muslingehøstere 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 Fødevestyrelsen, 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 fødevareraktiviteten finder sted, mængden af fødevarer og værdien af omsætningen af fødevarer.

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

Kapitel 2

Primærproducenters direkte levering til den endelige forbruger (stalddørssalg) samt jægeres 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 Fødevarerstyrelsen 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 fødevareraktivitet 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

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

Kapitel 3

Autorisation eller registrering

§ 7. Fødevarevirksomheder, 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. Fødevarevirksomhed, 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, modernælkserstatninger 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. En detailvirksomhed, der er registreret efter § 7, stk. 2, må modtage og håndtere kød af tamhovdyr, fjerkræ, opdrættet vildt og vildt samt fisk og krebsdyr fra den endelige forbruger med henblik på tilbagelevering til forbrugeren til brug i egen husholdning.

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

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

- 1) Virksomheden må fra endelige forbrugere kun modtage varer af samme type, som den i øvrigt håndterer i virksomheden.

- 2) Hver enkelt fødevarer skal fra modtagelsen til tilbageleveringen kunne identificeres som hørende til den endelige forbruger, der har indleveret varen.
- 3) Håndteringen og behandlingen af fødevarerne må kun omfatte de aktiviteter, som virksomheden i øvrigt har med pågældende type fødevarer.
- 4) Varen må kun tilbageleveres til den endelige forbruger, der har indleveret varen.

Stk. 4. Virksomheden skal have dokumentation for modtagne varer og tilbageleverede varer. Det skal fremgå, hvilken endelig forbruger der har indleveret varen, mængden af den indleverede vare og mængden af den tilbageleverede vare. Virksomheden skal i dokumentationen redegøre for eventuelle forskelle i indleverede og tilbageleverede varemængder.

§ 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 § 36, 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007, 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 oprindelsesbetegnelser, eller af vin, der kan mærkes med druesort eller årgang uden at opfylde reglerne om vin med beskyttet geografisk betegnelse eller beskyttet oprindelsesbetegnelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og

(EF) nr. 1234/2007, 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007, 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

Fødevarekontaktmaterialer

Kapitel 5

Registrering af virksomheder, der håndterer fødevarekontaktmaterialer

§ 20. Indførsel eller fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, som defineret i bilag 1 i forordningen om fødevarekontaktmaterialer, samt indførsel og fremstilling af produkter til fremstilling af sådanne fødevarekontaktmaterialer, 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 fødevarekontaktmaterialer eller produkter til fremstilling af sådanne.

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

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

Stk. 2. En virksomhed må kun afsætte fødevarer til andre fødevarevirksomheder, 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, stk. 1, medmindre virksomheden fremstår som en egentlig butik.
- 5) Virksomheden bespiser en afgrænset kreds af personer, og der er tale om bidrag til madordningen.
- 6) Virksomheden modtager fisk og krebsdyr samt kød af tamhovdyr, fjerkræ, opdrættet vildt og vildt fra endelige forbrugere med henblik på håndtering af dette efter bestemmelsen i § 13.

§ 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 skal autoriseres som fødevarevirksomhed eller til særlige aktiviteter, jf. § 3, stk. 4, eller § 7, stk. 1, må ikke påbegynde de aktiviteter, de skal autoriseres til, før Fødevarestyrelsen har meddelt autorisation eller betinget autorisation, jf. artikel 31, stk. 2, litra d, i kontrolforordningen.

Stk. 2. Virksomheder, der skal registreres som fødevarevirksomhed eller til særlige aktiviteter, jf. § 3, stk. 1 og 2, § 5, stk. 2, § 7, stk. 2, eller virksomheder, der skal registreres til at håndtere fødevarekontaktmaterialer, jf. § 20, stk. 1 og 2, må først påbegyndes, når de er registreret hos Fødevarestyrelsen.

§ 24. Virksomheder skal anvende den digitale formular til autorisation og registrering af fødevarevirksomhed m.v. på virk.dk eller den tilsvarende formular på Fødevarestyrelsens hjemmeside i følgende tilfælde, jf. dog stk. 2-5 og § 25:

- 1) Anmeldelse til registrering af primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. § 3, stk. 2.
- 2) Anmeldelse til registrering af stalddørssalg, jf. § 5, stk. 2.
- 3) Ansøgning om autorisation som fødevarevirksomhed eller til særlige aktiviteter, jf. § 7, stk. 1.
- 4) Anmeldelse til registrering som fødevarevirksomhed eller af særlige aktiviteter, jf. § 7, stk. 2.
- 5) Anmeldelse til registrering som virksomhed, der håndterer fødevarekontaktmaterialer, jf. § 20, stk. 1 og 2.
- 6) Ansøgning om ny autorisation ved væsentlige ændringer i eksisterende virksomheder, jf. § 30.
- 7) Anmeldelse til ny registrering ved væsentlige ændringer i eksisterende virksomheder, jf. § 31.
- 8) Anmeldelse af ejerskifte, jf. § 32.

Stk. 2. Primærproducenter, der vil producere spirer, skal ansøge om autorisation efter § 3, stk. 4, ved at kontakte Fødevarestyrelsen telefonisk eller ved brug af kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Virksomheden skal give de oplysninger, som Fødevarestyrelsen anmoder om til behandlingen af ansøgningen om autorisation, herunder oplysninger om virksomhedens navn og adresse, ejerforhold, påtænkte aktiviteter m.v.

Stk. 3. Primærproducenter, der skal registreres efter § 3, stk. 1, hos Fødevarestyrelsen, skal anvende den digitale formular på landbrugsindberetning.dk – Foder og fødevarer, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. 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. 5. Fødevarer virksomheder og virksomheder, der håndterer fødevarer kontaktmaterialer, der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som permanent, midlertidigt eller lejlighedsvist udbyder tjenesteydelser i Danmark og ansøger om autorisation eller anmelder sig til registrering med virksomhed eller aktivitet nævnt i stk. 1, kan anvende den engelsksprogede blanket til autorisation og registrering af fødevarer virksomhed m.v., der findes på businessindenmark.dk eller den tilsvarende blanket på Fødevarestyrelsens hjemmeside og sende ansøgningen eller anmeldelsen elektronisk til Fødevarestyrelsen via businessindenmark.dk.

§ 25. Virksomheder, der af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post i henhold til bekendtgørelse nr. 985 af 7. august 2013 om fritagelse af juridiske enheder med CVR-nummer samt fysiske personer med erhvervsaktiviteter for tilslutning til Digital Post, er fritaget for at anvende den i § 24, stk. 1, nævnte digitale formular. Tilsvarende gælder for fysiske personer, der kommunikerer med Fødevarestyrelsen om deres erhvervsaktiviteter, og som af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Digital Post efter § 3 i bekendtgørelse nr. 1553 af 18. december 2013 om fritagelse af fysiske personer fra tilslutning til Offentlig Digital Post m.v. Dokumentation for fritagelse for tilslutning til Digital Post skal indsendes til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Virksomheder, der ikke er omfattet af krav om CVR-nummer og derfor ikke er omfattet af krav om tilslutning til Offentlig Digital Post, jf. § 3, stk. 2, i lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post, og som er forpligtet til at anvende den digitale formular til autorisation og registrering af fødevarer virksomhed m.v., jf. § 24, stk. 1, fritages for anvendelse af formularen, hvis virksomheden er beliggende på en adresse, hvor det ikke er muligt at få en internetforbindelse med en beregnet downstreamhastighed på mindst 512 kbit/s på almindelige vilkår, og indsender en underskrevet erklæring til Fødevarestyrelsen herom. Fritagelsen gælder i et år fra datoen for underskrift af erklæringen.

Stk. 3. Virksomheder og fysiske personer, der er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post, jf. stk. 1, eller virksomheder uden CVR-nummer, der opfylder betingelserne for fritagelse, jf. stk. 2, skal i de tilfælde, der er omfattet af § 24, stk. 1, kontakte Fødevarestyrelsen telefonisk eller ved brug af kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Virksomheder og fysiske personer skal give de oplysninger, som Fødevarestyrelsen anmoder om til behandlingen af ansøgningen om autorisation eller anmeldelsen til registrering m.v., herunder oplysninger om navn og adresse, ejerforhold, påtænkte aktiviteter m.v.

§ 26. Virksomheder skal indgive den i § 24, stk. 1, nævnte formular digitalt til Fødevarestyrelsen. Virksomheden skal i formularen angive sin e-mailadresse til brug for Fødevarestyrelsens afsendelse af kvittering for modtagelse af formularen eller bekræftelse på registrering.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan angive styrelsen som afsender i kvittering for modtagelse af formularen eller bekræftelse på registrering, som er udstedt udelukkende på grundlag af elektronisk databehandling.

§ 27. I de tilfælde, hvor virksomheden ikke har ansøgt om autorisation ved brug af den digitale formular, jf. § 24, stk. 1, skal Fødevarestyrelsen senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen sende en kvittering til ansøgeren med oplysning om:

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

Stk. 2. 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. 3. Fristen i stk. 2 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrundet forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til virksomheden inden udløbet af fristen.

§ 28. I de tilfælde, hvor virksomheden ikke har anmeldt sig til registrering ved brug af den digitale formular, jf. § 24, stk. 1, skal Fødevarestyrelsen senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen sende en kvittering til anmelderen med oplysning om:

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

Stk. 2. Fødevarestyrelsen bekræfter skriftligt registreringen senest 4 uger efter modtagelse af anmeldelsen.

Stk. 3. Fristen i stk. 2 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrundet forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til virksomheden inden udløbet af fristen.

§ 29. Virksomheder skal oplyse forbrugere om kontaktoplysninger til Fødevarestyrelsen.

Kapitel 8

Væsentlige ændringer eller fratagelse af autorisation eller registrering

§ 30. 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 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.

§ 31. 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 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.

§ 32. 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. Virksomheden kan fortsætte efter ejerskifte med de aktiviteter, der er omfattet af den tidligere ejers autorisation eller registrering. Virksomheden må ikke påbegynde andre aktiviteter, før Fødevarestyrelsen har meddelt autorisation til disse aktiviteter eller registreret dem.

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

- 1) virksomheden ikke opfylder de stillede vilkår, jf. fødevarelovens § 31, stk. 1,
- 2) forudsætningerne for autorisation eller registrering ændres væsentligt, jf. fødevarelovens § 31, stk. 1, eller
- 3) meddelte påbud eller forbud ikke efterleves, jf. fødevarelovens § 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

§ 34. 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

§ 35. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, stk. 1-2 og 4, § 5, stk. 1, §§ 6-7, §§ 9-12, § 13, stk. 3-4, § 14, stk. 7, §§ 15-17, § 18, stk. 1-3, § 19, stk. 1, § 20, stk. 1-2, § 21, stk. 1-2, § 22, § 23, § 24, stk. 1-4, § 25, stk. 3, § 26, stk. 1, § 29, § 30, stk. 1, § 31, stk. 1, § 32, § 34, § 36, stk. 3-4, eller
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 33, 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

§ 36. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. september 2014.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1365 af 9. december 2013 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. 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 § 17, stk. 2, når virksomheden på forespørgsel oplyser over for Fødevarestyrelsen, at virksomheden har denne aktivitet.

Stk. 5. Fødevarer virksomheder, der inden den 13. juni 2014 er registreret til at røge eller salte kød af tamhovdyr for den endelige forbruger i henhold til § 13, jf. § 7, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1365 af 9. december 2013 om autorisation eller registrering af fødevarer virksomheder m.v. eller tilsvarende bestem-

(Historisk)

melse i tidligere bekendtgørelser, kan fortsætte med denne aktivitet på de hidtil gældende betingelser uden yderligere registrering.

Fødevarestyrelsen, den 19. september 2014

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Rikke Karlsson

(Historisk)

- 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 Kommissionens forordning (EU) nr. 579/2014 af 28. maj 2014, EU-Tidende 2014, L 160, side 14, 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 Kommissionens forordning (EU) nr. 633/2014 af 13. juni 2014, EU-Tidende 2014, L 175, side 6, 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 Kommissionens forordning (EU) nr. 633/2014 af 13. juni 2014, EU-Tidende 2014, L 175, side 6, 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 fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, som senest berigtiget den 4. august 2007, EU-Tidende 2007, L 204, side 26, og senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 af 15. maj 2014, EU-Tidende 2014, L 189, side 1. 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.