



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Βρυξέλλες, 2018

**Έγγραφο προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004
για την υγιεινή των τροφίμων**

Το παρόν έγγραφο έχει αποκλειστικά ενημερωτικό σκοπό. Δεν έχει εκδοθεί ούτε εγκριθεί με κανένα τρόπο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν εγγυάται την ακρίβεια των παρεχόμενων στοιχείων, ούτε αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του παρόντος. Οι χρήστες πρέπει, επομένως, να λάβουν κάθε αναγκαία προφύλαξη πριν χρησιμοποιήσουν τα στοιχεία αυτά, αναλαμβάνοντας αποκλειστικά τις ευθύνες που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση τους.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται κυρίως στις επιχειρήσεις τροφίμων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στοχεύει δε στην παροχή καθοδήγησης ως προς την εφαρμογή των νέων απαιτήσεων για την υγιεινή των τροφίμων και άλλα σχετικά θέματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το παρόν έγγραφο βρίσκεται σε διαρκή εξέλιξη και θα επικαιροποιείται έτσι ώστε να συνεκτιμώνται οι εμπειρίες και οι πληροφορίες που προέρχονται από τα κράτη μέλη, τις αρμόδιες αρχές, τις επιχειρήσεις τροφίμων και το Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων της Επιτροπής.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων¹ (στο εξής «ο κανονισμός») εκδόθηκε στις 29 Απριλίου 2004. Καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που πρέπει να τηρούν οι επιχειρήσεις τροφίμων σε όλα τα στάδια της τροφικής αλυσίδας. Μετά την έκδοση του κανονισμού ζητήθηκε από την Επιτροπή να διασαφηνίσει ορισμένες πτυχές του. Το παρόν έγγραφο έχει σκοπό να ανταποκριθεί στα αιτήματα αυτά.

Η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διοργάνωσε σειρά συνεδριάσεων με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη για να εξετάσει και να επιτύχει συναίνεση σχετικά με ορισμένα θέματα που αφορούν την εφαρμογή και την ερμηνεία του κανονισμού.

Για λόγους διαφάνειας, η Επιτροπή έχει επίσης προωθήσει τη συζήτηση με τους ενδιαφερομένους, ώστε να δοθεί η δυνατότητα σε διάφορες κοινωνικοοικονομικές ομάδες συμφερόντων να εκφράσουν τη γνώμη τους. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή οργάνωσε συνεδρίαση με εκπροσώπους των παραγωγών, του κλάδου, του εμπορίου και των καταναλωτών για να συζητηθούν θέματα σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού.

Κρίθηκε ότι οι αυτές οι συνεδριάσεις και οι συζητήσεις πρέπει να συνεχιστούν υπό το φως της εμπειρίας που αποκλήθηκε μετά την πλήρη εφαρμογή του κανονισμού από την 1η Ιανουαρίου 2006.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τα ζητήματα σχετικά με τη μη συμμόρφωση της νομοθεσίας των κρατών μελών με τον κανονισμό παραμένουν εκτός του πεδίου των εν λόγω εργασιών και θα συνεχίσουν να εξετάζονται σύμφωνα με τις προκαθορισμένες διαδικασίες της Επιτροπής.

Το παρόν έγγραφο έχει σκοπό να βοηθήσει όλους τους φορείς που αποτελούν μέρος της αλυσίδας των τροφίμων να κατανοήσουν καλύτερα και να εφαρμόσουν σωστά και ομοιόμορφα τον κανονισμό. Ωστόσο, το παρόν έγγραφο δεν έχει επίσημο νομικό καθεστώς και, σε περίπτωση διαφωνίας, την τελική ευθύνη για την ερμηνεία του νόμου έχει το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο.

Για την πλήρη κατανόηση των διαφόρων πτυχών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, είναι αναγκαία η εξοικείωση και με άλλα μέρη της κοινοτικής νομοθεσίας και ιδίως με τις αρχές και τους ορισμούς στο πλαίσιο των ακόλουθων πράξεων:

- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφάλειας των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων² (αναφέρεται και ως «γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα»),

¹ ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 3

² ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων³,
- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα⁴, και
- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση μεταβατικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004, για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, για την παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και για τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004⁵.

Έχει καταρτιστεί ξεχωριστό έγγραφο προσανατολισμού για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

(Βλ. http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

³ ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1

⁴ ΕΕ L 338 της 22. 12. 2005, σ. 1.

⁵ ΕΕ L 338, της 22.12.2005, σ. 27

2. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ο κανονισμός πρέπει να εφαρμόζεται από τις επιχειρήσεις τροφίμων. Οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλες οι απαιτήσεις εφαρμόζονται σωστά έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των τροφίμων.

Οι επιχειρήσεις τροφίμων που χειρίζονται τρόφιμα ζωικής προέλευσης πρέπει να εφαρμόζουν τις κατάλληλες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 παράλληλα με εκείνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

3. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

3.1. Πρωτογενής παραγωγή

Ο κανονισμός καλύπτει την πρωτογενή παραγωγή.

Η πρωτογενής παραγωγή ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:

«Πρωτογενής παραγωγή» σημαίνει παραγωγή, εκτροφή ή ανάπτυξη πρωτογενών προϊόντων, περιλαμβανομένης της συγκομιδής, του αρμέγματος και όλων των σταδίων της ζωικής παραγωγής πριν από τη σφαγή. Περιλαμβάνει επίσης τη θήρα και την αλίευση, καθώς και τη συγκομιδή άγριων προϊόντων.

Οι κανόνες που εφαρμόζονται στην πρωτογενή παραγωγή καθορίζονται στο παράρτημα I, μέρος A, σημείο I(1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

Το παράρτημα I, μέρος A, σημείο I(1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 επίσης καλύπτει τις ακόλουθες εργασίες που συνδέονται με την πρωτογενή παραγωγή:

- τη μεταφορά, την αποθήκευση και το χειρισμό πρωτογενών προϊόντων στον τόπο παραγωγής, υπό τον όρο ότι αυτό δεν αλλοιώνει σημαντικά τη φύση τους·
- τη μεταφορά ζώντων ζώων, όταν είναι αναγκαίο, για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού· και
- σε περίπτωση φυτικών προϊόντων και αλιευτικών προϊόντων: τις εργασίες μεταφοράς για την παράδοση των πρωτογενών προϊόντων, η φύση των οποίων δεν έχει αλλοιωθεί σημαντικά, από τον τόπο παραγωγής σε μία εγκατάσταση.

Συνεπώς, με τον όρο «πρωτογενής παραγωγή» στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου προσανατολισμού, νοούνται η πρωτογενής παραγωγή και οι προαναφερθείσες συναφείς εργασίες.

Ο όρος «πρωτογενής παραγωγή» περιγράφει τις εργασίες στην εκμετάλλευση ή σε ανάλογο επίπεδο και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων:

- την παραγωγή ή την καλλιέργεια φυτικών προϊόντων, όπως σπόροι, φρούτα, λαχανικά και αρωματικά φυτά, καθώς και τη μεταφορά τους, την αποθήκευση και τον χειρισμό των προϊόντων (χωρίς να αλλοιώνεται σημαντικά η φύση τους) στην εκμετάλλευση και τη μετέπειτα μεταφορά τους στην εγκατάσταση·
- την παραγωγή ή την εκτροφή ζώων για την παραγωγή τροφίμων στην εκμετάλλευση και οποιαδήποτε συναφή εργασία, καθώς και τη μεταφορά ζώων για την παραγωγή κρέατος, σε αγορά, σε σφαγείο, ή μεταξύ εκμεταλλεύσεων·
- την παραγωγή και εκτροφή σαλιγκαριών στην εκμετάλλευση και την ενδεχόμενη μεταφορά τους σε εγκατάσταση επεξεργασίας ή σε αγορά·
- το άρμεγμα και την αποθήκευση γάλακτος στην εκμετάλλευση·
- την παραγωγή και τη συλλογή αυγών στις εγκαταστάσεις του παραγωγού, εξαιρουμένων των εργασιών συσκευασίας αυγών·
- την αλιεία, το χειρισμό αλιευτικών προϊόντων (χωρίς να αλλοιώνεται σημαντικά η φύση τους) στα πλοία (με εξαίρεση τα πλοία-ψυγεία και τα πλοία-εργοστάσια) και τη μεταφορά τους στην πρώτη χερσαία εγκατάσταση (που περιλαμβάνει και τις ιχθυόσκαλες). Συμπεριλαμβάνονται η αλίευση, ο χειρισμός και η μεταφορά ψαριών που αλιεύθηκαν σε γλυκό νερό (ποτάμια, λίμνες)·
- την παραγωγή, την εκτροφή και τη συλλογή ψαριών σε εκμεταλλεύσεις υδατοκαλλιέργειας και τη μεταφορά τους σε εγκατάσταση·
- την παραγωγή, την εκτροφή, την μετεγκατάσταση και τη συλλογή ζώντων δίθυρων μαλακίων και τη μεταφορά τους σε κέντρο αποστολής, κέντρο καθαρισμού ή εγκατάσταση επεξεργασίας·
- τη συγκομιδή μανιταριών, μούρων, σαλιγκαριών κλπ. από τη φύση και τη μεταφορά τους σε εγκατάσταση.

Παρατηρήσεις για την πρωτογενή παραγωγή:

- **Οι γενικοί κανόνες για την πρωτογενή παραγωγή** καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. Επιπλέον, για ορισμένα τρόφιμα (π.χ. νωπό γάλα, ζώντα δίθυρα μαλάκια), **λεπτομερέστεροι κανόνες** καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 (βλ. τμήμα 3.7 του εγγράφου προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 για την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης).
- **Αλιευτικά προϊόντα των οποίων η φύση δεν έχει αλλοιωθεί σημαντικά:** βλ. προσανατολισμούς σύμφωνα με το σημείο 3.7.

- **Κέντρα συσκευασίας αυγών:** σύμφωνα με τους ορισμούς και τις απαιτήσεις των νέων κανόνων για την υγιεινή των τροφίμων, τα κέντρα συσκευασίας αυγών (ακόμα και αν βρίσκονται στην εκμετάλλευση παραγωγής) δεν θεωρούνται πρωτογενής παραγωγή.
- **Κέντρα συλλογής γάλακτος:** μετά τη συλλογή του νοπού γάλακτος από την εκμετάλλευση, το προϊόν έχει εγκαταλείψει το επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής. Τα κέντρα συλλογής γάλακτος όπου αποθηκεύεται το νοπό γάλα μετά τη συλλογή από εκμετάλλευση και πριν από την αποστολή σε εγκατάσταση επεξεργασίας γάλακτος δεν θεωρούνται πρωτογενής παραγωγή.
- **Μέλι και άλλα μελισσοκομικά τρόφιμα:** όλες οι μελισσοκομικές εργασίες πρέπει να θεωρούνται πρωτογενής παραγωγή. Περιλαμβάνεται η μελισσοκομία (έστω και εάν η εν λόγω δραστηριότητα επεκτείνεται σε κυψέλες που βρίσκονται σε απόσταση από τις μελισσοκομικές εγκαταστάσεις), η συλλογή μελιού και η συσκευασία στις εγκαταστάσεις μελισσοκομίας. Άλλες εργασίες εκτός των εγκαταστάσεων μελισσοκομίας (π.χ. συσκευασία μελιού) δεν μπορούν να θεωρηθούν πρωτογενής παραγωγή.
- **Πλοία-ψυγεία και πλοία-εργοστάσια:** ο χειρισμός, η αποθήκευση και η μεταφορά αλιευτικών προϊόντων με πλοία-ψυγεία και πλοία-εργοστάσια δεν καλύπτονται από τον όρο «πρωτογενής παραγωγή».
- **Παραγωγή φύτρων:**

Εκτός από το παρόν έγγραφο προσανατολισμού, η Επιτροπή εξέδωσε μια σειρά νομοθετικών σχετικά με την έγκριση εγκαταστάσεων παραγωγής φύτρων, την ιχνηλασιμότητα, τους όρους εισαγωγής και τα μικροβιολογικά κριτήρια.

I. Κατευθυντήριες γραμμές για την παραγωγή φύτρων:

- σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος A κεφάλαιο II 2 και κεφάλαιο II 5 στοιχείο ε), οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να αποθηκεύουν τους σπόρους προς βλάστηση σε κατάλληλες συνθήκες για την πρόληψη επιβλαβούς αλλοίωσης και την προστασία τους από επιμόλυνση. Σε όλα τα στάδια της διανομής, οι φύτες πρέπει να προστατεύονται από επιμόλυνση που ενδέχεται να καταστήσει τον τρόφιμο ακατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Πρέπει να εξασφαλίζονται κατάλληλες διαδικασίες για τον έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών και την αποτροπή της πρόσβασης οικόσιτων ζώων σε χώρους προετοιμασίας, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων.

- Σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος A κεφάλαιο II 5 στοιχείο β) και τις συστάσεις της EFSA, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να πλένουν τους σπόρους με πόσιμο νερό αμέσως πριν από την βλάστηση. Το νερό που χρησιμοποιείται για το πλύσιμο των σπόρων δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται κατά την παραγωγή φύτρων..

- Σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος A κεφάλαιο II 5. στοιχείο γ), η χρήση πόσιμου νερού θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη ως αρχική πηγή νερού άρδευσης για την παραγωγή φύτρων, για την αποτροπή επιμολύνσεων.

- Σύμφωνα με τις συστάσεις της EFS, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι φύτες διατηρούνται κατεψυγμένες από το τέλος της παραγωγής έως τη διάθεση στην αγορά, καθώς και κατά τη μεταφορά.

II. Προσωπική υγιεινή:

Σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος A κεφάλαιο II 5 στοιχείο δ), οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό που χειρίζεται τα φύτρα είναι υγιές και έχει εκπαιδευτεί σε θέματα κινδύνων υγείας. Ειδικότερα, το προσωπικό που παράγει ή συγκομίζει τα φύτρα θα πρέπει να διατηρεί υψηλό επίπεδο προσωπικής καθαρότητας και θα φοράει κατάλληλα, καθαρά και, κατά περίπτωση, προστατευτικά ενδύματα. Απαγορεύεται να χειρίζονται σπόρους και φύτρα ή να εισέρχονται σε χώρους χειρισμού τροφών, με οποιαδήποτε ιδιότητα, άτομα τα οποία πάσχουν από νόσημα ή είναι φορείς νοσήματα που είναι πιθανό να μεταδίδεται μέσω των τροφών από νόσημα που μεταδίδεται δια των τροφών ή άτομα που πάσχουν π.χ. από μολυσμένα τραύματα ή έχουν προσβληθεί από δερματική μόλυνση, έλκη ή διάρροια εμφανίζουν, για παράδειγμα, μολυσμένες πληγές, όταν υπάρχει πιθανότητα άμεσης ή έμμεσης επιμόλυνσης. Οποιοδήποτε άτομο ανήκει σε αυτές τις κατηγορίες και απασχολείται σε επιχείρηση τροφίμων που παράγει φύτρα και το οποίο είναι πιθανό να έρθει σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να αναφέρει αμέσως την ασθένεια ή τα συμπτώματα και, εάν είναι δυνατό, την αιτία τους στον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων.

III. Μεταφορά:

- Σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος A κεφάλαιο II 5 στοιχεία α) και β), τα μεταφορικά οχήματα και/ή τα εμπορευματοκιβώτια που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τροφίμων θα πρέπει να διατηρούνται καθαρά και σε καλή κατάσταση συντήρησης ώστε να προστατεύονται τα τρόφιμα από επιμόλυνση και, εφόσον απαιτείται, να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα με τρόπο που να επιτρέπει τον κατάλληλο καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους. βυτία στα οχήματα ή/και οι περιέκτες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά άλλου πράγματος πλην τροφίμων, αν τα άλλα φορτία μπορούν να επιμολύνουν τα τρόφιμα.

3.2. Πρωτογενή προϊόντα

Τα πρωτογενή προϊόντα καθορίζονται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ως εξής:

«πρωτογενή προϊόντα»: τα προϊόντα της πρωτογενούς παραγωγής, περιλαμβανομένων των προϊόντων του εδάφους, της κτηνοτροφίας, της θήρας και της αλιείας.

Τα πρωτογενή προϊόντα περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Προϊόντα φυτικής προέλευσης, π.χ. σπόρους, φρούτα, λαχανικά, αρωματικά φυτά, μανιτάρια, φύτρα σπόρων.
- Προϊόντα ζωικής προέλευσης, π.χ. αυγά, νωπό γάλα, μέλι, αλιευτικά προϊόντα, ζώντα

δίθυρα μαλάκια.

- Προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης που συλλέγονται από τη φύση, π.χ. μανιτάρια, μούρα, σαλιγκάρια, κλπ.

Παρατηρήσεις για τα πρωτογενή προϊόντα:

- **Το νωπό κρέας** δεν αποτελεί πρωτογενές προϊόν καθώς λαμβάνεται μετά τη σφαγή.
- **Τα αλιευτικά προϊόντα** παραμένουν πρωτογενή προϊόντα μετά τη σφαγή, την αφαίμαξη, τον αποκεφαλισμό, τον εκσπλαχνισμό, την αφαίρεση των πτερυγίων, την ψύξη και την τοποθέτηση σε περιέκτες για μεταφορά στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής. Τα προϊόντα που προέρχονται από περαιτέρω χειρισμό των αλιευτικών προϊόντων (π.χ. τεμαχισμός σε φιλέτα, συσκευασία σε κενό αέρος κλπ.) δεν αποτελούν πρωτογενή προϊόντα.

3.3. «Μικρές ποσότητες» πρωτογενών προϊόντων όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού

Ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε μικρές ποσότητες πρωτογενών προϊόντων που προμηθεύει άμεσα ο παραγωγός στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν άμεσα τον τελικό καταναλωτή.

Γενικά, η έννοια «μικρές ποσότητες» πρέπει να είναι αρκετά ευρεία ώστε να μπορούν, μεταξύ άλλων:

- Οι αγρότες να πωλούν πρωτογενή προϊόντα (λαχανικά, φρούτα, αυγά, νωπό γάλα⁶ κλπ.). άμεσα στον τελικό καταναλωτή π.χ. στο αγρόκτημα ή σε τοπικές αγορές, σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης για άμεση πώληση στον τελικό καταναλωτή και σε τοπικά εστιατόρια.
- Τα άτομα που συλλέγουν προϊόντα από τη φύση όπως μανιτάρια και μούρα, να προμηθεύουν την παραγωγή τους άμεσα στον τελικό καταναλωτή ή στα τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης για άμεση πώληση στον τελικό καταναλωτή και σε τοπικά εστιατόρια.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, εναπόκειται στα κράτη μέλη να προσδιορίσουν περαιτέρω την έννοια των μικρών ποσοτήτων ανάλογα με την τοπική κατάσταση, και να θεσπίσουν στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, τους κανόνες που απαιτούνται για την εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων (προσέγγιση βάσει κινδύνων).

Γενικά, οι κανόνες στα πλαίσια του εθνικού δικαίου που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη όσον αφορά μικρές ποσότητες όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ), πρέπει να επιτρέπουν τη συνέχιση της εφαρμογής των ισχυουσών πρακτικών, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζουν την επίτευξη των στόχων του κανονισμού.

3.4. Διασυνοριακό εμπόριο μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων

Το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού επιβάλλει στα κράτη μέλη στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου να θεσπίζουν κανόνες που διέπουν την προμήθεια

⁶ Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού 853/2004, τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν εθνικούς κανόνες που απαγορεύουν ή περιορίζουν στην επικράτειά τους τη διάθεση στην αγορά νωπού γάλακτος που προορίζεται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση.

από τον παραγωγό μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις η εν λόγω προμήθεια μπορεί να είναι διασυνοριακή, συγκεκριμένα όταν η εκμετάλλευση του παραγωγού βρίσκεται κοντά στα σύνορα των κρατών μελών.

Οι εθνικοί κανόνες προς έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 πρέπει να συμμορφώνονται με τους γενικούς κανόνες της Συνθήκης και ειδικότερα με τα άρθρα 28, 29 και 30 αυτής.

3.5. Επεξεργασία πρωτογενών προϊόντων στην εκμετάλλευση

Τα πρωτογενή προϊόντα μπορούν να υπόκεινται σε επεξεργασία στην εκμετάλλευση, π.χ. το νωπό γάλα για την παραγωγή τυριού, τα φρούτα για την εξαγωγή χυμού. Οι εν λόγω εργασίες δεν εμπίπτουν στο πλαίσιο των εργασιών που ορίζονται ως πρωτογενής παραγωγή και, συνεπώς, αποτελούν το αντικείμενο των απαιτήσεων για την υγιεινή των τροφίμων του παραρτήματος II του κανονισμού και, όσον αφορά τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, των σχετικών απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

Παραδείγματα:

- Παρασκευή χυμού φρούτων στην εκμετάλλευση

Εάν μία εκμετάλλευση χρησιμοποιεί τη συγκομιδή ή μέρος της συγκομιδής της (π.χ. μήλα) για την παραγωγή χυμού φρούτων στις εγκαταστάσεις της, η εν λόγω εκμετάλλευση υπερβαίνει τα όρια της πρωτογενούς παραγωγής. Η δραστηριότητα της παραγωγής χυμού φρούτων θεωρείται δραστηριότητα μετά την πρωτογενή παραγωγή και, συνεπώς, υπόκειται στις γενικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

- Παραγωγή τυριού στην εκμετάλλευση

Το τυρί προέρχεται από την επεξεργασία νωπού ή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος. Συνεπώς, το τυρί δεν αποτελεί πρωτογενές προϊόν, ακόμα και όταν παράγεται στην εκμετάλλευση.

Κατά συνέπεια, η παραγωγή τυριού στην εκμετάλλευση πρέπει να συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

Παρατηρήσεις:

1) Από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 εξαιρείται γενικά το λιανικό εμπόριο (δηλ. ο χειρισμός και/η μεταποίηση των τροφίμων και οι αποθήκευσή τους στο σημείο πώλησης ή προμήθειας στον τελικό καταναλωτή). Αυτό σημαίνει όταν το τυρί παρασκευάζεται και πωλείται εξ ολοκλήρου στην τοπική αγορά (π.χ. εβδομαδιαία αγορά, αγορά αγροτικών προϊόντων, κλπ.) στον τελικό καταναλωτή, οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004, ιδίως στο παράρτημα II, ενώ δεν είναι υποχρεωτικό να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, εκτός από τις απαιτήσεις

για το νωπό γάλα. Κατά περίπτωση, πρέπει επίσης να εξασφαλίζεται συμμόρφωση με τα εθνικά μέτρα που θεσπίστηκαν στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας στα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

2) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επεξεργασία στην εκμετάλλευση ή προκειμένου να διατηρηθούν οι παραδοσιακές μέθοδοι παραγωγής, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν εθνικά μέτρα και την προσαρμογή των σχετικών απαιτήσεων υποδομής σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται σχετικά στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 52/2004 και στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, εφόσον οι παραδοσιακές μέθοδοι δεν εντάσσονται στο πλαίσιο των απαιτήσεων που προβλέπουν οι κανονισμοί.

3.6. Αυγά και πρωτογενής παραγωγή

Λαμβάνοντας υπόψη τον ορισμό της πρωτογενούς παραγωγής στο άρθρο 3 παράγραφος 17 του κανονισμού 178/2002, και στο παράρτημα Ι, μέρος Α σημείο Ι (1) του κανονισμού 852/2004, η πρωτογενής παραγωγή αυγών περιλαμβάνει το χειρισμό αυγών, δηλ. τη συλλογή και τη μεταφορά μεταξύ κτιρίων, καθώς και την αποθήκευση των αυγών στον τόπο παραγωγής, με την προϋπόθεση να μην αλλοιώνεται σημαντικά η φύση τους. Η συσκευασία των αυγών, είτε στον τόπο παραγωγής είτε σε ξεχωριστή εγκατάσταση συσκευασίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο των δραστηριοτήτων πρωτογενούς παραγωγής. Συνεπώς, οι εν λόγω δραστηριότητες πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και του άρθρου 116 του παραρτήματος ΧΙV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/90 για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα.

3.7. Στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής, τα πρωτογενή προϊόντα μπορούν να υφίστανται μεταφορά, αποθήκευση και χειρισμό με την προϋπόθεση ότι δεν αλλοιώνεται σημαντικά η φύση τους [βλ. παράρτημα Ι μέρος Α σημείο Ι.1(α) του κανονισμού].

Στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής, τα πρωτογενή προϊόντα συχνά υπόκεινται σε διαδικασίες για την εξασφάλιση καλύτερης εμφάνισης, όπως:

- συσκευασία χωρίς περαιτέρω επεξεργασία·
- πλύση λαχανικών, αφαίρεση φύλλων από λαχανικά, διαλογή φρούτων κλπ.
- αποξήρανση δημητριακών·
- σφαγή, αφαίμαξη, εκσπλαχνισμός, αφαίρεση πτερυγίων, ψύξη και συσκευασία ψαριών.
- φυγοκέντρωση μελιού για την απομάκρυνση των κηρυθρών.

Οι εν λόγω διαδικασίες πρέπει να θεωρούνται ως κανονικές και συνήθειες εργασίες στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής και δεν πρέπει να οδηγούν στην ανάγκη της κάλυψης απαιτήσεων για την υγιεινή των τροφίμων πέραν αυτών που εφαρμόζονται ήδη στην πρωτογενή παραγωγή.

Από την άλλη πλευρά, ορισμένες εργασίες που πραγματοποιούνται στην εκμετάλλευση ενδέχεται να αλλοιώσουν τα προϊόντα και/ή να εισάγουν νέους κινδύνους στα τρόφιμα, π.χ. η αποφλοιώση γεωμήλων, ο τεμαχισμός καρότων σε φέτες, η συσκευασία σαλάτας σε σακούλες με τη χρήση αερίων συσκευασίας ή την αφαίρεση αερίων. Οι εν λόγω εργασίες δεν μπορούν να θεωρούνται ως κανονικές και συνήθεις στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής ούτε ως εργασίες που συνδέονται με την πρωτογενή παραγωγή.

3.8. Περιστασιακός χειρισμός, προετοιμασία, αποθήκευση και σερβίρισμα τροφίμων από ιδιώτες

Εργασίες όπως ο περιστασιακός χειρισμός, η παρασκευή, η αποθήκευση και το σερβίρισμα τροφίμων από ιδιώτες σε εκδηλώσεις όπως οι θρησκευτικές και οι σχολικές εκδηλώσεις ή τα πανηγύρια δεν καλύπτονται από το πεδίο του κανονισμού. Αυτό καθίσταται σαφές στην 9η αιτιολογική σκέψη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. Σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση:

«Οι κοινοτικοί κανόνες θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στις επιχειρήσεις, η έννοια των οποίων συνεπάγεται κάποια συνέχεια των δραστηριοτήτων και κάποιο βαθμό οργάνωσης».

Ο όρος «επιχείρηση» εντάσσεται στο πλαίσιο του ορισμού της «επιχείρησης τροφίμων» (σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002), η «επιχείρηση τροφίμων» πρέπει να είναι «επιχείρηση»). Κάποιος που χειρίζεται, προετοιμάζει, αποθηκεύει ή σερβίρει τρόφιμα περιστασιακά και σε μικρή κλίμακα (π.χ. σε εκκλησία, σχολείο ή πανηγύρι και σε άλλες περιπτώσεις όπως οργανωμένες φιλανθρωπικές εκδηλώσεις με εθελοντές και περιστασιακή προετοιμασία τροφίμων) μπορεί να θεωρηθεί ως «επιχείρηση» και, συνεπώς, δεν υπόκειται στις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας για την υγιεινή.

3.9. Επιχειρήσεις τροφίμων και διαδικτυακές πωλήσεις

Ορισμένες επιχειρήσεις προσφέρουν τα προϊόντα τους προς πώληση μέσω του Διαδικτύου. Παρά το γεγονός ότι δεν γίνεται συγκεκριμένη αναφορά στις εν λόγω εμπορικές συναλλαγές στο πλαίσιο του κανονισμού, οι εν λόγω επιχειρήσεις εμπίπτουν στο πλαίσιο του ορισμού της επιχείρησης τροφίμων και εφαρμόζονται σε αυτές οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας των τροφίμων.

4. ΟΙ ΟΡΟΙ «ΟΤΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟ», «ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ», «ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ» ΚΑΙ «ΕΠΑΡΚΗΣ».

Στα παραρτήματα του κανονισμού όταν χρησιμοποιούνται οι όροι «όταν είναι αναγκαίο», «ενδεχομένως», «κατάλληλος» και «επαρκής», εναπόκειται στον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων κατά κύριο λόγο να αποφασίσει εάν μία απαίτηση είναι αναγκαία, ενδεχόμενη, κατάλληλη ή επαρκής για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

Κατά τον προσδιορισμό εάν μία απαίτηση είναι αναγκαία, ενδεχόμενη, κατάλληλη ή επαρκής για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση των τροφίμων και η προβλεπόμενη χρήση.

Ο υπεύθυνος μπορεί να αιτιολογήσει την επιλογή του σύμφωνα με τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP ή σύμφωνα με τις λειτουργικές διαδικασίες της

επιχειρήσής του. Επίσης, οι οδηγοί ορθής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 7 του κανονισμού μπορούν να προσφέρουν χρήσιμες κατευθύνσεις και να επισημάνουν την καλύτερη πρακτική σε περιπτώσεις που χρησιμοποιούνται οι όροι «όταν είναι αναγκαίο», «ενδεχομένως», «κατάλληλος» και «επαρκής».

5. ΕΥΕΛΙΞΙΑ

5.1. Γενικό πλαίσιο

Ο κανονισμός καθορίζει τις αρχές προς εφαρμογή από όλες τις επιχειρήσεις τροφίμων. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η διαθεσιμότητα λύσεων για συγκεκριμένες καταστάσεις χωρίς να συμβιβάζεται η ασφάλεια των τροφίμων, ο κανονισμός προβλέπει ευελιξία. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων ορισμένων παραρτημάτων του κανονισμού. Τα εθνικά μέτρα:

- αποβλέπουν στο να καταστεί δυνατή η συνεχιζόμενη χρήση παραδοσιακών μεθόδων παραγωγής, επεξεργασίας και διανομής τροφίμων, ή
- επικεντρώνονται στην κάλυψη των αναγκών των επιχειρήσεων τροφίμων που βρίσκονται σε περιοχές που υπόκεινται σε γεωγραφικούς περιορισμούς·
- σε άλλες περιπτώσεις, εφαρμόζονται μόνο στην κατασκευή, το σχεδιασμό και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων.

Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να θεσπίσουν εθνικά μέτρα, για λόγους διαφάνειας, απευθύνουν κοινοποίηση στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη (βλ. άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. Η Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις. Όταν οι εν λόγω παρατηρήσεις έχουν σαν αποτέλεσμα αποκλίνουσες απόψεις, το θέμα εξετάζεται από τη μόνιμη επιτροπή και μπορεί να ληφθεί σχετική απόφαση.

5.2. Παραδοσιακές μέθοδοι παραγωγής

Στα κράτη μέλη, τα τρόφιμα μπορούν να παρασκευάζονται σύμφωνα με μακροχρόνιες παραδοσιακές μεθόδους που έχουν αποδείξει την ασφάλειά τους παρά το γεγονός ότι δεν ευθυγραμμίζονται πάντοτε πλήρως με ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κανονισμός αναγνωρίζει την ανάγκη για τη διατήρηση των εν λόγω παραδοσιακών μεθόδων παραγωγής που αποτελούν απόδειξη για την πολιτισμική ποικιλομορφία της Ευρώπης και συνεπώς παρέχουν την απαιτούμενη ευελιξία που χρειάζονται οι επιχειρήσεις τροφίμων.

Δεν υπάρχει καμία πρόθεση στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου για την κατάρτιση καταλόγου των παραδοσιακών μεθόδων παραγωγής στα κράτη μέλη. Εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές να δρομολογήσουν της απαιτούμενες πρωτοβουλίες ή να ενεργήσουν βάσει πιθανών αιτημάτων για ευελιξία από τις επιχειρήσεις τροφίμων.

5.3. HACCP και ευελιξία

Η μεθοδολογία HACCP είναι ευέλικτη από την ίδια τη φύση της, καθώς βασίζεται σε περιορισμένη σειρά αρχών και διαδικασιών που υποστηρίζουν το στόχο της ασφάλειας των τροφίμων, χωρίς να υποχρεώνονται οι επιχειρήσεις τροφίμων να συμμορφώνονται με κανόνες ή να εφαρμόζουν διαδικασίες που

δεν είναι συναφείς ή προσαρμοσμένες στο συγκεκριμένο πλαίσιο για τη δραστηριότητά τους.

Οι οδηγοί ορθής πρακτικής για την υγιεινή και για την εφαρμογή των αρχών HACCP που έχουν αναπτυχθεί από τους ίδιους τους τομείς των επιχειρήσεων τροφίμων, είτε σε εθνικό είτε σε κοινοτικό επίπεδο, συνδέουν τις επιχειρήσεις στην εφαρμογή των διαδικασιών βάσει της HACCP που αφορούν τα χαρακτηριστικά της παραγωγής τους.

Η Επιτροπή εξέδωσε κατευθύνσεις με τις βασικές δυνατότητες για ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει της HACCP.

6. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

6.1. Τι σημαίνει στην πράξη η καταχώριση των εγκαταστάσεων;

Το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 προβλέπει την καταχώριση της εγκατάστασης ενός υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων στην αρμόδια αρχή.

Στόχος της καταχώρισης είναι να δοθεί η δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη να γνωρίζουν που βρίσκονται οι εγκαταστάσεις και ποιες είναι οι δραστηριότητές τους, με σκοπό να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή επίσημων ελέγχων όταν κρίνεται απαραίτητο από την εθνική αρμόδια αρχή και σύμφωνα με τις γενικές αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, που προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων κατά την υποβολή αίτησης για την καταχώριση των εγκαταστάσεών τους.

Η καταχώριση πρέπει να αποτελεί απλή διαδικασία κατά την οποία η αρμόδια αρχή ενημερώνεται για τη διεύθυνση της εγκατάστασης και για την επιτελούμενη δραστηριότητα. Στην περίπτωση που οι εν λόγω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από άλλες πηγές π.χ. καταχώριση για περιβαλλοντικούς λόγους ή για λόγους υγείας των ζώων ή για άλλους διοικητικούς λόγους, οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για λόγους υγιεινής των τροφίμων.

Ορισμένες επιχειρήσεις εξειδικεύονται στις εμπορικές συναλλαγές τροφίμων (μεσιτεία). Ενώ ενδέχεται να μεσολαβούν για τη μεταφορά των τροφίμων μεταξύ προμηθευτών ή προς τους λιανοπωλητές, δεν χειρίζονται απαραίτητα τα τρόφιμα ούτε τα αποθηκεύουν στις εγκαταστάσεις τους (που μπορούν απλώς να είναι ένα γραφείο). Εφόσον πληρούν τον ορισμό της «επιχείρησης τροφίμων» και του «υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων», εφαρμόζεται η απαίτηση για την καταχώριση.

6.2. Έγκριση εγκαταστάσεων

Η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει την έγκριση ορισμένων εγκαταστάσεων οι οποίες χειρίζονται τρόφιμα ζωικής προέλευσης πριν από την κυκλοφορία των προϊόντων τους στην αγορά. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τμήμα 4 του έγγραφου προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 για την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης.

6.3. Έγκριση των εγκαταστάσεων σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο

Ο κανονισμός προσφέρει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να απαιτούν την έγκριση των εγκαταστάσεων τροφίμων για τις οποίες η κοινοτική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, δεν προβλέπει έγκριση.

Εάν η εν λόγω διαδικασία εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη, η κοινοτική νομοθεσία δεν επιβάλλει τη χρήση σήματος αναγνώρισης ή οποιοδήποτε περιορισμό στην κυκλοφορία στην αγορά τροφίμων από εγκαταστάσεις που υπόκεινται σε εθνική διαδικασία έγκρισης.

7. ΟΔΗΓΟΙ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ HACCP

Τα άρθρα 7-9 του κανονισμού προβλέπουν την κατάρτιση οδηγών καλής πρακτικής για την υγιεινή και την εφαρμογή των αρχών HACCP.

Παρά το γεγονός ότι αποτελούν προαιρετικό μέσο, οι εν λόγω οδηγοί προσφέρουν τη δυνατότητα στους τομείς επιχειρήσεων τροφίμων (**στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής και μετά την πρωτογενή παραγωγή**) να παρουσιάζουν λεπτομερέστερα τον τρόπο με τον οποίο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις που διατυπώνονται με πιο γενικούς όρους στον κανονισμό.

Στο πλαίσιο των νέων κανόνων για την υγιεινή των τροφίμων προβλέπονται ορισμένες απαιτήσεις, οι οποίες:

- αφήνουν περιθώριο χρήσης στον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων: γι' αυτό το λόγο οι όροι «όταν είναι αναγκαίο», «ενδεχομένως», «κατάλληλος» και «επαρκής» εισάγονται στον κανονισμό (π.χ. «πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός νιπτήρων» ή «ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται αρκετά συχνά ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης»), ή
- διατυπώνονται ως στόχος προς επίτευξη, αλλά στην περίπτωση που ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων πρέπει να αναπτύξει τα μέσα για την επίτευξη του στόχου (π.χ. σχετικά με τη θερμική συσκευασία σε ερμητικά σφραγισμένους περιέκτες, «οποιαδήποτε επεξεργασία προορίζεται να εμποδίσει την μόλυνση του προϊόντος κατά τη διαδικασία»).

Οι οδηγοί ορθής πρακτικής αποτελούν χρήσιμο εργαλείο υποστήριξης ώστε οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων:

- να κρίνουν τη σκοπιμότητα, την καταλληλότητα ή την επάρκεια μίας συγκεκριμένης απαίτησης, π.χ. επισημαίνοντας ποιος είναι ο επαρκής αριθμός νιπτήρων, και
- να καθορίσουν τα μέσα για την επίτευξη των στόχων που προβλέπονται στον κανονισμό π.χ. επισημαίνοντας την απαιτούμενη συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού.

Συν τοις άλλοις, οι οδηγοί μπορούν να περιλαμβάνουν χρήσιμες διαδικασίες που εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του κανονισμού, όπως:

- διαδικασίες για την πρόληψη της εισαγωγής κινδύνων στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής,
- διαδικασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση των επιχειρήσεων τροφίμων,
- διαδικασία καταπολέμησης των παρασίτων, και
- διαδικασία για την εξασφάλιση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για την ανάπτυξη διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP.

8. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

- 8.1.** Ο κανονισμός προβλέπει την ανάγκη να καταρτίζουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, σύμφωνα με τις διαδικασίες βάσει της HACCP, τεκμηρίωση **ανάλογη προς τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης.**
- 8.2.** **Παρά το γεγονός ότι δεν προβλέπεται από τον κανονισμό,** πιθανώς να αποτελεί ορθή πρακτική για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων να καταρτίζουν επίσης **επιπλέον τεκμηρίωση** που θα μπορούσε να συνδράμει στην επίτευξη των στόχων του κανονισμού. Κατά την κατάρτιση της εν λόγω τεκμηρίωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα:

Τεκμηρίωση για τις διαρθρωτικές απαιτήσεις

Η τεκμηρίωση μπορεί να αφορά τις διαρθρωτικές απαιτήσεις προκειμένου να διευκρινισθούν ορισμένες απαιτήσεις γενικής φύσεως που περιλαμβάνονται στον κανονισμό όπως:

- παράρτημα II κεφάλαιο II παράγραφος 1 στοιχεία (α) και (β), όπου οι επιφάνειες των δαπέδων και των τοίχων πρέπει να είναι «στεγανές, μη απορροφητικές και μη τοξικές που να μπορούν να πλένονται, εκτός αν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα», και (στ), όπου οι επιφάνειες γενικά πρέπει να είναι «λείες, μη τοξικές, ανθεκτικές στη διάβρωση και να μπορούν να πλένονται εκτός αν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων εκτός αν οι υπεύθυνοι μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα»·
- παράρτημα II κεφάλαιο III παράγραφος 2 στοιχείο (β), όπου οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα πρέπει να «είναι λείες, μη τοξικές, ανθεκτικές στη διάβρωση και να μπορούν να πλένονται, εκτός αν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα».

Τεκμηρίωση για τις λειτουργικές απαιτήσεις

Η τεκμηρίωση μπορεί να αφορά λειτουργικές απαιτήσεις όπως:

- παράρτημα II κεφάλαιο IX παράγραφος 4: «Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για να διασφαλίζεται ότι ελέγχονται τα επιβλαβή ζώα».

- Ανάγκη αιτιολόγησης των επιλογών σε ό,τι αφορά τους όρους «όπου είναι αναγκαίο», «όπου είναι απαραίτητο», «κατάλληλος» και «επαρκής».
- Οι διαδικασίες και τα αρχεία βάσει των αρχών HACCP.

8.3. Συνολικά, η εν λόγω τεκμηρίωση εντάσσεται στο πλαίσιο των λειτουργικών διαδικασιών που αποτελούν σημαντικό στοιχείο για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων.

Υπάρχουν διάφορες δυνατότητες για την κατάρτιση της εν λόγω τεκμηρίωσης:

- Οι οδηγοί ορθής πρακτικής μπορούν να περιλαμβάνουν μέρος ή το σύνολο της απαιτούμενης τεκμηρίωσης.
- Οι επιχειρήσεις τροφίμων μπορούν να αποφασίζουν να καταρτίζουν τεκμηρίωση κατά περίπτωση, προσαρμοσμένη στην κατάστασή τους.
- Σύμφωνα με τις διαδικασίες HACCP (λαμβάνοντας υπόψη την απαιτούμενη ευελιξία για τις επιχειρήσεις τροφίμων, συγκεκριμένα για τις μικρές επιχειρήσεις).

Η τεκμηρίωση μπορεί να παρέχεται με τη μορφή αποτελεσμάτων δοκιμών εργαστηρίου, εκθέσεων καταπολέμησης των παρασίτων, μετρήσεων θερμοκρασίας, και με τη μορφή αποσπασμάτων εγγράφων, τεκμηρίωσης από τον προμηθευτή των κατασκευαστικών υλικών κ.λπ.

9. ΤΕΧΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ)

9.1. Θερμική επεξεργασία (παράρτημα II κεφάλαιο XI)

Στην περίπτωση θερμικής επεξεργασίας τροφίμων που διατίθενται στην αγορά σε ερμητικά σφραγισμένους περιέκτες, ο κανονισμός επιβάλλει στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων να εφαρμόζουν διαδικασία θερμικής επεξεργασίας που συμμορφώνεται με διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο. Τέτοια πρότυπα έχουν αναπτυχθεί στο πλαίσιο, μεταξύ άλλων, του κώδικα τροφίμων, π.χ.:

- Κώδικας υγιεινής πρακτικής για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα «Code of Hygienic practice for Milk and milk products» (CAC/RCP 57-2004).
- Συνιστώμενος διεθνής κώδικας υγιεινής πρακτικής για κονσερβοποιημένα τρόφιμα «Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Acid Canned Foods» (CAC/RCP 23-1979, αναθ..
- Κώδικας υγιεινής πρακτικής για τρόφιμα «Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid foods» (CAC/RCP 40-1993).
- Συνιστώμενος διεθνής κώδικας υγιεινής πρακτικής για τα συσκευασμένα ψάρια «Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish» (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Κατάρτιση (παράρτημα II κεφάλαιο XII)

Η κατάρτιση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των ορθών πρακτικών υγιεινής.

Η κατάρτιση, όπως προβλέπεται στο παράρτημα II κεφάλαιο XII του κανονισμού, πρέπει να είναι ανάλογη προς τα καθήκοντα του προσωπικού μίας δεδομένης επιχείρησης τροφίμων και κατάλληλη για τις εργασίες προς εκτέλεση.

Η κατάρτιση έχει διάφορες μορφές που περιλαμβάνουν την ενδοϋπηρεσιακή κατάρτιση, τη διοργάνωση κύκλων μαθημάτων κατάρτισης, τις ενημερωτικές εκστρατείες από επαγγελματικές οργανώσεις ή από τις αρμόδιες αρχές, τους οδηγούς ορθής πρακτικής, κλπ.

Σε ό,τι αφορά την κατάρτιση HACCP για το προσωπικό μικρών επιχειρήσεων, πρέπει να σημειωθεί ότι η εν λόγω κατάρτιση πρέπει να είναι ανάλογη προς το μέγεθος και τη φύση της επιχείρησης και πρέπει να αφορά τον τρόπο με τον οποίο οι αρχές HACCP εφαρμόζονται στην επιχείρηση τροφίμων. Εφόσον χρησιμοποιούνται οδηγοί ορθής πρακτικής για την υγιεινή και την εφαρμογή των αρχών HACCP, η κατάρτιση πρέπει να επικεντρώνεται στην εξοικείωση του προσωπικού με το περιεχόμενο των εν λόγω οδηγών. Στην περίπτωση που σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων εξασφαλίζεται η ασφάλεια των τροφίμων με την εφαρμογή προαπαιτήσεων, η κατάρτιση πρέπει να προσαρμόζεται στην εν λόγω κατάσταση.

9.3. Μεταφορά (παράρτημα II κεφάλαιο IV)

Πρέπει να δημιουργηθούν κατάλληλα συστήματα μεταφοράς που θα εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα παραμένουν ασφαλή και κατάλληλα προς κατανάλωση κατά την παράδοση.

Σε περίπτωση μεταφοράς χύδην τροφίμων (δηλαδή τροφίμων που δεν είναι καλυμμένα ή συσκευασμένα και έρχονται σε άμεση επαφή με την επιφάνεια επαφής της μονάδας μεταφοράς τροφίμων και την ατμόσφαιρα) σε υγρή μορφή, σε κοκκώδη μορφή ή σε μορφή σκόνη, ο κανονισμός απαιτεί από τις επιχειρήσεις τροφίμων να χρησιμοποιούν τα κατάλληλα μέσα μεταφοράς.

Ο λόγος αυτής της απαίτησης είναι να υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τον αυξημένο κίνδυνο να μολυνθούν τα τρόφιμα αυτά λόγω της φύσης τους, όταν μεταφέρονται σε οχήματα ή εμπορευματοκιβώτια που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλους σκοπούς. Αυτό ισχύει ακόμη και αφού καθαριστούν τα μέσα αυτά.

Δεδομένου ότι η λέξη «κοκκώδης» μπορεί να σημαίνει είτε «σε κοκκώδη μορφή» είτε «σε κόκκους», υποβλήθηκαν αρκετά αιτήματα για την αποσαφήνιση της έννοιας. Σε γενικές γραμμές, θα ήταν λογικό να περιοριστεί η απαίτηση αυτή στα τρόφιμα τα οποία έχουν αποκτήσει κοκκώδη μορφή μετά από επεξεργασία (π.χ. ζάχαρη) ή σε σπόρους που έχουν αποφλοιωθεί, πλυθεί ή υποστεί επεξεργασία και πρόκειται να τυλιχθούν/ συσκευαστούν για να πουληθούν στον τελικό καταναλωτή. Θα πρέπει επομένως να αποκλειστούν πρωτογενή προϊόντα, όπως σπόροι, τα οποία έχουν συλλεχθεί και χρειάζονται περαιτέρω κατεργασία, με ή χωρίς επεξεργασία, πριν προοριστούν για ανθρώπινη κατανάλωση.

9.4. Καθαρό νερό (παράρτημα I και παράρτημα II, κεφάλαιο VII)

Ο όρος ότι οι επιχειρήσεις τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν καθαρό νερό αναφέρεται σε αρκετά σημεία των κανόνων υγιεινής.

Σε περίπτωση κατά την οποία ψάρια ή ζώντα δίθυρα μαλάκια χρησιμοποιούνται ως μέρος της πρωτογενούς παραγωγής, πρέπει να χρησιμοποιείται πόσιμο νερό ή καθαρό νερό (καθαρό θαλάσσιο νερό ή γλυκό νερό ανάλογης ποιότητας) για την πρόληψη μόλυνσης:

- *«Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίες εκτρέφουν, συλλέγουν ή κυνηγούν ζώα ή παράγουν πρωτογενή προϊόντα ζωικής προέλευσης λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ανάλογα με την περίπτωση: [...] (δ) να χρησιμοποιούν πόσιμο νερό ή καθαρό νερό, οσάκις χρειάζεται, προς αποφυγή μόλυνσης.»* (παράρτημα I, μέρος A, σημείο (II)(4)(δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004).

Αντίστοιχες διατάξεις προβλέπονται και όσον αφορά το χειρισμό αλιευτικών προϊόντων ή ζώντων δίθυρων μαλακίων όταν δεν αποτελούν μέρος της πρωτογενούς παραγωγής:

- *«Για τα ολόκληρα αλιευτικά προϊόντα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό νερό. Για τα ζώντα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνοφόρα και τα θαλάσσια γαστερόποδα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό θαλασσινό νερό· για εξωτερικό πλύσιμο, είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό νερό. Όταν χρησιμοποιείται τέτοιο νερό, πρέπει να υπάρχουν επαρκείς εγκαταστάσεις και διαδικασίες για την παροχή του, ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν αποτελεί εστία μόλυνσης για τα τρόφιμα.»* (παράρτημα II, κεφάλαιο VII, σημείο 1 (β) του κανονισμού (ΕΚ) 852/2004).
- *'[...] καθαρό θαλάσσιο νερό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό και το πλύσιμο προϊόντων αλιείας, την παραγωγή πάγου για τη διατήρηση προϊόντων αλιείας και την ταχεία ψύξη καρκινοειδών και μαλακίων μετά το βράσιμο»* (παράρτημα III, τμήμα VIII, σημείο 3 (γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004).

Παρατηρήσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του:

Τόσο στην πρωτογενή παραγωγή όσο και στον περαιτέρω χειρισμό προϊόντων αλιείας ή ζώντων δίθυρων μαλακίων μετά από την πρωτογενή παραγωγή, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που να εξασφαλίζουν ότι το καθαρό νερό που χρησιμοποιείται δεν αποτελεί πηγή μόλυνσης για τα προϊόντα αλιείας ή τα ζώντα δίθυρα μαλάκια. Οι επιχειρήσεις πρέπει να καθιερώσουν διαδικασίες για την παρακολούθηση και την τεκμηρίωση της ασφάλειας / ποιότητας του νερού. Τα μέτρα αυτά πρέπει να εντάσσονται στις διαδικασίες ανάλυσης κινδύνου κατά το κρίσιμο σημείο ελέγχου (HACCP), σε περίπτωση όπου πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό νερό σε οποιοδήποτε στάδιο μετά από την πρωτογενή παραγωγή.

Αποτελεί καθήκον της αρμόδιας αρχής να ελέγχει κατά πόσον οι διαδικασίες που σχεδιάζονται από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων είναι επαρκείς και εκτελούνται σωστά και δεν θέτουν σε κίνδυνο τους καταναλωτές.

- **Όταν αποφασίζουν τη χρήση τέτοιου νερού** ή/και όταν σχεδιάζουν διαδικασίες με βάση τις αρχές HACCP, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να δίδουν προσοχή σε διάφορες παραμέτρους, όπως:
 - μελέτη της σύνθεσης του νερού (συμπεριλαμβανομένων πιθανών ρυπαντών, π.χ. χημικών, μικροβιολογικών, τοξικών φυκιών, κ.λπ.) στο σημείο πρόσληψης του νερού και πιθανές παραλλαγές του (εποχικές επιπτώσεις, απορρίψεις εξαρτώμενες από βροχοπτώσεις, κλπ) για να διαπιστωθεί ότι δεν περιέχει μικροοργανισμούς, επιβλαβείς ουσίες ή τοξικό θαλάσσιο πλαγκτόν σε ποσότητες που μπορούν άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσουν την ασφάλεια των τροφίμων,
 - αξιολόγηση των επιπτώσεων των φυσικών ή τεχνητών πηγών μόλυνσης και των πιθανών μέτρων προστασίας για την αντιμετώπισή τους (εκβολή ποταμού, εργασίες βυθοκόρησης, κ.λπ.),
 - περιγραφή των συστημάτων παραγωγής (ανάκτησης, επεξεργασίας, κλπ.), αποθήκευσης και διανομής νερού.
- **Όταν χρησιμοποιούν το νερό αυτό**, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να φροντίζουν ώστε να μην αποτελεί πηγή μόλυνσης για προϊόντα αλειίας ή ζώντα δίθυρα μαλάκια. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, όπως:
 - Άντληση νερού για την παραγωγή καθαρού νερού από θέση τέτοια, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης του αντλούμενου νερού, αποφυγή μολυσμένων περιοχών, άντληση νερού σε βάθος, την άντληση νερού σε απομακρυσμένες περιοχές). Κάτι τέτοιο μπορεί να επαρκεί για σκάφη τα οποία αλιεύουν σε ανοικτή θάλασσα.
 - Χρήση ενός συστήματος επεξεργασίας νερού το οποίο εξασφαλίζει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για καθαρό νερό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προϋποθέτει ένα στάδιο κατακράτησης σωματιδίων και στη συνέχεια ένα στάδιο απορρόφησης και απολύμανσης ή/ και
 - Άλλες ενδεδειγμένες διαδικασίες.

Οι οδηγοί ορθών πρακτικών ενδεχομένως αποτελούν εργαλεία κατάλληλα για να βοηθήσουν τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων να καθορίσουν τα μέσα αυτά, ώστε να εξασφαλίσουν ότι το καθαρό νερό που χρησιμοποιείται δεν αποτελεί πηγή μόλυνσης για το αλιευτικό προϊόν.

9.5. Εγκαταστάσεις τροφίμων (παράρτημα II, κεφάλαιο I)

Η έννοια των «εγκαταστάσεων τροφίμων» δεν περιορίζεται σε χώρους όπου διακινούνται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία τρόφιμα. Περιλαμβάνει, επιπλέον, και ανάλογα με την περίπτωση, τον άμεσα περιβάλλοντα χώρο εντός της περιμέτρου της μονάδας λειτουργίας της επιχείρησης τροφίμων.

Όλες οι απαιτούμενες εργασίες πρέπει να εκτελούνται εντός της περιμέτρου των εγκαταστάσεων τροφίμων, εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά (π.χ. επίσημα εξουσιοδοτημένα πλυντήρια αυτοκινήτων).

9.6 Επεξεργασία υπό υψηλή πίεση (HPP)

Η επεξεργασία υπό υψηλή πίεση είναι μια τεχνολογία μεταποίησης τροφίμων κατά την οποία εφαρμόζεται υψηλή πίεση σε στερεά ή υγρά τρόφιμα προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλειά τους και, σε κάποιες περιπτώσεις, τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και η ποιότητά τους.

Η τεχνολογία HPP βασίζεται στην αρχή σύμφωνα με την οποία ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να μειωθεί με την εφαρμογή ενός συνδυασμού θερμότητας και πίεσης επί ορισμένο χρόνο. Όταν αυτό γίνεται υπό ατμοσφαιρική πίεση τότε η κατεργασία ονομάζεται «θερμική επεξεργασία», όπως συμβαίνει στην παστερίωση, ενώ όταν γίνεται υπό αυξημένη πίεση τότε ονομάζεται HPP. Όταν ο σκοπός είναι η μείωση του βακτηριακού φορτίου, η HPP πραγματοποιείται συνήθως σε πίεση μεταξύ 400 και 600 megaPascal (MPa) σε θερμοκρασία δωματίου, αν και –λόγω της επίδρασης της πίεσης– η θερμοκρασία του προϊόντος εντός του θαλάμου πίεσης μπορεί να αυξηθεί κατά 3-6 °C για κάθε 100 MPa αύξησης στην πίεση, ανάλογα με τη σύσταση του προϊόντος.

Η HPP χρησιμοποιείται κυρίως σε προσυσκευασμένους χυμούς, σάλτσες, προϊόντα αλιείας, προϊόντα κρέατος και έτοιμα γεύματα.

Έγκριση της HPP

Η HPP θεωρείται ένα φυσικό (με χρήση πίεσης) μέσο μείωσης της μόλυνσης όταν χρησιμοποιείται για τη μείωση του βακτηριακού φορτίου. Δεν υπόκειται σε έγκριση σε επίπεδο ΕΕ. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν εάν απαιτείται προηγούμενη έγκριση. Εάν κάποιο κράτος μέλος επιθυμεί να ρυθμίσει τη χρήση της διεργασίας αυτής, θα πρέπει πρώτα να το γνωστοποιήσει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Εφόσον δεν γνωστοποιηθούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης, θεωρείται ότι η HPP επιτρέπεται.

Για τους σκοπούς του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα⁸, μια διεργασία δεν θεωρείται νέα μόνο και μόνο επειδή εμφανίστηκε πρόσφατα. Μόνον όταν η πρωτοεμφανιζόμενη διεργασία επιδρά στη σύσταση ή τη δομή ενός τροφίμου κατά τρόπο που να επηρεάζει τη θρεπτική αξία του, τον μεταβολισμό ή το επίπεδο ανεπιθύμητων ουσιών που αυτό περιέχει, τότε το προϊόν της HPP υπόκειται σε έγκριση βάσει του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Δεν αναμένεται να απαιτείται έγκριση για ένα τρόφιμο δυνάμει του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα αποκλειστικά και μόνο επειδή χρησιμοποιείται HPP, παρά το γεγονός ότι, όταν άρχισε να χρησιμοποιείται η HPP, εγκρίθηκαν «παστεριωμένα παρασκευάσματα με βάση φρούτα, που παράγονται με επεξεργασία υψηλής πίεσης»⁹.

⁷ Σύμφωνα με τη διαδικασία γνωστοποίησης που καθορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1–22).

⁹ Πίνακας 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής.

Συμμόρφωση με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εξετάζουν το ενδεχόμενο να δημιουργήσουν αυτόνομες εγκαταστάσεις HPP φέρουν την ευθύνη, βάσει των άρθρων 17 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002¹⁰, να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμά τους ικανοποιούν εκείνες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που αφορούν τις δραστηριότητές τους και να επαληθεύουν την ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας.

Στην ευθύνη αυτή περιλαμβάνονται τα εξής:

- διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα ικανοποιούν τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τα τρόφιμα,
- επαληθεύεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις,
- διασφαλίζεται η εφαρμογή κατάλληλων συστημάτων ιχνηλασιμότητας – μεταξύ άλλων με τήρηση των κανόνων περί σήμανσης αναγνώρισης, που διευκρινίζονται παρακάτω– και ανάκλησης.

Κανόνες υγιεινής

Όλοι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εξετάζουν το ενδεχόμενο χρήσης HPP, θα πρέπει να πληροφορούν την επιβλέπουσα αρμόδια αρχή για τη δραστηριότητα αυτή σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004¹¹.

Η εφαρμογή της HPP σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης για τα οποία θεσπίζονται απαιτήσεις στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004¹² υπόκειται σε έγκριση των εγκαταστάσεων για τον συγκεκριμένο σκοπό πριν από την έναρξη οποιασδήποτε επεξεργασίας. Στις περιπτώσεις όπου υποβάλλονται σε επεξεργασία HPP αποκλειστικά και μόνον άλλα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων σύνθετων προϊόντων που περιέχουν μόνο μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης, χρειάζεται μόνο καταχώριση.

Ο ορισμός της «μεταποίησης» στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 αφορά κάθε ενέργεια με την οποία τροποποιείται ουσιαστικά το αρχικό προϊόν. Στα παραδείγματα που δίνονται δεν περιλαμβάνεται η HPP αλλά περιλαμβάνεται η θέρμανση (όπως π.χ. κατά την παστερίωση). Ο κατάλογος των παραδειγμάτων είναι ενδεικτικός και, δεδομένου ότι η επίδραση της μεθόδου στις περισσότερες μήτρες τροφίμων είναι παρόμοια με την επίδραση της θέρμανσης (αλλά προκύπτει από διαφορετικές συνθήκες πίεσης/θερμοκρασίας/χρόνου), η HPP για σκοπούς απολύμανσης θα πρέπει να θεωρείται μεταποίηση. Οι αυτόνομες εγκαταστάσεις HPP πρέπει να εγκρίνονται ως μονάδες μεταποίησης εάν χειρίζονται (εν μέρει) τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

Σε περίπτωση επεξεργασίας νωπού κρέατος, το προϊόν γίνεται παρασκευάσμα κρέατος όταν η μεταποίηση δεν αρκεί για να τροποποιηθεί η εσωτερική δομή των μυών¹³, π.χ. όταν η τροποποίηση είναι επιφανειακή μόνο ενώ η εσωτερική δομή των μυών δεν διακρίνεται οπτικά ή ιστολογικά από το μη επεξεργασμένο νωπό κρέας. Εάν η μυϊκή δομή τροποποιείται σε ολόκληρη τη μάζα του τεμαχίου κρέατος, τότε αυτό γίνεται προϊόν κρέατος.

Η αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας HPP εξαρτάται από την εφαρμοζόμενη πίεση, τον χρόνο παραμονής, τη θερμοκρασία, το είδος της μήτρας του τροφίμου και τον στοχευόμενο μικροοργανισμό. Ως εκ τούτου, απαιτείται επικύρωση διεργασίας εντός των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 προκειμένου να αξιολογηθεί ο βαθμός μείωσης του βακτηριακού φορτίου.

Όσον αφορά τη σήμανση αναγνώρισης¹⁴ (ID) σε αυτόνομες μονάδες HPP για τρόφιμα ζωικής προέλευσης (π.χ. προσυσκευασμένα προϊόντα κρέατος ή γαλακτοκομικά προϊόντα), εξετάζεται η εξής προσέγγιση σύμφωνα με το στοιχείο Α σημεία 1) και 2) του τμήματος Ι του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004: Οι νομικές απαιτήσεις επιτρέπουν στον παραγωγό να τοποθετεί το σήμα αναγνώρισης στη συνολική πρώτη ή δεύτερη συσκευασία για αποστολή στη μονάδα HPP και:

- ο Εάν, μετά την επεξεργασία τους, τα προϊόντα μεταφέρονται απευθείας από τη μονάδα HPP στο σημείο λιανικής πώλησης, χωρίς περαιτέρω χειρισμό του προϊόντος, το σήμα αναγνώρισης της μονάδας HPP πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία που προορίζεται για τον καταναλωτή·
- ο Εάν, μετά την επεξεργασία τους, τα προϊόντα μεταφέρονται σε άλλη επιχείρηση (π.χ. επιστρέφονται στον παραγωγό), το σήμα αναγνώρισης της μονάδας HPP μπορεί να τοποθετείται στη συνολική πρώτη ή δεύτερη συσκευασία και η άλλη μονάδα (που πραγματοποιεί τον τελικό χειρισμό) θα πρέπει να τοποθετεί το δικό της σήμα αναγνώρισης, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει τη συσκευασία που προορίζεται για τον καταναλωτή (εάν αυτό δεν γίνει πριν την HPP).

Θα πρέπει, κατά προτίμηση, να υπάρχει μόνον ένα σήμα αναγνώρισης και το σήμα που θα πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα θα πρέπει να είναι το σήμα της τελευταίας επιχείρησης που χειρίστηκε το προϊόν. Στην ετικέτα μπορεί να τοποθετείται και το σήμα αναγνώρισης της μονάδας HPP και το σήμα του παραγωγού, εφόσον είναι σαφής ο ρόλος της κάθε επιχείρησης.

Επίσημοι έλεγχοι στην HPP

Οι επίσημοι έλεγχοι των αρμόδιων αρχών στις μονάδες HPP θα πρέπει να εστιάζονται στις πιο σημαντικές απαιτήσεις για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, που διευκρινίζονται στην παρούσα ενότητα. Επιπλέον στις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους¹⁵, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επαλήθευση των εξής σημείων:

¹³ Βλέπε τον ορισμό των παρασκευασμάτων κρέατος στο σημείο 1.15 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁴ Βλ. παράρτημα ΙΙ τμήμα Ι Α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁵ Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2019 εφαρμόζονται οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και 854/2004.

- πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας, ιδίως στις αυτόνομες μονάδες HPP,
- έγκριση της εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων HPP, όπου απαιτείται,
- τεκμηρίωση της επικύρωσης διεργασίας από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων· απαιτείται επίσης διαρκής επαλήθευση της επικυρωμένης διεργασίας ως μέρος των διαδικασιών βάσει HACCP,
- συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τα μικροβιολογικά κριτήρια,
- συμμόρφωση με τη σήμανση αναγνώρισης.

Άλλες νομοθετικές πράξεις σχετικά με την ασφάλεια τροφίμων

Για την επεξεργασία HPP ισχύει προφανώς κάθε άλλη σχετική νομοθετική πράξη που αφορά την ασφάλεια τροφίμων [λοιπές διατάξεις στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 852/2004, 853/2004 και 2073/2005 περί υγιεινής (μικροβιολογικά κριτήρια), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 περί υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα κ.λπ.]