



EUROPSKA KOMISIJA  
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE

Bruxelles, 2018.

**Smjernice za provedbu određenih odredbi**

**Uredbe (EZ) br. 852/2004**

**o higijeni hrane**

*Ovaj je dokument sastavljen isključivo u svrhu informiranja. Europska komisija nije donijela niti na bilo koji način odobrila ovaj dokument.*

*Europska komisija ne jamči točnost iznesenih informacija i ne prihvaća odgovornost za njihovu upotrebu. Korisnici bi stoga trebali poduzeti sve nužne mjere opreza prije uporabe ovih informacija, koje upotrebljavaju isključivo na vlastiti rizik.*

## **SVRHA OVOG DOKUMENTA**

Ovaj je dokument namijenjen prije svega poduzećima za poslovanje s hranom i nadležnim tijelima te mu je svrha dati smjernice o provedbi novih zahtjeva u pogledu higijene hrane te o temama koje su s tim povezane.

## **NAPOMENA**

Ove smjernice nisu konačne te će se ažurirati da bi se uzeli u obzir iskustvo i informacije država članica, nadležnih tijela, poduzeća za poslovanje s hranom i Komisijina Ureda za hranu i veterinarstvo.

## 1. UVOD

Uredba (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane<sup>1</sup> (dalje u tekstu „Uredba”) donesena je 29. travnja 2004. Njome se utvrđuju opći higijenski zahtjevi koje moraju poštovati poduzeća za poslovanje s hranom u svim fazama prehrambenog lanca. Komisija je od donošenja Uredbe zaprimala zahtjeve za razjašnjenje niza njezinih aspekata. Ovim se dokumentom nastoji odgovoriti na te zahtjeve.

Komisijina Glavna uprava za zdravlje i potrošače održala je niz sastanaka sa stručnjacima iz država članica kako bi se ispitala brojna pitanja povezana s provedbom Uredbe i postigao konsenzus o njima.

Radi transparentnosti Komisija je poticala i raspravu s dionicima kako bi se različitim socioekonomskim skupinama omogućilo iznošenje mišljenja. U tu je svrhu organizirala sastanak s predstavnicima proizvođača, industrije, trgovine i potrošača kako bi raspravljali o pitanjima povezanima s provedbom Uredbe.

Smatralo se da bi takve sastanke i rasprave trebalo nastaviti uzimajući u obzir iskustvo stečeno punom primjenom Uredbe od 1. siječnja 2006.

Treba napomenuti da ovim smjernicama nisu obuhvaćena pitanja koja se odnose na neusklađenost nacionalnog zakonodavstva s Uredbom te će se ona i dalje rješavati u skladu s ustaljenim postupcima Komisije.

Cilj je ovog dokumenta pomoći svim dionicima u prehrambenom lancu da bolje razumiju Uredbu te da je pravilno i ujednačeno primjenjuju. Međutim, ovaj dokument nema službeni pravni status te u slučaju spora krajnju nadležnost za tumačenje prava ima Sud Europske unije.

Za cjelovito razumijevanje različitih aspekata Uredbe (EZ) br. 852/2004 bitno je poznavati i druge dijelove zakonodavstva Zajednice, a posebno načela i definicije iz:

- Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane<sup>2</sup> (koja se naziva i „opći propisi o hrani”),
- Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja<sup>3</sup>,
- Uredbe Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu<sup>4</sup>, i
- Uredbe Komisije (EZ) br. 2074/2005 od 5. prosinca 2005. o utvrđivanju provedbenih mjera za određene proizvode na temelju Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i za organizaciju službenih kontrola na temelju Uredbe (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća

<sup>1</sup> SL L 226, 25.6.2004., str. 3.

<sup>2</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

<sup>3</sup> SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

<sup>4</sup> SL L 338, 22.12.2005., str. 1.

i Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, odstupanju od Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni uredbi (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004<sup>5</sup>.

Za Uredbu (EZ) br. 178/2002 pripravljene su zasebne smjernice.

(Vidjeti [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>5</sup> SL L 338, 22.12.2005., str. 27.

## 2. OBVEZE SUBJEKATA U POSLOVANJU S HRANOM

Uredbu moraju provoditi poduzeća za poslovanje s hranom koja moraju osigurati pravilnu provedbu svih zahtjeva kako bi se osigurala sigurnost hrane.

Poduzeća za poslovanje s hranom koja rukuju hranom životinjskog podrijetla moraju, osim Uredbe (EZ) br. 852/2004, provoditi i odgovarajuće zahtjeve Uredbe (EZ) br. 853/2004.

## 3. PODRUČJE PRIMJENE

### 3.1. Primarna proizvodnja

Uredba obuhvaća primarnu proizvodnju.

Primarna proizvodnja definirana je u članku 3. stavku 17. Uredbe (EZ) br. 178/2002:

*„primarna proizvodnja” znači proizvodnja, obrađivanje ili uzgoj primarnih proizvoda, uključujući žetvu, berbu ili pobiranje plodova, mužnju i uzgoj životinja prije klanja. To uključuje i lov i ribolov i sakupljanje divljih plodova i biljaka.*

Pravila koja se primjenjuju na primarnu proizvodnju utvrđena su u dijelu A poglavlju I. točki 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 852/2004.

Dio A poglavlje I. točka 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 852/2004 obuhvaća i sljedeće postupke koji su povezani s primarnom proizvodnjom:

- prijevoz, skladištenje i rukovanje primarnim proizvodima na mjestu proizvodnje, pod uvjetom da se time bitno ne mijenjanju svojstva tih proizvoda,
- prijevoz živih životinja, ako je to potrebno za ostvarenje ciljeva ove Uredbe, i
- ako se radi o proizvodima biljnog podrijetla i proizvodima ribarstva: prijevoz u svrhu isporuke primarnih proizvoda, čija se svojstva nisu bitno promijenila, od mjesta proizvodnje do objekta.

Stoga se pojam „primarna proizvodnja” u ovim smjernicama treba shvatiti kao primarna proizvodnja koja uključuje te povezane djelatnosti.

„Primarna proizvodnja” pojam je kojim se opisuju aktivnosti na poljoprivrednom gospodarstvu ili sličnoj razini i obuhvaća, među ostalim:

- proizvodnju ili uzgoj biljnih proizvoda kao što žitarice, voće, povrće i začinsko bilje, kao i njihov prijevoz na poljoprivrednom gospodarstvu, skladištenje proizvoda i rukovanje njima na poljoprivrednom gospodarstvu (bez bitne promjene njihovih svojstava) te njihov daljnji prijevoz u objekt,
- proizvodnju ili uzgoj životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane na poljoprivrednom gospodarstvu te sve aktivnosti koje su s tim povezane, kao i prijevoz životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane na stočnu tržnicu ili u klaonicu ili prijevoz životinja s jednog poljoprivrednog gospodarstva na drugo,
- proizvodnju i uzgoj puževa na poljoprivrednom gospodarstvu i njihov mogući prijevoz u objekt za preradu ili na tržnicu,
- mužnju i skladištenje mlijeka na poljoprivrednom gospodarstvu,
- proizvodnju i prikupljanje jaja u prostorima proizvođača, ali ne i postupke pakiranja jaja,
- ribolov, rukovanje proizvodima ribarstva (bez bitne promjene njihovih svojstava) na plovilima (isključujući brodove hladnjače i brodove tvornice) te njihov prijevoz u prvi objekt (uključujući prostore za dražbu) na kopnu. To uključuje ribolov, rukovanje ribom ulovljenom u slatkim vodama (rijekama, jezerima) i njezin prijevoz,
- proizvodnju, uzgoj i izlov riba u uzgajalištima te njihov prijevoz u objekt,
- proizvodnju, uzgoj, ponovno polaganje i izlov živih školjkaša te njihov prijevoz u otpremni centar, centar za pročišćavanje ili objekt za preradu,
- branje gljiva i bobičastog voća te sakupljanje puževa itd. u prirodi i njihov prijevoz u objekt.

#### **Napomene o primarnoj proizvodnji:**

- **Opća pravila o primarnoj proizvodnji** utvrđena su u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 852/2004. Osim toga, **detaljnija pravila** za određenu hranu (npr. sirovo mlijeko, živi školjkaši) utvrđena su Uredbom (EZ) br. 853/2004 (vidjeti odjeljak 3.7. smjernica o provedbi određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 853/2004 o higijeni hrane životinjskog podrijetla).
- **Proizvodi ribarstva čija svojstva nisu bitno promijenjena**: vidjeti smjernice navedene u točki 3.7.
- **Centri za pakiranje jaja**: u skladu s definicijama i zahtjevima novih pravila o higijeni hrane, centri za pakiranje jaja (čak i kad se nalaze na poljoprivrednom gospodarstvu na kojem se odvija proizvodnja) ne smatraju se primarnom proizvodnjom.
- **Sabirni centri za mlijeko**: nakon što se sirovo mlijeko isporuči s poljoprivrednog gospodarstva, ono više nije na razini primarne proizvodnje. Sabirni centri za mlijeko u kojima se mlijeko skladišti nakon isporuke s poljoprivrednog

gospodarstva i prije otpreme u objekt za preradu mlijeka ne smatraju se primarnom proizvodnjom.

- **Med i ostali proizvodi pčelarstva:** sve se pčelarske aktivnosti moraju smatrati primarnom proizvodnjom. To uključuje držanje pčela (čak i ako ta aktivnost uključuje držanje košnica na mjestu udaljenom od objekta pčelara), prikupljanje meda te njegovo centrifugiranje i pakiranje i/ili ambalažiranje u objektu pčelara. Ostale radnje izvan objekta pčelara (npr. centrifugiranje i/ili pakiranje/ambalažiranje meda), uključujući radnje koje se u ime pčelara obavljaju u zajedničkim objektima (npr. zadrugama), ne mogu se smatrati primarnom proizvodnjom.
- **Brodovi hladnjače i brodovi tvornice:** pojam „primarna proizvodnja” ne obuhvaća rukovanje proizvodima ribarstva, njihovo skladištenje i prijevoz na brodovima hladnjačama i brodovima tvornicama.
- **Proizvodnja klica:**

Osim ovih smjernica, Komisija je donijela i niz zakonodavnih mjera koje se odnose na odobravanje objekata za proizvodnju klica, sljedivost, uvozne uvjete i mikrobiološke kriterije.

I. Smjernice za proizvodnju klica:

– u skladu s dijelom A poglavljem II. točkom 2. i poglavljem II. točkom 5. podtočkom (e) Priloga I., subjekti u poslovanju s hranom trebali bi skladištiti sjeme za klijanje u odgovarajućim uvjetima koji sprečavaju štetne promjene na njemu i štite ga od kontaminacije. Klice bi u svim fazama proizvodnje i distribucije trebalo zaštititi od svake kontaminacije koja bi hranu mogla učiniti neprikladnom za prehranu ljudi. Trebali bi se provoditi odgovarajući postupci za suzbijanje štetnika i za sprečavanje pristupa domaćih životinja mjestima na kojima se hrana priprema, na kojima se njome rukuje ili je se skladišti,

– u skladu s dijelom A poglavljem II. točkom 5. podtočkom (b) Priloga I. te preporukama EFSA-e, subjekti u poslovanju s hranom trebali bi oprati sjeme vodom za piće neposredno prije klijanja. Vodu upotrijebljenu za pranje sjemena ne bi se smjelo ponovno upotrijebiti u proizvodnji klica,

– u skladu s dijelom A poglavljem II. točkom 5. podtočkom (c) Priloga I., uporabu vode za piće kao prvog izvora vode za namakanje trebalo bi smatrati nužnim pri proizvodnji klica kako bi se izbjegla kontaminacija,

– u skladu s preporukama EFSA-e, subjekti u poslovanju s hranom trebali bi se pobrinuti da se klice čuvaju rashlađene od završetka proizvodnje do stavljanja na tržište, uključujući i tijekom prijevoza.

II. Osobna higijena:

U skladu s dijelom A poglavljem II. točkom 5. podtočkom (d) Priloga I., subjekti u poslovanju s hranom trebali bi se pobrinuti da osoblje koje rukuje klicama bude u dobrom zdravstvenom stanju i da prođe izobrazbu o rizicima za zdravlje. To se posebno odnosi na osoblje koje proizvodi ili ubire klice, koje bi trebalo održavati visok stupanj osobne čistoće te nositi prikladnu, čistu i, prema potrebi, zaštitnu odjeću. Nijednoj osobi koja boluje od bolesti što se može prenijeti hranom ili koja je nositelj takve bolesti, kao ni osobama koje imaju, na primjer, inficirane ozljede, kožne infekcije i rane ili proljev ne bi se smjelo dopustiti da u bilo kakvom

svojstvu rukuju sjemenom i klicama ili ulaze u prostor u kojemu se rukuje hranom, ako postoji bilo kakva mogućnost izravne ili neizravne kontaminacije. Svaka takva osoba koja radi u poduzeću za poslovanje s hranom koje proizvodi klice i koja bi mogla lako doći u doticaj s hranom trebala bi subjektu u poslovanju s hranom odmah prijaviti svoju bolest ili simptome i, po mogućnosti, njihove uzroke.

### III. Prijevoz:

U skladu s dijelom A poglavljem II. točkom 5. podtočkama (a) i (b) Priloga I., prijevozna sredstva i/ili spremnici koji se upotrebljavaju za prijevoz hrane trebali bi se redovito čistiti i održavati u dobrom stanju kako bi se hrana zaštitila od kontaminacije te bi, prema potrebi, trebali biti tako osmišljeni i izvedeni da omogućuju odgovarajuće čišćenje i/ili dezinfekciju. Posude u vozilima i/ili spremnici ne bi se smjeli upotrebljavati za prijevoz bilo čega drugog osim hrane ako to može dovesti do kontaminacije.

## 3.2. Primarni proizvodi

Primarni proizvodi definirani su u članku 2. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 852/2004 kako slijedi:

„*primarni proizvodi*” znači proizvodi primarne proizvodnje, uključujući proizvode tla, stočarstva, lova i ribolova.

Primarni proizvodi uključuju među ostalim:

- proizvode biljnog podrijetla, npr. žitarice, voće, povrće, začinsko bilje, gljive, proklijalo sjeme;
- proizvode životinjskog podrijetla, npr. jaja, sirovo mlijeko, med, proizvode ribarstva, žive školjkaše;
- proizvode biljnog ili životinjskog podrijetla koji su ubrani ili prikupljeni u prirodi, npr. gljive, bobičasto voće, puževe itd.

### **Napomene o primarnim proizvodima:**

- **Svježe meso** nije primarni proizvod jer je dobiveno nakon klanja.
- **Proizvodi ribarstva** ostaju primarni proizvodi i nakon klanja, iskrvarenja, uklanjanja glave, uklanjanja utrobe, uklanjanja peraja, rashlađivanja i stavljanja u spremnike za prijevoz na razini primarne proizvodnje. Proizvodi koji su rezultat daljnjeg rukovanja proizvodima ribarstva (npr. filetiranja, vakuumskog pakiranja itd.) nisu primarni proizvodi.

### **3.3. „Male količine” primarnih proizvoda iz članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe**

Uredba se ne primjenjuje na male količine primarnih proizvoda kojima proizvođač izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni maloprodajni objekt koji izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača.

Općenito, pojam „male količine” trebao bi biti dovoljno širok da omogući, među ostalim:

- poljoprivrednicima da prodaju primarne proizvode (povrće, voće, jaja, sirovo mlijeko<sup>6</sup> itd.) izravno krajnjem potrošaču, npr. na poljoprivrednom gospodarstvu ili na lokalnoj tržnici, lokalnim maloprodajnim trgovinama za izravnu prodaju krajnjem potrošaču te lokalnim restoranima.
- pojedincima koji sakupljaju proizvode u prirodi, kao što su gljive i bobičasto voće, da isporučuju te proizvode izravno krajnjem potrošaču ili lokalnoj maloprodajnoj trgovini za izravnu prodaju krajnjem potrošaču te lokalnim restoranima.

U skladu s člankom 1. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 852/2004, na državama članicama je da preciznije definiraju pojam malih količina ovisno o lokalnoj situaciji te da u okviru nacionalnog prava utvrde pravila koja su nužna za jamčenje sigurnosti hrane (pristup koji se temelji na procjeni rizika).

Općenito, pravila koja u okviru nacionalnog prava utvrde države članice u pogledu malih količina iz članka 1. stavka 2. točke (c) trebala bi omogućiti daljnju primjenu postojećih praksi, pod uvjetom da se njima osigurava postizanje ciljeva Uredbe.

### **3.4. Prekogranično trgovanje malim količinama primarnih proizvoda**

Člankom 1. stavkom 3. Uredbe zahtijeva se od država članica da u okviru nacionalnog prava utvrde pravila kojima se uređuje opskrba malim količinama primarnih proizvoda kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalne maloprodajne objekte.

Takva opskrba katkad može biti prekogranična, posebno ako se poljoprivredno gospodarstvo proizvođača nalazi u blizini granice s državama članicama.

Nacionalna pravila koja treba donijeti u skladu s člankom 1. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 852/2004 moraju biti u skladu s općim pravilima Ugovora, a posebno s njegovim člancima 28., 29. i 30.

### **3.5. Prerada primarnih proizvoda na poljoprivrednom gospodarstvu**

Primarni proizvodi mogu se prerađivati na poljoprivrednom gospodarstvu, npr. sirovo mlijeko prerađuje se u sir, iz voća se cijedi sok. Ti postupci nisu obuhvaćeni

---

<sup>6</sup> Na temelju članka 10. stavka 8. Uredbe 853/2004, države članice mogu donijeti nacionalne propise kojima se zabranjuje ili ograničava stavljanje na tržište sirovog mlijeka koje je namijenjeno za izravnu prehranu ljudi;

aktivnostima koje su navedene kao primarna proizvodnja te se stoga na njih primjenjuju zahtjevi u pogledu higijene hrane iz Priloga II. Uredbi, a **kad je riječ o hrani životinjskog podrijetla**, i odgovarajući zahtjevi iz Uredbe (EZ) br. 853/2004.

#### **Primjeri:**

- Priprema voćnog soka na poljoprivrednom gospodarstvu

Ako poljoprivredno gospodarstvo upotrebljava vlastite proizvode ili dio vlastitih proizvoda (npr. jabuke) za proizvodnju voćnog soka u svojim prostorima, takvo poljoprivredno gospodarstvo prelazi razinu primarne proizvodnje. Djelatnost proizvodnje voćnog soka treba smatrati djelatnošću nakon primarne proizvodnje te se stoga na nju primjenjuju odgovarajući zahtjevi iz Uredbe (EZ) br. 852/2004.

- Proizvodnja sira na poljoprivrednom gospodarstvu

Sir nastaje preradom sirovog ili termički obrađenog mlijeka. Stoga sir nije primarni proizvod, čak ni ako je proizveden na poljoprivrednom gospodarstvu. Proizvodnja sira na poljoprivrednom gospodarstvu stoga mora ispunjavati odgovarajuće zahtjeve u pogledu higijene hrane koji su utvrđeni Uredbom (EZ) br. 852/2004 i Uredbom (EZ) br. 853/2004.

#### **Napomene:**

*1. Maloprodaja (tj. rukovanje hranom i/ili njezina prerada te skladištenje na mjestu prodaje ili isporuke krajnjem potrošaču) općenito je isključena iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 853/2004. To znači da ako se sir proizvodi i prodaje u cijelosti na poljoprivrednom gospodarstvu ili lokalnoj tržnici (npr. tjednoj tržnici, poljoprivrednoj tržnici itd.) krajnjim potrošačima, te se aktivnosti mogu provoditi u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 852/2004, posebno njezinim Prilogom II., pri čemu ne moraju ispunjavati zahtjeve Uredbe (EZ) br. 853/2004, osim zahtjeva za sirovo mlijeko. Prema potrebi, morat će se osigurati i usklađenost s nacionalnim mjerama koje su donesene u okviru nacionalnog prava u državi članici na temelju članka 1. stavka 5. točke (c) Uredbe (EZ) br. 853/2004.*

*2. Kako bi se omogućila prerada na poljoprivrednom gospodarstvu i očuvale tradicionalne metode proizvodnje, države članice mogu uvesti nacionalne mjere kojima se odgovarajući infrastrukturni zahtjevi prilagođavaju u skladu s postupkom koji je u tu svrhu utvrđen u članku 13. Uredbe (EZ) br. 852/2004 i članku 10. Uredbe (EZ) br. 853/2004, ako se tradicionalne metode ne mogu provoditi u skladu sa zahtjevima koji su utvrđeni tim uredbama.*

### **3.6. Jaja i primarna proizvodnja**

Uzimajući u obzir definiciju primarne proizvodnje iz članka 3. stavka 17 Uredbe 178/2002 te dio A poglavlje I. točku 1. Priloga I. Uredbi 852/2004, primarna proizvodnja jaja uključuje rukovanje jajima, tj. njihovo sakupljanje i prijevoz iz jednog objekta u drugi te skladištenje jaja na mjestu proizvodnje, pod uvjetom da se time bitno ne mijenjaju njihova svojstva. Pakiranje jaja na mjestu proizvodnje ili u zasebnom objektu za pakiranje nije obuhvaćeno aktivnostima primarne proizvodnje. Te aktivnosti stoga moraju ispunjavati odgovarajuće zahtjeve iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004, odjeljka X. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 te članka 116. i Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1234/2007 o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode.

**3.7. Na razini primarne proizvodnje primarni proizvodi mogu se prevoziti, skladištiti i njima se može rukovati pod uvjetom da se time bitno ne mijenjaju njihova svojstva [vidjeti dio A poglavlje I. točku 1. podtočku (a) Priloga I. Uredbi].**

Kako bi ih se moglo bolje prezentirati, primarni proizvodi se na razini primarne proizvodnje često podvrgavaju postupcima kao što su:

- pakiranje bez daljnje obrade,
- pranje povrća, uklanjanje lišća s povrća, sortiranje voća itd.,
- sušenje žitarica,
- klanje, iskrvarenje, uklanjanje utrobe, uklanjanje peraja, rashlađivanje i pakiranje ribe,
- centrifugiranje meda radi uklanjanja saća.

Takvi se postupci moraju smatrati uobičajenim rutinskim postupcima na razini primarne proizvodnje te se zbog njih ne smije zahtijevati da se, uz zahtjeve koji se već primjenjuju na primarnu proizvodnju, moraju ispunjavati određeni dodatni zahtjevi u pogledu sigurnosti hrane.

S druge strane, postoji vjerojatnost da će određeni postupci koji se provode na poljoprivrednom gospodarstvu, npr. guljenje krumpira, rezanje mrke, pakiranje salate u vrećice primjenom plinova za pakiranje ili uklanjanje plinova za pakiranje, prouzročiti promjene na proizvodima i/ili pojavu novih opasnosti za hranu. Ti se postupci ne mogu smatrati uobičajenim rutinskim postupcima na razini primarne proizvodnje ili postupcima koji su povezani s primarnom proizvodnjom.

**3.8. Povremeno rukovanje hranom te pripremanje, skladištenje i serviranje hrane koje provode fizičke osobe**

Postupci kao što su povremeno rukovanje hranom te pripremanje, skladištenje i serviranje hrane koje provode fizičke osobe na događajima kao što su crkveni, školski ili seoski sajmovi nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe. To je jasno navedeno u uvodnoj izjavi 9. Uredbe (EZ) br. 852/2004. U drugoj se rečenici navodi:

*„Pravila Zajednice trebala bi se primjenjivati jedino na poduzeća, pri čemu se pod pojmom poduzeća podrazumijeva određena kontinuiranost djelatnosti i određeni stupanj organizacije”.*

Izraz „poduzeće” uključen je u definiciju „poduzeća za poslovanje s hranom” (u skladu s člankom 3. stavkom 2. općih propisa o hrani (Uredba (EZ) br. 178/2002), „poduzeće za poslovanje s hranom” mora biti „poduzeće”). Osobe koje rukuju hranom, pripremaju je, skladište ili serviraju povremeno i u manjem opsegu (npr. na crkvenim, školskim ili seoskim sajmovima ili u drugim situacijama kao što su organizirani dobrotvorni događaji na kojima sudjeluju pojedinci dobrovoljci i na kojima se katkad priprema hrana) ne mogu se smatrati „poduzećima” te stoga ne podliježu zahtjevima zakonodavstva Zajednice o higijeni.

**3.9. Poduzeća za poslovanje s hranom i prodaja putem interneta**

Neka poduzeća nude svoju robu na prodaju putem interneta. Iako se u Uredbi takva trgovina izričito ne navodi, ta su poduzeća obuhvaćena definicijom „poduzeća za poslovanje s hranom” te se na njih primjenjuju odgovarajući zahtjevi propisâ o hrani.

#### **4. IZRAZI „AKO JE TO POTREBNO / PREMA POTREBI”, „AKO JE TO PRIKLADNO”, „ODGOVARAJUĆE” I „DOVOLJNO/DOSTATNO”.**

Kada se u priložima Uredbi upotrebljavaju izrazi „ako je to potrebno / prema potrebi”, „ako je to prikladno”, „odgovarajuće” ili „dovoljno/dostatno”, u prvom je redu subjekt u poslovanju s hranom taj koji odlučuje je li neki zahtjev potreban, prikladan, odgovarajući ili dovoljan za postizanje ciljeva Uredbe (EZ) 852/2004.

Pri odlučivanju o tome je li neki zahtjev potreban, prikladan, odgovarajući ili dovoljan za postizanje ciljeva Uredbe, trebalo bi uzeti u obzir svojstva hrane i njezinu predviđenu upotrebu.

Subjekt u poslovanju s hranom može opravdati svoj odabir na temelju postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a ili na temelju operativnih postupaka svojeg poduzeća. Isto tako, vodiči za dobru praksu iz članka 7. Uredbe mogu pružiti korisne smjernice i informacije o tome koja je najbolja praksa u slučajevima kada se upotrebljavaju izrazi „ako je to potrebno / prema potrebi”, „ako je to prikladno”, „odgovarajuće” i „dovoljno/dostatno”.

### **5. FLEKSIBILNOST**

#### **5.1. Opći kontekst**

Uredbom se utvrđuju načela koja trebaju primjenjivati sva poduzeća za poslovanje s hranom. Kako bi se osiguralo da za specifične situacije budu dostupna rješenja kojima se ne ugrožava sigurnost hrane, Uredbom je predviđena fleksibilnost. U tu svrhu države članice mogu donijeti nacionalne mjere kojima se prilagođavaju zahtjevi utvrđeni u određenim priložima Uredbi. Cilj je nacionalnih mjera:

- omogućiti nastavak primjene tradicionalnih metoda proizvodnje, prerade i distribucije hrane, ili
- odgovoriti na potrebe poduzeća za poslovanje s hranom, a nalaze se u regijama u kojima postoje posebna geografska ograničenja.
- U ostalim slučajevima one se primjenjuju jedino na izgradnju, izvedbu i opremanje objekata.

Radi transparentnosti, države članice koje žele donijeti nacionalne mjere o tome obavješćuju Komisiju i ostale države članice (vidjeti članak 13. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004). Komisija i ostale države članice imaju pravo podnijeti svoje primjedbe. Ako te primjedbe dovode do različitih stajališta, predmet se upućuje na odlučivanje Stalnom odboru.

#### **5.2. Tradicionalne metode proizvodnje**

U državama članicama hrana se može proizvoditi u skladu s dugogodišnjom tradicijom čija je sigurnost dokazana, ali koja nije uvijek u cijelosti u skladu s određenim tehničkim zahtjevima Uredbe. Uredbom se priznaje potreba za zadržavanjem tih tradicionalnih metoda proizvodnje koje su dokaz kulturne raznolikosti Europe te se stoga predviđa fleksibilnost koja je potrebna poduzećima za poslovanje s hranom.

U okviru ovog dokumenta ne namjerava se utvrditi popis tradicionalnih metoda proizvodnje koje se primjenjuju u državama članicama. Na nadležnim je tijelima da

poduzmu potrebne inicijative ili da poduzmu mjere u vezi s mogućim zahtjevima za fleksibilnost koje podnesu poduzeća za poslovanje s hranom.

### **5.3. HACCP i fleksibilnost**

Metodologija HACCP fleksibilna je po samoj svojoj prirodi jer se temelji na ograničenom skupu načela i postupaka kojima se podupire cilj osiguravanja sigurnosti hrane, ne obvezujući pri tom poduzeća za poslovanje s hranom da poštuju pravila ili provode postupke koji nisu bitni za posebne okolnosti njihove djelatnosti ili im nisu prilagođeni.

Vodiči za dobru higijensku praksu i za primjenu načela HACCP-a koje izrađuju sami sektori prehrambene djelatnosti na nacionalnoj razini ili na razini Zajednice trebali bi pomoći poduzećima za poslovanje s hranom u provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u i prilagođeni su značajkama njihove proizvodnje.

Komisija je izdala smjernice u kojima se objašnjavaju glavne mogućnosti fleksibilnosti u pogledu provedbe postupaka koji se temelje na HACCP-u.

## **6. REGISTRIRANJE I ODOBRAVANJE OBJEKATA**

### **6.1. Što u praksi znači registracija objekata?**

Člankom 6. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 852/2004 propisuje se da svaki objekt subjekta u poslovanju s hranom mora biti registriran kod nadležnog tijela.

Svrha je registracije omogućiti nadležnim tijelima u državama članicama da znaju gdje se nalaze objekti i koje su njihove djelatnosti kako bi se mogle provesti službene kontrole kad god nadležno tijelo procijeni da su potrebne, a u skladu s općim načelima utvrđenima u članku 31. Uredbe (EZ) br. 882/2004, kojim se od nadležnih tijela u državama članicama zahtijeva da uspostave postupke koje subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje moraju slijediti pri podnošenju zahtjeva za registraciju.

Registracija bi trebala biti jednostavan postupak u kojem se nadležno tijelo obavješćuje o adresi objekta i djelatnosti koja se provodi. Ako su te informacije već dostupne iz drugih izvora, npr. registracije u svrhu zaštite okoliša ili zdravlja životinja ili u druge administrativne svrhe, mogu se iskoristiti i u svrhu higijene hrane.

Neka su poduzeća specijalizirana za trgovinu hranom (posrednici). Iako možda organiziraju kretanje hrane među dobavljačima ili do trgovaca na malo, ne moraju nužno rukovati hranom, pa čak ni skladištiti je u svojim prostorima (koji zapravo mogu biti samo ured). Međutim, ako odgovaraju definiciji „poduzeća za poslovanje s hranom” i „subjekta u poslovanju s hranom”, na njih se primjenjuje zahtjev u pogledu registracije.

### **6.2. Odobranje objekata**

Pravo Zajednice propisuje da određeni objekti u kojima se rukuje hranom životinjskog podrijetla moraju biti odobreni kako bi mogli svoje proizvode stavljati na tržište. Za više informacija vidjeti odjeljak 4. smjernica o provedbi određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 853/2004 o higijeni hrane životinjskog podrijetla.

### 6.3. **Odobrovanje objekata u skladu s nacionalnim pravom**

Uredba omogućuje državama članicama da zahtijevaju odobrenje objekata u poslovanju s hranom za koje prema pravu Zajednice (uključujući Uredbu (EZ) br. 853/2004) nije potrebno odobrenje.

Ako države članice primjenjuju taj postupak, pravo Zajednice ne propisuje obvezu upotrebe identifikacijske oznake niti na bilo koji način ograničava stavljanje na tržište hrane iz objekata koji podliježu nacionalnom postupku odobrenja.

## 7. **VODIČI ZA DOBRU HIGIJENSKU PRAKSU I ZA PRIMJENU NAČELA HACCP-A**

Članci od 7. do 9. Uredbe predviđaju izradu vodiča za dobru higijensku praksu i za primjenu načela HACCP-a.

Iako su dobrovoljan instrument, takvi vodiči omogućuju sektorima prehrambene djelatnosti (**na razini primarne proizvodnje i nakon nje**) da detaljnije opišu na koji način subjekti mogu ispunjavati zakonske zahtjeve koji su općenitije formulirani u Uredbi.

Novim pravilima o higijeni hrane utvrđuje se niz zahtjeva koji:

- subjektu u poslovanju s hranom ostavljaju prostora za slobodno odlučivanje: stoga su u Uredbi uvedeni izrazi „ako je to potrebno / prema potrebi”, „ako je to prikladno”, „odgovarajuće” ili „dovoljno/dostatno” (npr. „*mora biti osiguran odgovarajući broj umivaonika za pranje ruku*” ili „*čišćenje i dezinfekcija opreme moraju se obavljati dovoljno često da se izbjegne svaka opasnost od kontaminacije*”), ili
- formulirani su kao cilj koji treba postići, pri čemu subjekt u poslovanju s hranom mora osigurati način postizanja cilja (npr. kad je riječ o termičkoj obradi u hermetički zatvorenim spremnicima, „*svaki postupak obrade mora spriječiti kontaminaciju proizvoda tijekom postupka.*”)

Vodiči za dobru praksu koristan su alat koji subjektima u poslovanju s hranom pomaže pri:

- odlučivanju o tome je li određeni zahtjev potreban, prikladan, odgovarajući ili dovoljan, npr. u njima može biti navedeno koji je odgovarajući broj umivaonika, i
- određivanju načina postizanja ciljeva utvrđenih u Uredbi, npr. u njima može biti navedeno koliko bi često trebalo čistiti i dezinficirati opremu.

Može biti korisno ako vodiči sadržavaju i postupke kojima se mora osigurati pravilna provedba Uredbe, kao što su:

- postupci za sprečavanje unošenja opasnosti na razini primarne proizvodnje,
- postupak za čišćenje i dezinfekciju objekata poduzeća za poslovanje s hranom,
- postupak za suzbijanje štetnika, i
- postupak kojim se osigurava ispunjavanje zahtjeva za izradu postupaka koji se temelje na HACCP-u.

## 8. DOKUMENTACIJA

8.1. Uredbom se utvrđuje da subjekti u poslovanju s hranom moraju, u skladu s postupcima koji se temelje na HACCP-u, uspostaviti dokumentaciju **primjerenu vrsti i veličini poduzeća**.

8.2. **Iako to nije propisano Uredbom**, dobra praksa za subjekte u poslovanju s hranom može biti i uspostava druge dokumentacije koja bi mogla pomoći u postizanju ciljeva Uredbe. Pri uspostavi takve dokumentacije subjekti u poslovanju s hranom mogu uzeti u obzir sljedeće elemente.

### **Dokumentacija o strukturnim zahtjevima**

Dokumentacija se može odnositi na strukturne zahtjeve kako bi se pobliže objasnili opći zahtjevi iz Uredbe, kao što su:

- zahtjev iz poglavlja II. točke 1. podtočaka (a) i (b) Priloga II. kojim se propisuje da podne površine i zidovi moraju biti „od nepropusnog, neupijajućeg, perivog i neotrovnog materijala, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni” i zahtjev iz podtočke (f) kojim se propisuje da površine općenito moraju biti od „glatkog, perivog i neotrovnog materijala otpornog na koroziju, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni”;
- zahtjev iz poglavlja III. točke 2. podtočke (b) Priloga II. kojim se propisuje da površine koje dolaze u doticaj s hranom moraju biti od „glatkog, perivog i neotrovnog materijala otpornog na koroziju, osim ako subjekti koji posluju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni”.

### **Dokumentacija o operativnim zahtjevima**

Dokumentacija se može odnositi na operativne zahtjeve, kao što su:

- zahtjev iz poglavlja IX. točke 4. Priloga II.: „Moraju se provoditi odgovarajući postupci za suzbijanje štetnika”;
- potreba da se opravdaju odabiri u vezi s izrazima „ako je to potrebno / prema potrebi”, „ako je to prikladno”, „odgovarajuće” ili „dovoljno/dostatno”;
- postupci i evidencije koji se temelje na načelima HACCP-a.

### 8.3. Navedena će dokumentacija zajedno činiti operativne postupke koji su važan element u osiguravanju sigurnosti hrane.

Postoje razne mogućnosti uspostave navedene dokumentacije:

- vodiči za dobru praksu mogu sadržavati dio potrebne dokumentacije ili svu potrebnu dokumentaciju,
- poduzeća za poslovanje s hranom mogu odlučiti uspostaviti *ad hoc* dokumentaciju primjerenu svojoj situaciji,
- u okviru postupaka koji se temelje na HACCP-u (uzimajući u obzir fleksibilnost potrebnu poduzećima za poslovanje s hranom, posebno malim poduzećima).

Dokumentacija može biti u obliku rezultata laboratorijskih ispitivanja, izvješća o suzbijanju štetnika, rezultata mjerenja temperature te u obliku navoda iz literature, dokumentacije koju je dostavio dobavljač građevnog materijala itd.

## 9. TEHNIČKA PITANJA (PRILOZI)

### 9.1. Termička obrada (poglavlje XI. Priloga II.)

Kad je riječ o termičkoj obradi hrane koja se stavlja na tržište u hermetički zatvorenim posudama, Uredbom se od subjekata u poslovanju s hranom zahtijeva da primjenjuju postupak termičke obrade koji je u skladu s nekom međunarodno priznatom normom. Takve su norme utvrđene u Codexu Alimentariusu, npr.:

- Kodeks higijenske prakse za mlijeko i mliječne proizvode (CAC/RCP 57-2004),
- Preporučeni međunarodni kodeks higijenske prakse za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)),
- Kodeks higijenske prakse za aseptički obrađenu i pakiranu hranu slabije kiselosti (CAC/RCP 40-1993),
- Preporučeni međunarodni kodeks higijenske prakse za konzerviranu ribu (CAC/RCP 10-1976).

### 9.2. Izobrazba (poglavlje XII. Priloga II.)

Izobrazba je važan način osiguravanja učinkovite primjene dobre higijenske prakse.

Izobrazba iz poglavlja XII. Priloga II. Uredbi trebala bi biti razmjerna zadaćama osoblja u pojedinom poduzeću za poslovanje s hranom te primjerena poslu koji se treba obaviti.

Izobrazba se može provoditi na različite načine: unutar poduzeća, organiziranjem tečajeva, putem informativnih kampanja koje provode strukovne organizacije ili nadležna tijela, s pomoću vodiča za dobru praksu itd.

Kad je riječ o izobrazbi u području HACCP-a za osoblje u malim poduzećima, važno je imati na umu da bi ta izobrazba trebala biti razmjerna veličini i vrsti poduzeća te biti povezana s načinom primjene HACCP-a u predmetnom poduzeću za poslovanje s hranom. Ako se upotrebljavaju vodiči za dobru higijensku praksu i za primjenu načela HACCP-a, cilj izobrazbe trebao bi biti upoznavanje osoblja sa sadržajem tih vodiča. Ako je utvrđeno da se u određenom poduzeću za poslovanje s hranom sigurnost hrane može postići provedbom preduvjetnih zahtjeva, izobrazbu bi trebalo prilagoditi toj situaciji.

### **9.3. Prijevoz (poglavlje IV. Priloga II.)**

Moraju se uspostaviti odgovarajući prijevozni sustavi kako bi se osiguralo da pri dostavi hrana i dalje bude sigurna i prikladna za prehranu ljudi.

Kad je riječ o prijevozu hrane u obliku tekućine, granula ili praška, koja je u rasutom stanju (tj. hrana bez ambalaže ili nepakirana hrana koja je u izravnom doticaju s površinom prijevozne jedinice i atmosferom), Uredbom se zahtijeva od subjekata u poslovanju s hranom da upotrebljavaju prijevozna sredstva namijenjena isključivo toj svrsi.

Taj je zahtjev propisan jer postoje čvrsti dokazi da kod takve hrane, zbog njezine prirode, postoji veći rizik do kontaminacije ako se prevozi u vozilima ili spremnicima koji su se prije toga upotrebljavali u druge svrhe. Taj rizik ostaje i nakon čišćenja tih prijevoznih sredstava.

S obzirom na to da izraz „u obliku granula” može značiti „u granuliranom obliku” ili „u obliku zrna”, dostavljeno je više zahtjeva za pojašnjenje tog izraza. Općenito bi bilo logično ograničiti taj zahtjev na hranu koja je nakon prerade poprimila svojstva granulata (npr. šećer) ili na oljušteno, oprano ili pripremljeno zrnje koje će se prije prodaje krajnjem potrošaču pakirati/ambalažirati. Stoga bi trebalo isključiti primarne proizvode kao što su žitarice koje se, prije nego što budu prikladne za prehranu ljudi, moraju nakon žetve dodatno pripremiti, uz preradu ili bez nje.

### **9.4. Čista voda (Prilog I. i poglavlje VII. Priloga II.)**

U više dijelova uredbi o higijeni predviđeno je da subjekti u poslovanju s hranom po mogućnosti upotrebljavaju čistu vodu.

Ako se u okviru primarne proizvodnje rukuje ribom ili živim školjkašima, mora se upotrebljavati voda za piće ili čista voda (čista morska voda ili slatka voda slične kakvoće) kako bi se spriječila kontaminacija:

- *”Subjeki u poslovanju s hranom koji se bave uzgojem, skupljanjem ili lovom životinja ili koji proizvode primarne proizvode životinjskog podrijetla moraju, ako je to prikladno, poduzimati sljedeće mjere: [...] (d) koristiti vodu za piće ili čistu vodu kad god je potrebno da bi se spriječila kontaminacija;”* (dio A, poglavlje II. točka 4. podtočka (d) Priloga I. Uredbi (EZ) 852/2004);

Slične su odredbe utvrđene i za rukovanje proizvodima ribarstva ili živim školjkašima koji nisu dio primarne proizvodnje:

- *„Čista se voda može upotrebljavati za cjelovite proizvode ribarstva. Čista morska voda može se upotrebljavati za školjkaše, bodljikaše, plaštenjake i morske puževe; čista se voda može upotrebljavati i za vanjsko pranje. Ako se upotrebljava čista voda, moraju se osigurati odgovarajući uređaji i postupci za opskrbu, kako bi se osiguralo da takva upotreba ne bude izvor kontaminacije hrane.”* (poglavlje VII. točka 1. podtočka (b) Priloga II. Uredbi (EZ) 852/2004);
- *„[...] čista morska voda može se koristiti za rukovanje i pranje proizvoda ribarstva, proizvodnju leda koji se koristi za rashlađivanje proizvoda ribarstva i brzo hlađenje rakova i mekušaca nakon kuhanja”* (odjeljak VIII. točka 3. podtočka (c) Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004).

#### **Napomene o uvjetima upotrebe čiste vode:**

Tijekom primarne proizvodnje i pri daljnjem rukovanju proizvodima ribarstva ili živim školjkašima nakon primarne proizvodnje moraju se poduzeti mjere kojima se osigurava da upotrijebljena čista voda nije izvor kontaminacije za proizvode ribarstva ili žive školjkaše. Subjeki moraju provoditi postupke za praćenje i dokumentiranje sigurnosti/kvalitete vode. Te se mjere moraju uključiti u postupke koji se temelje na HACCP-u ako se čista voda treba upotrijebiti u bilo kojoj fazi nakon primarne proizvodnje.

Zadaća je nadležnog tijela provjeriti jesu li postupci koje su razvili subjeki dovoljni i provode li se pravilno te se uvjeriti da ne predstavljaju rizik za potrošače.

- **Pri odlučivanju o upotrebi takve vode** i/ili pri razvoju postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a subjeki u poslovanju s hranom trebali bi posvetiti pozornost različitim aspektima, na primjer:
  - ispitivanju sastava vode (uključujući moguće kontaminante, npr. kemijske, mikrobiološke, toksične alge itd.) na mjestu dotoka te mogućim promjenama sastava (sezonski učinci, istjecanja zbog oborina itd.) kako bi se osiguralo da voda ne sadržava mikroorganizme, štetne tvari ili otrovne morske planktone u količinama koje mogu izravno ili neizravno utjecati na sigurnost hrane,
  - procjeni učinaka prirodnih ili umjetnih izvora kontaminacije te mogućim zaštitnim mjerama za njihovo rješavanje (riječno ušće, jaružanje itd.),
  - opisu sustava za proizvodnju vode (obnovu vode, pročišćavanje itd.), skladištenje i distribuciju.
- **Kada upotrebljavaju takvu vodu**, subjeki u poslovanju s hranom moraju osigurati da ona nije izvor kontaminacije za proizvode ribarstva ili žive školjkaše. To se može postići na različite načine, kao što su:
  - crpljenje vode namijenjene proizvodnji čiste vode na mjestu na kojem se može spriječiti kontaminacija vode, izbjegavanje onečišćenih područja, crpljenje

vode iz dubine, crpljenje vode na udaljenim područjima). To može biti dovoljno za plovila koja djeluju na otvorenim vodama,

- primjena sustava za pročišćavanje voda kako bi se osiguralo ispunjavanje zahtjeva kojima mora udovoljavati čista voda. Taj sustav može uključivati fazu zadržavanja čestica, nakon koje slijede faza adsorpcije i faza dezinfekcije, i/ili
- drugi odgovarajući postupci.

Vodiči za dobru praksu mogu biti primjeren alat koji subjektima u poslovanju s hranom pomaže u utvrđivanju tih metoda kako bi osigurali da upotrijebljena čista voda nije izvor kontaminacije za proizvode ribarstva.

## **9.5. Prostori u kojima se posluje s hranom (poglavlje I. Priloga II.)**

Pojam „prostori u kojima se posluje s hranom” nije ograničen na prostorije u kojima se rukuje hranom ili u kojima se ona prerađuje. On osim toga i kad je to primjenjivo uključuje i njihovu neposrednu okolicu u krugu poduzeća za poslovanje s hranom.

Sve zahtijevane radnje moraju se provoditi u krugu poduzeća za poslovanje s hranom, osim ako je određeno drukčije (npr. u službeno odobrenim prostorima za pranje vozila).

## **9.6. Visokotlačna prerada (HPP)**

Visokotlačna prerada tehnologija je prerade hrane u kojoj se na krutu ili tekuću hranu primjenjuje visoki tlak radi poboljšanja razine njezine sigurnosti, a u nekim slučajevima i njezinih organoleptičkih svojstava i kvalitete.

HPP se temelji na načelu da se broj bakterija može smanjiti kombiniranjem topline i tlaka tijekom određenog vremenskog razdoblja. Ako se taj proces odvija pod atmosferskim tlakom, riječ je o toplinskoj obradi (primjerice pasterezaciji), a kada se tlak poveća riječ je o visokotlačnoj preradi. Ako je cilj smanjiti bakterijsko opterećenje, visokotlačna prerada uglavnom se provodi na sobnoj temperaturi pod tlakom jačine od 400 do 600 megapaskala (MPa), iako se, ovisno o sastavu proizvoda, zbog učinka tlaka temperatura proizvoda u tlačnoj komori može povećati za od 3 do 6 °C za svako povećanje tlaka od 100 MPa.

HPP se primjenjuje uglavnom kada je riječ o pretpakiranim sokovima, umacima, proizvodima ribarstva, mesnim proizvodima i gotovim obrocima.

### Odobrenje visokotlačne prerade

Kada se upotrebljava za smanjenje bakterijskog opterećenja, HPP se smatra fizičkim (uz pomoć tlaka) načinom za smanjenje kontaminacije. Ne podliježe odobrenju na razini EU-a. Države članice mogu odlučiti je li potrebno prethodno odobrenje. Ako država članica želi regulirati uporabu tog postupka, o tome bi najprije trebala obavijestiti<sup>7</sup> Komisiju te ostale države članice. Bez obavijesti o određenim uvjetima uporabe pretpostavlja se da je HPP odobren.

U kontekstu Uredbe o novoj hrani<sup>8</sup> određeni postupak ne smatra se novim samo zato što je nedavno uveden. Proizvod nastao visokotlačnom preradom bit će podložan

<sup>7</sup> Na temelju postupka obavješćivanja utvrđenog Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015).

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe

odobrenju u skladu sa zakonodavstvom o novoj hrani samo ako novi postupak utječe na sastav ili strukturu hrane tako da mijenja njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari. Ne očekuje se da će hrana podlijevati odobrenju u okviru Uredbe o novoj hrani samo zato što je korištena visokotlačna prerada, unatoč činjenici da su pri njezinu uvođenju bili odobreni „pasterizirani pripravci na bazi voća proizvedeni visokotlačnom obradom”<sup>9</sup>.

#### Usklađenost s općim zakonom o hrani

Subjekti u poslovanju s hranom koji razmatraju upotrebu samostalnih objekata za visokotlačnu preradu u skladu s člancima od 17. do 19. Uredbe (EZ) br. 178/2002<sup>10</sup> moraju osigurati da njihova hrana ispunjava zahtjeve propisa o hrani relevantne za njihove aktivnosti te provjeriti jesu li ti zahtjevi ispunjeni u svim fazama postupka.

To uključuje:

- osigurati da hrana ispunjava relevantne zahtjeve propisa o hrani
- provjeriti jesu li ti zahtjevi ispunjeni
- osigurati odgovarajuću sljedivost, uključujući poštovanje pravila o identifikacijskim oznakama pojašnjenima u nastavku, te sustave za opoziv.

#### Higijenska pravila

Svi bi subjekti u poslovanju s hranom koji razmatraju primjenu visokotlačne prerade u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 852/2004<sup>11</sup> trebali o toj djelatnosti barem obavijestiti svoje nadzorno nadležno tijelo.

Primjena visokotlačne prerade na hranu životinjskog podrijetla, za koju su zahtjevi utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 853/2004<sup>12</sup>, prije početka bilo kakve obrade podliježe odobrenju objekta u tu svrhu. U slučajevima kada se visokotlačnom preradom obrađuje isključivo druga hrana, uključujući mješovite proizvode koji sadržavaju samo prerađene proizvode životinjskog podrijetla, potrebna je samo registracija.

Definicija pojma „prerada” u Uredbi (EZ) br. 852/2004 odnosi se na svako djelovanje koje bitno mijenja početni proizvod. Navedeni primjeri ne uključuju visokotlačnu preradu, ali uključuju zagrijavanje (npr. pasterizaciju). Popis primjera nije iscrpan, a s obzirom na to da je učinak na većinu matrica hrane vrlo sličan zagrijavanju (ali uzrokovan različitim uvjetima u pogledu tlaka/temperature/trajanja), visokotlačna prerada s ciljem dekontaminacije trebala bi se smatrati preradom. Samostalni objekti za visokotlačnu preradu moraju biti odobreni kao postrojenje za preradu ako (djelomično) rade s hranom životinjskog podrijetla.

---

(EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.–22.).

<sup>9</sup> Tablica 1. Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 2017/2470.

<sup>10</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1.).

<sup>12</sup> Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

U slučaju obrade svježeg mesa, proizvod postaje mesni pripravak ako se nakon prerade nije promijenila unutarnja struktura mišića<sup>13</sup>, primjerice kada je promjena samo površna, a unutarnju se strukturu mišića ne može vizualno ili histološki razlikovati od neobrađenog svježeg mesa. Ako se struktura mišića promijeni u cijelom komadu mesa, ono postaje mesni proizvod.

Učinkovitost obrade visokotlačnom preradom ovisi o primijenjenom tlaku, trajanju, temperaturi, vrsti prehrambene matrice i ciljnom organizmu. Stoga je validacija proizvodnog postupka u okviru postupaka temeljenih na načelima HACCP u Uredbi (EZ) br. 852/2004. ključna za ocjenjivanje stupnja smanjenja bakterijskog opterećenja.

U pogledu identifikacijske oznake<sup>14</sup> (ID) u samostalnim postrojenjima za visokotlačnu preradu hrane životinjskog podrijetla (npr. pretpakiranih mesnih ili mliječnih proizvoda), sljedeći se pristup smatra u skladu s točkom A podtočkama 1. i 2. odjeljka I. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 853/2004: Pravni zahtjevi dopuštaju proizvođaču da stavi svoju identifikacijsku oznaku na cjelokupno pakiranje/ambalažu koju će poslati u postrojenje za visokotlačnu preradu, a:

- ako se nakon obrade proizvod izravno iz postrojenja za visokotlačnu preradu šalje trgovcu na malo, bez daljnje obrade proizvoda, identifikacijska oznaka mora se staviti na pakovinu namijenjenu potrošaču,
- ako se nakon obrade proizvod šalje u drugi objekt (npr. ako se vraća proizvođaču), identifikacijska oznaka postrojenja za visokotlačnu preradu može se staviti na cjelokupno pakiranje ili ambalažu, a drugo postrojenje (posljednje u procesu rukovanja) trebalo bi na pakovinu namijenjenu potrošaču staviti svoju identifikacijsku oznaku (ako to nije učinjeno prije visokotlačne prerade).

Po mogućnosti treba postojati samo jedna identifikacijska oznaka, a na etiketi se treba nalaziti identifikacijska oznaka posljednjeg subjekta koji je rukovao proizvodom. Na etiketu se mogu staviti i identifikacijska oznaka postrojenja za visokotlačnu preradu i ona proizvođača, sve dok je potpuno jasno tko je učinio što.

#### Službene kontrole visokotlačne prerade

Službene kontrole koje provode nadležna tijela u postrojenjima za visokotlačnu preradu trebale bi biti usmjerene na najvažnije zahtjeve koje subjekti u poslovanju s hranom moraju ispuniti, a koji su pojašnjeni u ovom odjeljku. Posebnu pozornost, osim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/625 o službenim kontrolama<sup>15</sup>, treba posvetiti provjeri:

- praktične primjene zahtjeva sljedivosti, posebice u samostalnim postrojenjima za visokotlačnu preradu,
- odobrenja objekta, uključujući njegovu djelatnosti u području visokotlačne prerade, kada je to potrebno,
- dokumentiranih dokaza o validaciji proizvodnog postupka koje mora predati subjekt u poslovanju s hranom, a potrebna je i trajna provjera validiranog postupka u okviru postupaka temeljenih na načelima HACCP,

---

<sup>13</sup> Vidjeti definiciju mesnog pripravka iz točke 1.15. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004.

<sup>14</sup> Vidjeti Prilog II., odjeljak I. (A) Uredbe (EZ) br. 853/2004.

<sup>15</sup> Do 14. prosinca 2019. primjenjuju se Uredbe (EZ) br. 882/2004 i br. 854/2004.

- usklađenosti sa zahtjevima o mikrobiološkim kriterijima,
- usklađenosti s identifikacijskim oznakama.

#### Ostalo zakonodavstvo o sigurnosti hrane

Jasno je da je na visokotlačnu preradu primjenjivo bilo koje drugo relevantno zakonodavstvo u području sigurnosti hrane (ostale odredbe uredbi o higijeni (EZ) br. 852/2004, 853/2004 i 2073/2005 (mikrobiološki kriteriji), Uredba (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, ...).