



Implementation of the EU HACCP based Hygiene Directive in Norwegian Seafood Industry

Hallgeir Herikstad

Regional Director

Norwegian Food Safety Authority (NFSA)

Aquaculture in Norway

- the third most important export industry



Foto:EFF

Norway and the European Union (EU)

- our most important seafood market

European Union

27 member states

**European Free
Trade Association
(EFTA)**

Norway, Iceland and
Liechtenstein

**European Economic Area (EEA) –
agreement**

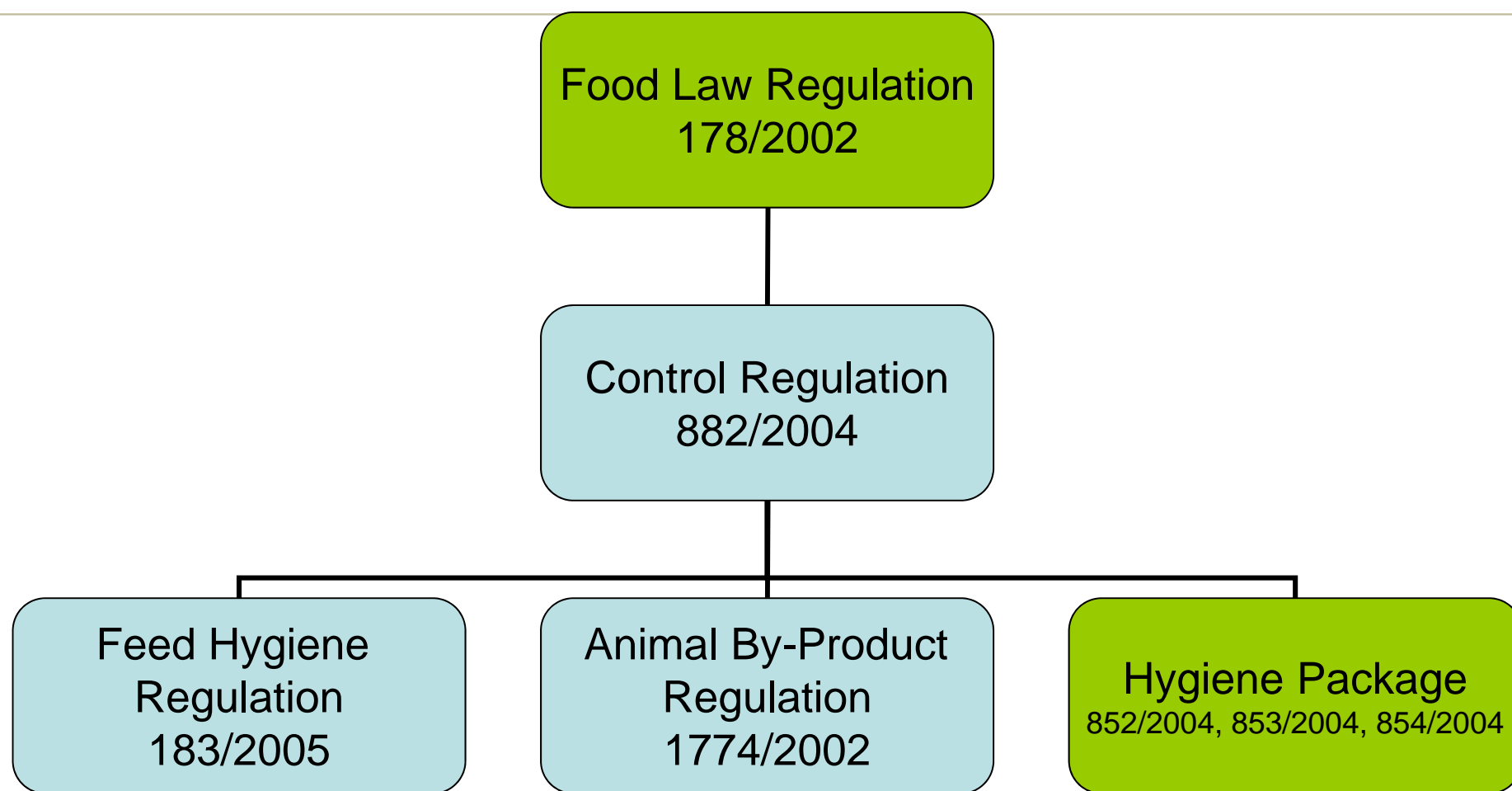
(Between EU and EFTA - since 1994)

The agreement gives the EFTA-countries access
to the EU internal market by accepting the EU
food/feed regulations in all EFTA countries

-Norway is not an
EU-member. We
are a member of
the EFTA

**-Consequently,
when it comes to
food and feed
we are fully
harmonized with
the EU-
legislation**

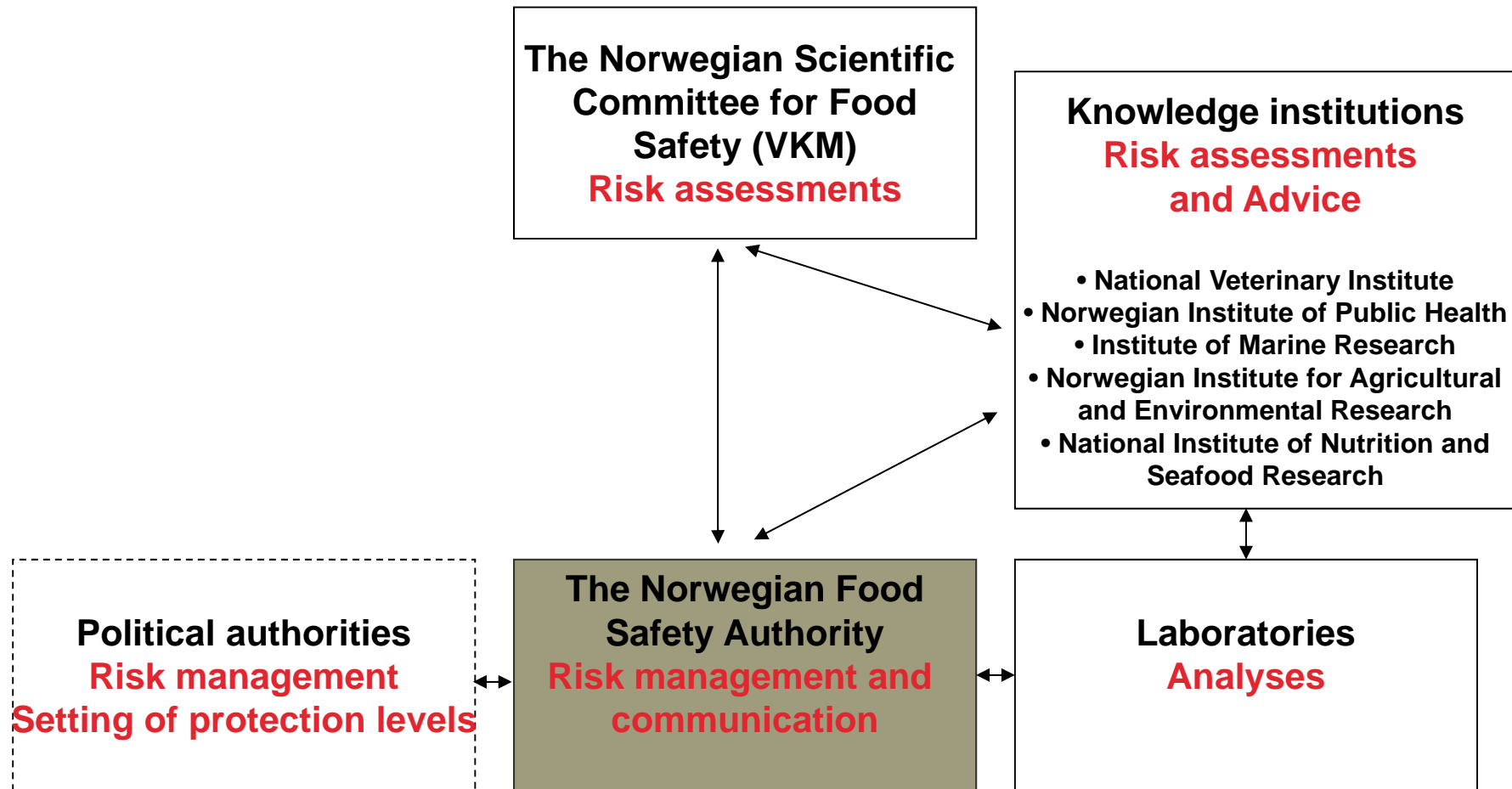
Norwegian Hygiene Legislation is based on the EU Hygiene Directives



How has Norway implemented the EU hygiene directives?

Risk based enforcement system:

- independent, separate bodies performing risk assessments
- transparency



Norwegian Food Safety Authority - Competent Authority

Covers the whole food chain

- **Safe and healthy food**
- **Safe drinking water**
- **Healthy plants, fish and animals**
- **Ethically proper animal husbandry**
- **Environmentally friendly production**
- **Good quality and honest production
and fair trade**



From fjord to table

Important principles implemented :

The *business operators are responsible* and have to ensure that all stages in the production comply with requirements in the legislation

All businesses must establish a Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) - based internal control system

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

– based Internal Control

- a) Identify risks that should be prevented or reduced**
 - b) Identify the critical control points (CCPs) in the production line**
 - c) Decide acceptable levels for each CCP**
 - d) Establish necessary control activities at each CCP**
 - e) Establish necessary corrective actions to be taken if un-acceptable levels are observed at a CCP**
 - f) Establish procedures to verify that the system described in point a) – e) works**
 - g) Establish a system to record the results of the system**
-

Approval of all seafood establishments

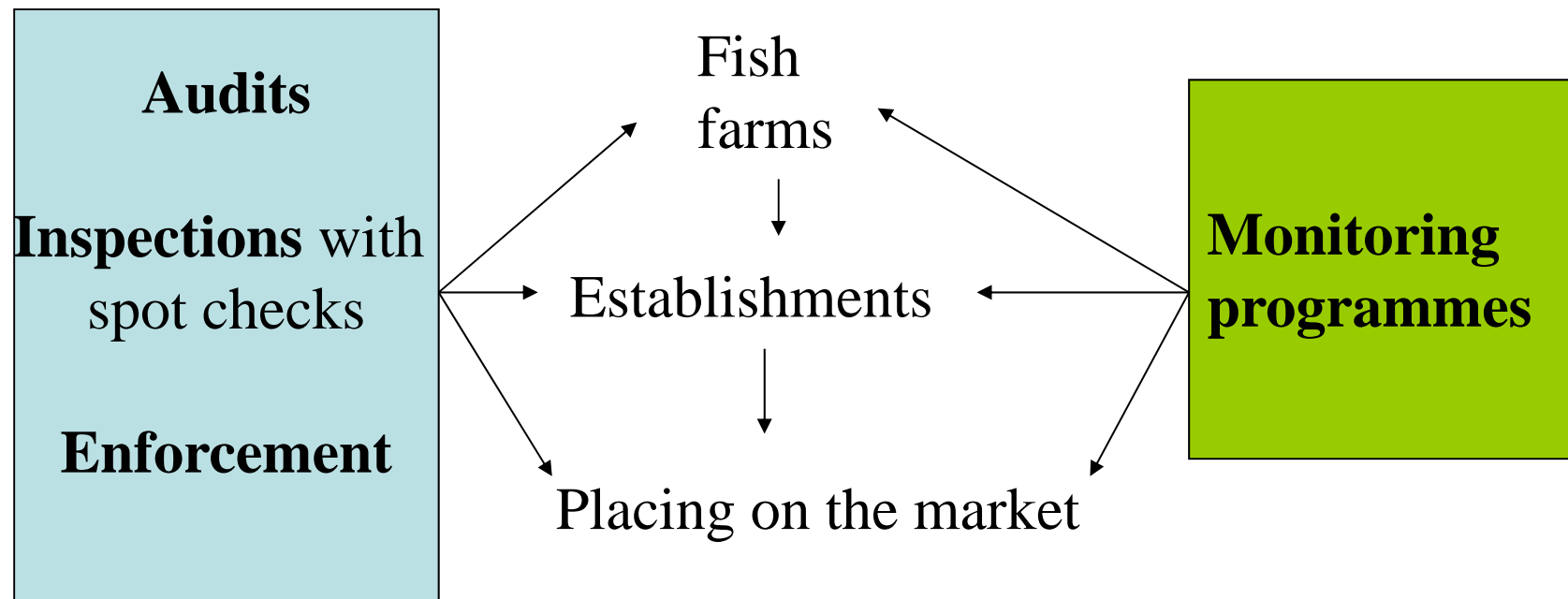
All seafood establishments have to be approved or registered (depending on a risk assessment laid down in the regulations).

The establishments have to comply with all the requirements laid down in the legislation in order to be approved.

Requirements for seafood in the Hygiene Directives - examples

- **Requirements to premises** (fishingboats, production plants, etc)
- **Requirements to equipment**
- **Hygiene requirements** (personal hygiene, handling, cooling, water quality, etc)
- **Microbiological requirements**
- **Organoleptic requirements**
- **Chemical requirements** (histamin, radioactivity, ++)
- **Parasitological requirements**
- **Requirements to competence**

What do the NFSA do to ensure compliance?



Audits/inspections

- **NFSA visits the establishments for audits and inspections**
 - Increasing focus on auditing of the establishment's HACCP based internal control
 - Inspections important to see if everything is according to requirements laid down in the legislation

How often we control the establishments depends on the risk profile of the business/product and also on the results of previous controls

The Food Act provides a set of enforcement tools

If non-compliance is found:

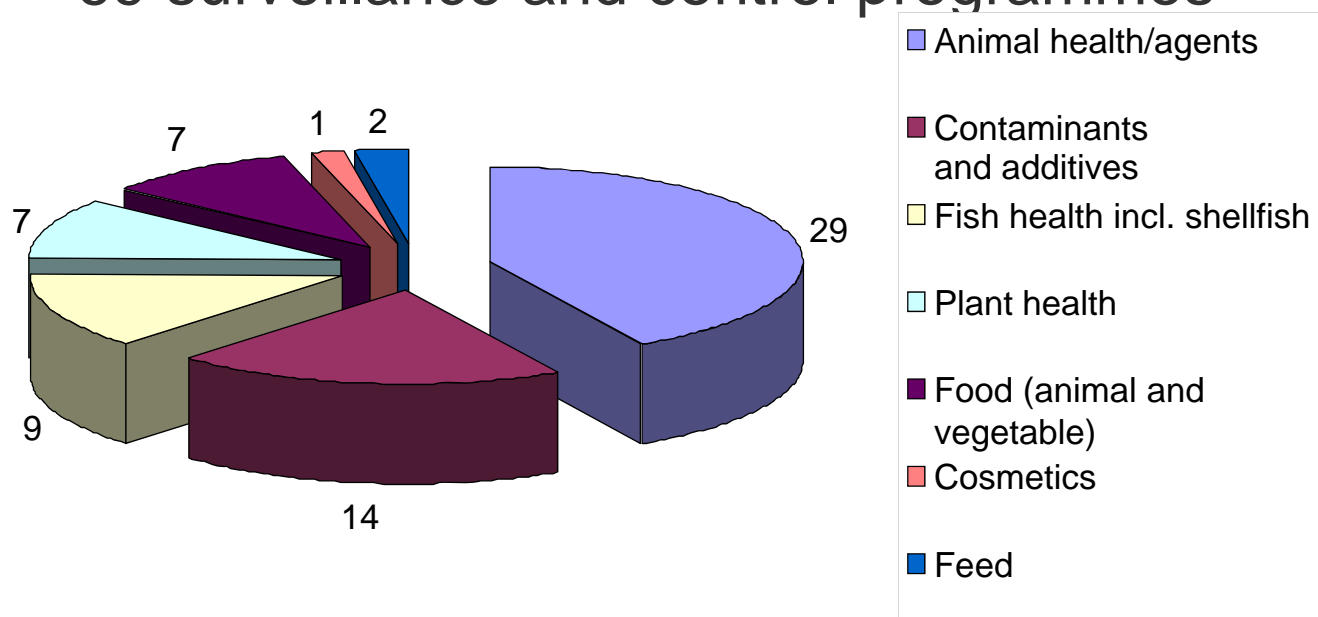
- The establishment must correct

In addition NFSA can:

- Require action in accordance with regulations (require analyses, marking, withdrawal of product, etc.)
- Act ourselves (prohibit marketing, withdraw product from market, seize/confiscate product, order slaughtering or destruction of product)
- No export certificate issued
- Impose fine (pr day/week)
- Withdraw authorisation/Close business
- Involve the police or the court

Knowledge about status and status trends

- 69 surveillance and control programmes



Monitoring programmes

Examples of seafood monitoring programmes:

- Residues in farmed fish (directive 96/23/EC)
- Fish feed (95/53/EC and 95/69/EC)
- Specific diseases: e.g. VHS, IHN, gyrodactylus and specific shellfish diseases
- Production of shellfish (regulation EC No 854/2004)
- Dioxins and dioxin like PCB in seafood
- Dioxins and dioxin like PCB in marine feeding stuffs
- Radioactivity in seafood

Norwegian Food Safety Authority (NFSA)

How do we ensure that the NFSA works well?

We train our own inspectors

We perform internal audits of own organisation

We are inspected by ESA (EFTA Surveillance Authority)

Summary

Norwegian food safety legislation is based on the EU's legislation

The safety of seafood is the responsibility of the food producers. They need to take the necessary actions

The National Food Safety Authority enforce the legislation at all production stages in the seafood industry to ensure compliance with requirements in the legislation

Thank you for your attention



Norwegian Food Safety Authority



ノルウェーの水産業におけるEU向け HACCPに基づく衛生規則の導入

ハルゲイル・ヘリクスター

地域ディレクター

ノルウェー食品安全局

ノルウェーの水産養殖業

- 第3位の輸出産業



写真:EFF

ノルウェーとEU

ノルウェーにとって最も重要な市場

EU – 欧州連合
27の加盟国

EFTA – 欧州自由
貿易連合

ノルウェー、アイス
ランド、およびリヒ
テンシュタイン

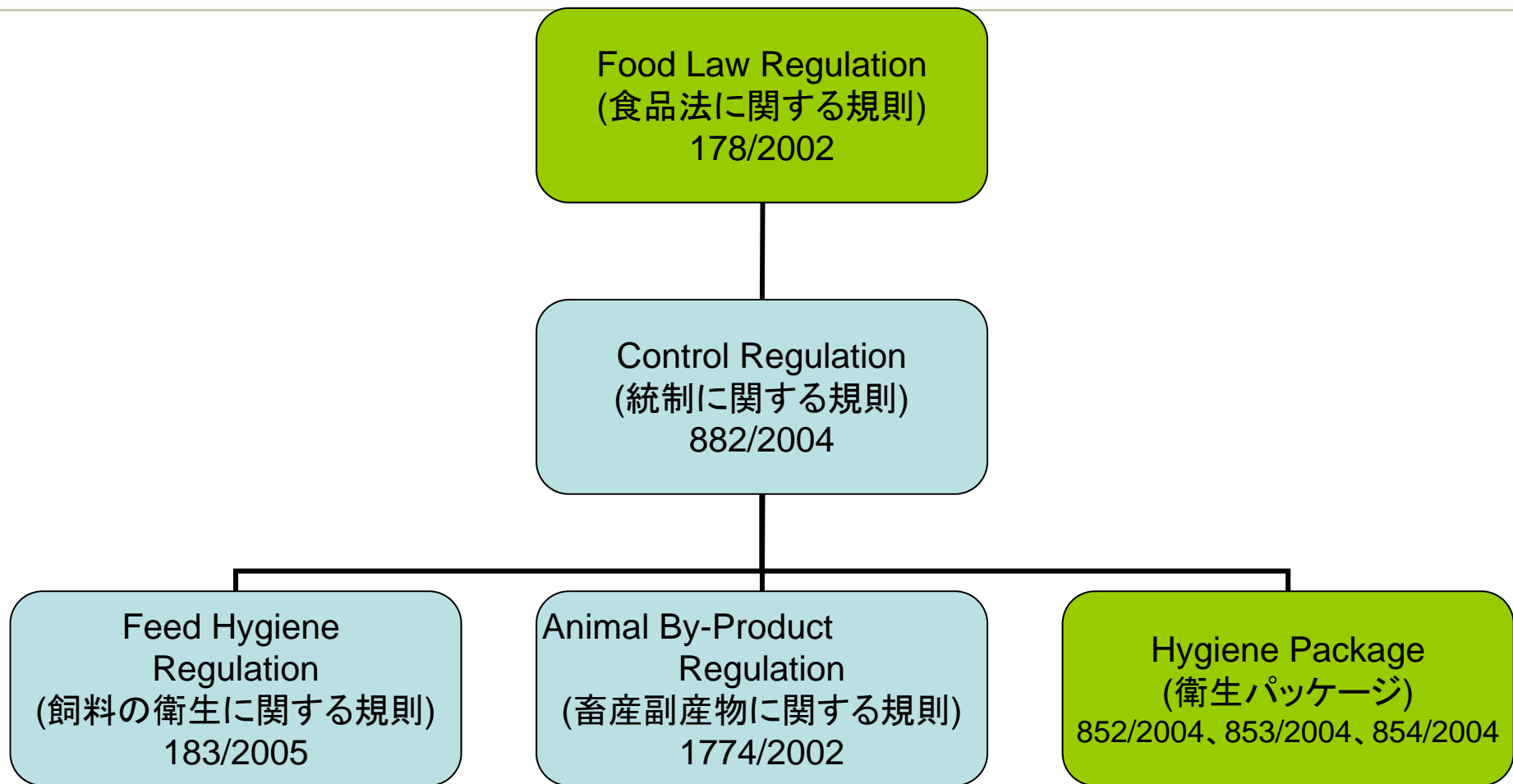
1994年発効 – EEA協定(欧州経済領域)

本協定により、全EFTA加盟国 内で食品・飼料に関するEU規則を承認することで、EFTA加盟国がEU域内市場に参入できるようになりました。

- ノルウェーはEU加盟国ではありませんが、EFTAに加盟しています。

- したがって、食品と飼料に関して、ノルウェーではEUの法令との十分な調和が図られています。

ノルウェーの衛生法令はEUの衛生規則に基づく

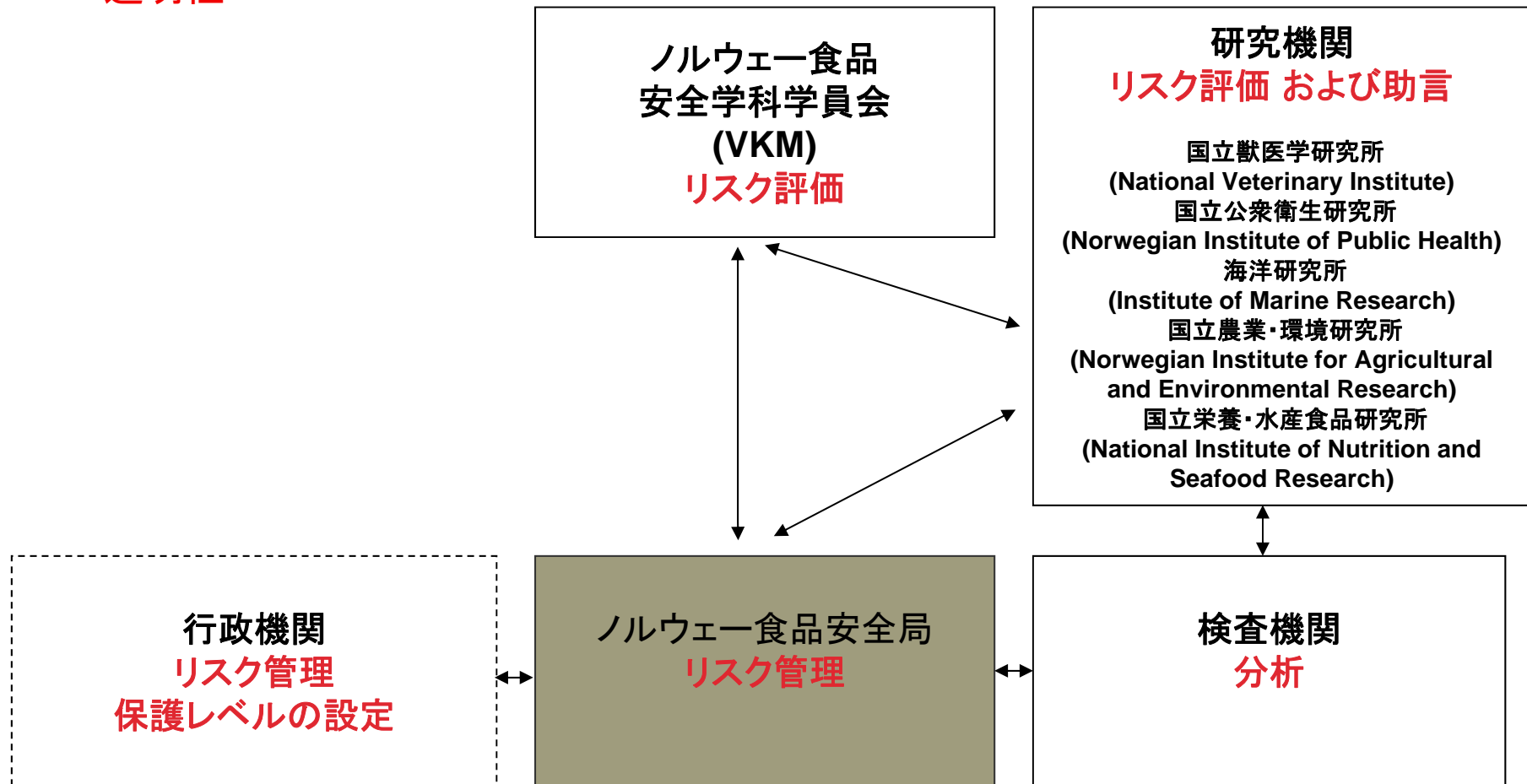


EUの衛生規則

ノルウェーでEU衛生規則はどのように導入されているのか？

リスクに基づいた施行制度

- 独立した組織による科学的な助言
- 透明性



ノルウェー食品安全管理局

監査当局

以下の推進をミッションとする:

- 安全で健康的な食品
- 安全な飲料水
- 健全な植物、魚介類、および家畜
- 倫理的な畜産業
- 環境にやさしい生産方法
- 高品質で誠実な生産と公正な取引



適用範囲: 食品チェーンの視点 – フィヨルドから食卓へ

2つの重要な原則の導入:

事業者は、生産の全段階において法令の要求事項の遵守に対する責任を負い、その徹底を図る必要がある

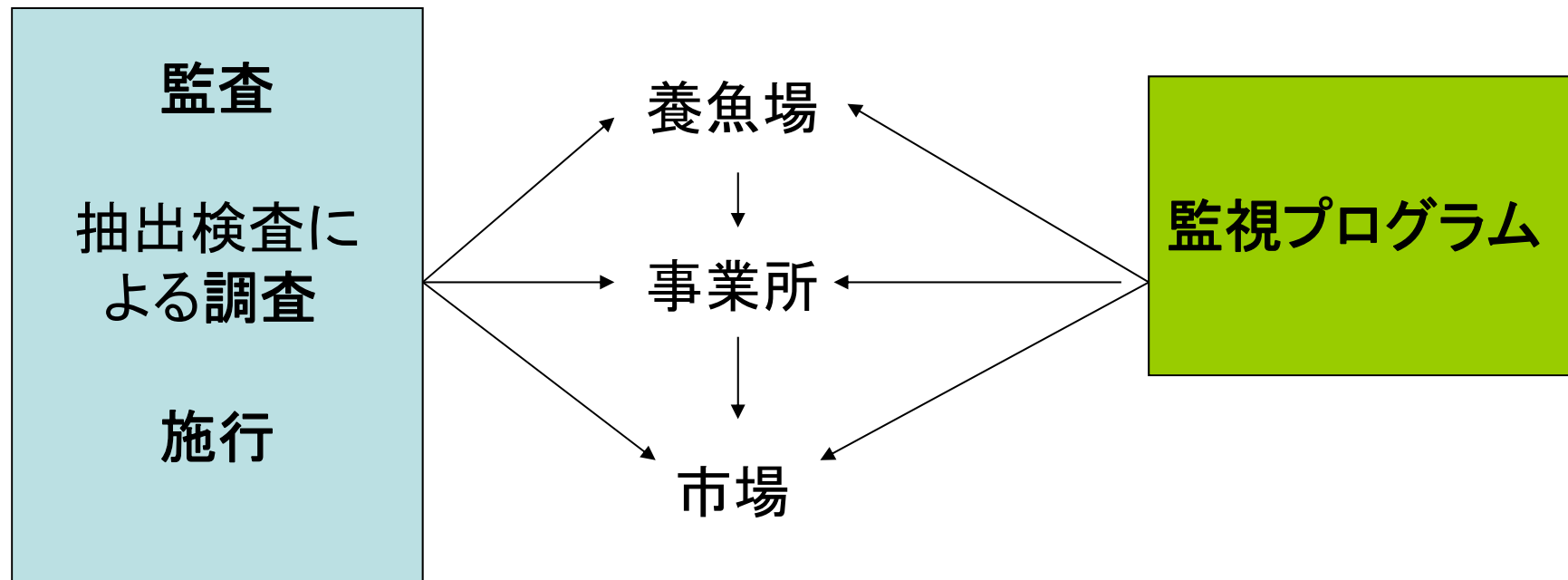
全ての企業はHACCPに基づいた内部統制制度を確立しなければならない

全ての水産事業所の認可

全ての水産事業所は認可または登録されなくてはならない
(規則で定められたリスク評価に基づく)。

事業所は、認可を得るために、法令で定められた全ての要求事項を遵守しなければならない。

法令遵守の徹底を図るためにNFSAが行った施策とは？



監査・調査

- **NFSAが監査および調査のため事業所を視察**
 - 事業所のHACCPに基づいた内部統制に対する監査に、一層の焦点を置く。
 - 調査では、法令で定められた要求事項に全てが準拠しているかどうかを確認することが重要。

NFSAが事業所の監督を行う頻度は、当該企業/製品のリスクプロファイルによって異なり、また、以前に行われた監督の結果によっても異なる。

NFSA – 事業所の監督

- Food Act (食品法)により一連の施行手段が規定される

法令を遵守していないことが見つかった場合

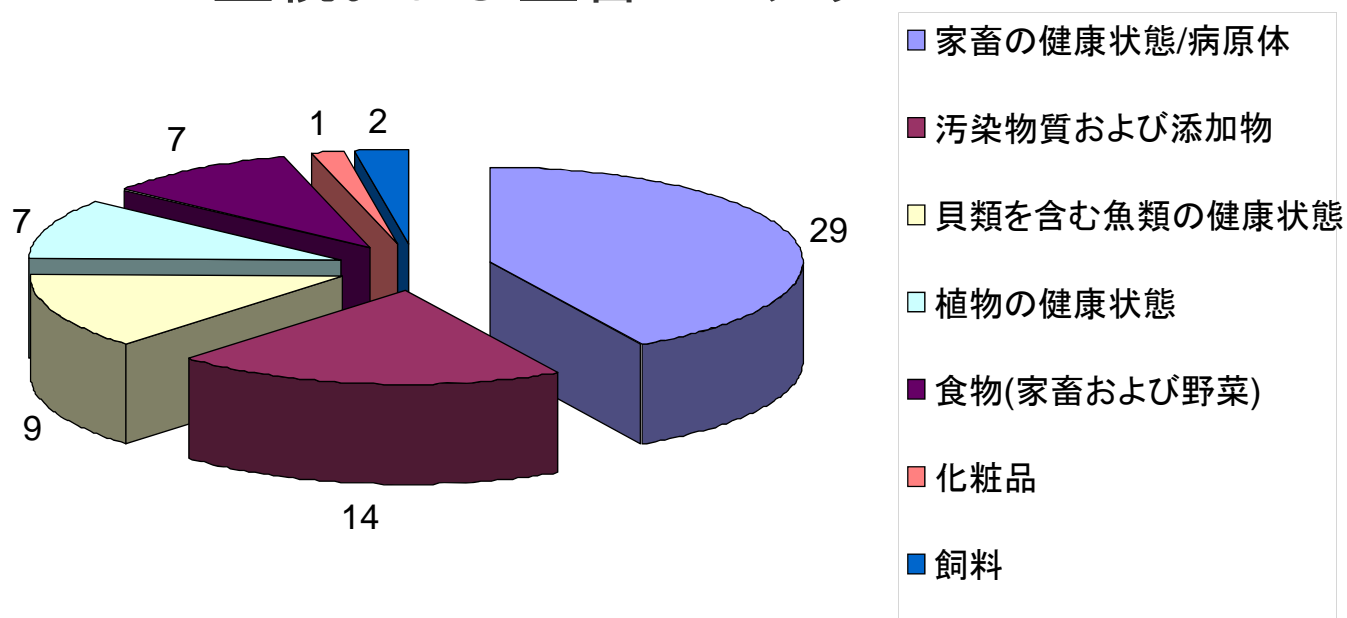
- 事業所に是正を要求

NFSAが実施可能な追加措置

- 規則に従って処置を要求(分析、マーキング、製品の回収等を要求)
- **NFSA**が処置を実行(市場への出荷の禁止、市場からの撤退、差し押さえ・没収、食肉処理・廃棄命令など)
- 罰金の適用(1日・1週間当たり)
- 認可の取り消し、企業の閉鎖
- 積極的な情報公開
- 告発、警察への通報

状況および状況の傾向に関する知識

- 69の監視および監督プログラム



- 仕入れコストに加え、分析のための広範囲に及ぶ集中的なサンプリング

監視プログラム

監視プログラムの例:

- 養殖魚の残留物（規則 96/23/EC）
- 魚飼料（95/53/ECおよび95/69/EC）
- 特異的病気: VHS、IHN、ギロダクチルス症、貝類の特異的病気など
- 貝類の生産（EC規則 No 854/2004）
- 魚介類中のダイオキシンおよびダイオキシン様PCB
- 海洋飼料中のダイオキシンおよびダイオキシン様PCB
- 魚介類中の放射能

確実にNFSAが有効に機能できるようにするための方法とは？

NFSA独自の検査官を養成

自らの組織に対する内部監査を実施

ESA（EFTA監視機構）による査察の受け入れ

まとめ

ノルウェーの食品安全法令はEUの法令に基づいている。

魚介類の安全確保は、食品生産者の責任であり、食品生産者が必要な措置を取る必要がある。

ノルウェー食品安全局は、水産業の全段階において法令を施行し、法令の要求事項の遵守を徹底させる。