EVROPSKA KOMISIJA
GENERALNI DIREKTORAT ZA ZDRAVJE IN VARNOST HRANE

Bruselj, 2018

Smernice za izvajanje nekaterih določb

Uredbe (ES) št. 852/2004

o higieni živil

Ta dokument je zgolj informativen. Evropska komisija ga ni sprejela ali kakor koli drugače odobrila.

Evropska komisija ne jamči za točnost navedenih informacij in ne prevzema odgovornosti za njihovo uporabo. Uporabniki naj zato te informacije, ki jih uporabljajo na lastno odgovornost, obravnavajo s pridržkom.

NAMEN DOKUMENTA

Dokument je namenjen zlasti nosilcem živilske dejavnosti in pristojnim organom ter daje napotke o izvajanju novih zahtev o higieni živil in s tem povezanih temah.

OPOMBA

Napotki niso dokončni in bodo dopolnjeni z izkušnjami in informacijami držav članic, pristojnih organov, nosilcev živilske dejavnosti ter Urada Komisije za prehrano in veterinarstvo.

1. UVOD

Uredba (ES) št. 852/2004 o higieni živil[1] (v nadaljnjem besedilu: Uredba) je bila sprejeta 29. aprila 2004. Določa splošne higienske zahteve, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti na vseh stopnjah živilske verige. Od sprejetja Uredbe je Komisija prejela zahteve za pojasnitev več vidikov Uredbe. Dokument izhaja iz teh zahtev.

Generalni direktorat Komisije za zdravje in potrošnike je priredil več srečanj s strokovnjaki iz držav članic, zato da bi preučili več vprašanj v zvezi z izvajanjem Uredbe in o njih dosegli soglasje.

Zaradi preglednosti je Komisija tudi spodbujala razpravo z zainteresiranimi stranmi, s katero je želela različnim družbeno-gospodarskim skupinam omogočiti, da izrazijo svoje mnenje. Zato je organizirala srečanje s predstavniki proizvajalcev, industrije, trgovine in potrošnikov, da bi razpravljali o vprašanjih v zvezi z izvajanjem Uredbe.

Zdelo se je, da bi se morala takšna srečanja in razprave nadaljevati glede na izkušnje pri polni uporabi Uredbe od 1. januarja 2006.

Opozoriti velja, da se ti napotki ne ukvarjajo z neskladnostjo nacionalne zakonodaje z Uredbo in da se bo ta še naprej obravnavala v skladu z uveljavljenimi postopki Komisije.

Cilj tega dokumenta je pomagati vsem udeležencem v živilski verigi, da bodo bolje razumeli Uredbo ter jo pravilno in enotno uporabljali. Vendar ti napotki nimajo formalnega pravnega statusa in v primeru spora je za razlago zakonodaje pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.

Za celovito razumevanje različnih vidikov Uredbe (ES) št. 852/2004 je treba poznati tudi druge dele zakonodaje Skupnosti, zlasti načela in opredelitve iz:

- Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane[2] (znana tudi kot splošna živilska zakonodaja),

- Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali[3],

---

1 UL L 226, 25.6.2004, str. 3.
2 UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
3 UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

- Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila[4] in

- Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 z dne 5. decembra 2005 o določitvi izvedbenih ukrepov za nekatere proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in za organizacijo uradnega nadzora po uredbah (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004, o odstopanju od Uredbe (ES) št. 852/2004 ter spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004[5].

Za Uredbo (ES) št. 178/2002 so pripravljeni ločeni napotki.

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

[4] UL L 338, 22.12.2005, str. 1.
[5] UL L 338, 22.12.2005, str. 27.

2. OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

Uredbo morajo izvajati nosilci živilske dejavnosti. Zagotoviti morajo pravilno izvajanje vseh zahtev, zato da se zagotovi varnost živil.
Nosilci živilske dejavnosti, ki ravnajo z živili živalskega izvora, morajo poleg Uredbe (ES) št. 852/2004 izpolnjevati tudi ustrezne zahteve Uredbe (ES) št. 853/2004.

3. PODROČJE UPORABE

3.1. Primarna proizvodnja

Uredba zajema primarno proizvodnjo.
Primarna proizvodnja je opredeljena v členu 3(17) Uredbe (ES) št. 178/2002:

„Primarna proizvodnja“ je proizvodnja, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov.

Pravila, ki se uporabljajo za primarno proizvodnjo, so določena v točki I(1) dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004.

Točka I(1) dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 zajema tudi naslednje postopke, ki so povezani s primarno proizvodnjo:

- prevoz, skladiščenje in ravnanje s primarnimi proizvodi na kraju proizvodnje, če to bistveno ne spremeni njihovih lastnosti
- prevoz živih živali, kadar je to potrebno za doseganje ciljev te uredbe; in
- pri proizvodih rastlinskega izvora in ribiških proizvodih: prevoz za dostavo primarnih proizvodov, katerih lastnosti niso bistveno spremenjene, od kraja proizvodnje do obrata.

Zato je treba izraz „primarna proizvodnja“ v teh napotkih razumeti kot primarno proizvodnjo, vključno z navedenimi postopki, ki so povezani s primarno proizvodnjo.

Primarna proizvodnja je izraz, ki opisuje dejavnosti na kmetiji ali podobni stopnji in med drugim vključuje:

- proizvodnjo ali gojenje rastlinskih proizvodov, kot so žita, sadje, zelenjava in zelišča, in njihov prevoz na kmetiji ter skladiščenje in ravnanje s proizvodi (brez bistvene spremembe njihovih lastnosti) na kmetiji ter njihov nadaljnji prevoz v obrat;
- proizvodnjo, vzrejo ali gojenje živali za proizvodnjo hrane na kmetiji in vse s tem povezane dejavnosti ter prevoz živali za proizvodnjo mesa na trg, v klavnico ali prevoz živali med kmetijami;
- proizvodnjo in gojenje polžev na kmetiji ter njihov morebiten prevoz v predelovalni obrat ali na trg;
- molžo in skladiščenje mleka na kmetiji;
- proizvodnjo in zbiranje jajc v prostorih proizvajalca, vendar ne postopkov pakiranja jajc;
- ribolov, ravnanje z ribiškimi proizvodi (brez bistvene spremembe njihovih lastnosti) na krovu plovil (razen zamrzovalnih in predelovalnih plovil) in njihov prevoz v prvi obrat (vključno s prostori za dražbo) na kopnem. To vključuje ribolov, ravnanje z ribami, ulovljenimi v sladki vodi (reke, jezera), in njihov prevoz;
- proizvodnjo, vzrejo, gojenje in ulov rib v ribogojnicah ter njihov prevoz v obrat;
- proizvodnjo, gojenje, ponovno nasaditev in nabiranje živih školjk ter njihov prevoz v odpremni center, obrat za prečiščevanje ali predelovalni obrat;
- nabiranje gob, jagodičja, polžev itd. v naravi ter njihov prevoz v obrat.

Opombe o primarni proizvodnji:

- **Splošna pravila o primarni proizvodnji** so določena v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 852/2004. Poleg tega **natančnejša pravila** za nekatera živila (npr. surovo mleko, žive školjke) določa Uredba (ES) št. 853/2004 (glej oddelek 3.7 napotkov za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 853/2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora).
- **Ribiški proizvodi, katerih lastnosti niso bistveno spremenjene**: glej napotek pod točko 3.7.
- **Pakirnice jajc**: v skladu z opredelitvami in zahtevami novih pravil o higieni živil se pakirnice jajc (čeprav so na kmetiji proizvodnje) ne štejejo za primarno proizvodnjo.
- **Zbiralnice mleka**: ko je surovo mleko oddano s kmetije, proizvod ni več na stopnji primarne proizvodnje. Zbiralnice mleka, kjer se skladišči surovo mleko, potem ko je oddano s kmetije in preden je odpremljeno v obrat za predelavo mleka, se ne štejejo za primarno proizvodnjo.

- **<u>Med in drugi čebelji izdelki</u>**: vse čebelarske dejavnosti je treba šteti za primarno proizvodnjo. To vključuje čebelarstvo (čeprav so čebelnjaki oddaljeni od prostorov čebelarja), zbiranje medu, centrifugiranje medu ter zavijanje in/ali pakiranje v prostorih čebelarja. Drugih postopkov zunaj prostorov čebelarja (npr. centrifugiranje in/ali zavijanje/pakiranje medu) ni mogoče šteti za primarno proizvodnjo, vključno s tistimi postopki, ki jih v imenu čebelarja izvajajo obrati (npr. zadruge).

- **<u>Zamrzovalna in predelovalna plovila</u>**: izraz „primarna proizvodnja“ ne zajema ravnanja z ribiškimi proizvodi, njihovega skladiščenja ter prevoza na krovu zamrzovalnih in predelovalnih plovil.

- **<u>Proizvodnja kalčkov:</u>**

  Komisija je poleg teh smernic sprejela vrsto zakonodajnih ukrepov o odobritvi obratov za proizvodnjo kalčkov, o sledljivosti, pogojih uvoza in mikrobioloških merilih.

  I. Smernice za proizvodnjo kalčkov:

  – v skladu s poglavjem II 2 in II 5.(e) dela A Priloge I bi morali nosilci živilske dejavnosti semena za kaljenje shranjevati v ustreznih pogojih, zasnovanih tako, da preprečujejo škodljivo kvarjenje in jih zavarujejo pred kontaminacijo. Kalčki bi morali biti na vseh stopnjah proizvodnje in distribucije zaščiteni pred kakršno koli kontaminacijo, zaradi katerega živila ne bi bila več primerna za prehrano ljudi. Določiti bi bilo treba ustrezne postopke za nadzor škodljivcev in domačim živalim preprečiti dostop do mest, kjer se živila pripravljajo, shranjujejo ali kjer se z njimi ravna;

  – v skladu s poglavjem II 5.(b) dela A Priloge I in priporočili Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) bi morali nosilci živilske dejavnosti semena neposredno pred kalitvijo spirati s pitno vodo. Vode, uporabljene za spiranje semen, ne bi smeli znova uporabiti za proizvodnjo kalčkov;

  – v skladu s poglavjem II 5.(c) dela A Priloge I bi morala uporaba pitne vode veljati za potrebno kot prvotni vir vode za namakanje za proizvodnjo kalčkov za preprečevanje kontaminacije;

  – v skladu s priporočili EFSA bi morali nosilci živilskih dejavnosti zagotoviti, da so kalčki hlajeni od konca proizvodnje do dajanja na trg, vključno s prevozom.

  II. Osebna higiena:

  v skladu s poglavjem II 5.(d) dela A Priloge I morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da je osebje, ki ravna s kalčki, zdravo in je opravilo usposabljanje o zdravstvenih tveganjih. Osebje, ki proizvaja in nabira kalčke, bi moralo vzdrževati visoko stopnjo osebne čistoče in nositi ustrezna, čista in po potrebi zaščitna oblačila. Osebi, ki zboli za boleznijo ali je prenašalec bolezni, za katero je verjetno, da se prenaša z živili, ali ki ima na primer okužene rane, kožne okužbe, vnetja ali drisko, ne bi smelo biti dovoljeno, da v kateri koli funkciji ravna s semeni ali kalčki ali vstopa v območje za rokovanje z živili, če obstaja kakršna koli možnost neposredne ali posredne kontaminacije. Vsaka taka oseba, zaposlena v živilski dejavnosti za proizvodnjo kalčkov, za katero je verjetno, da bo prišla v stik z živili, mora nosilcu živilske dejavnosti takoj sporočiti bolezen ali simptome ter po možnosti razloge zanje.

III. Prevoz:

v skladu s poglavjem II 5.(a) in (b) dela A Priloge I bi bilo treba prevozna sredstva in/ali zabojnike za prevoz živil redno čistiti in vzdrževati v dobrem stanju, da se živila zavarujejo pred kontaminacijo, po potrebi pa bi morali biti oblikovani in izdelani tako, da omogočajo ustrezno čiščenje in/ali razkuževanje. Posode v vozilih in/ali zabojniki se ne bi smeli uporabljati za prevoz ničesar drugega, razen živil, če to lahko privede do kontaminacije.

3.2. Primarni proizvodi

Primarni proizvodi so opredeljeni v členu 2(1)(b) Uredbe (ES) št. 852/2004:

„primarni proizvodi“ pomeni proizvode primarne proizvodnje, tudi rastlinske, živinorejske, lovske in ribiške proizvode.

Primarni proizvodi med drugim vključujejo:

- proizvode rastlinskega izvora, npr. žita, sadje, zelenjavo, zelišča, gobe, kaljena semena;
- proizvode živalskega izvora, npr. jajca, surovo mleko, med, ribiške proizvode, žive školjke;
- proizvode, ki so nabrani v naravi in so rastlinskega ali živalskega izvora, npr. gobe, jagodičje, polže itd.

Opombe o primernih proizvodih:

- **Sveže meso** ni primarni proizvod, ker je dobljeno po zakolu.

- **Ribiški proizvodi** so primarni proizvodi tudi po zakolu, izkrvavitvi, obglavljenju, odstranitvi drobovja, odstranitvi plavuti, zamrzovanju in shranjevanju v posode za prevoz na stopnji primarne proizvodnje. Proizvodi, ki nastanejo po nadaljnjem ravnanju z ribiškimi proizvodi (npr. filetiranje, vakuumsko pakiranje itd.), niso primarni proizvodi.

3.3. „Majhne količine“ primarnih proizvodov iz člena 1(2)(c) Uredbe

Uredba se ne uporablja za majhne količine primarnih proizvodov, ki jih proizvajalec neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnim maloprodajnim podjetjem, ki neposredno dobavljajo končnemu potrošniku.
Na splošno mora biti pojem „majhne količine“ dovolj širok, da med drugim omogoča, da:

- kmetje prodajajo primarne proizvode (zelenjavo, sadje, jajca, surovo mleko[6] itd.) neposredno končnemu potrošniku, npr. prodaja na kmetiji ali prodaja na lokalnem trgu, lokalnim maloprodajnim trgovinam za neposredno prodajo končnemu potrošniku in lokalnim restavracijam,

- posamezniki, ki nabirajo proizvode v naravi, kot so gobe in jagodičje, dostavijo proizvode neposredno končnemu potrošniku ali lokalnim maloprodajnim trgovinam za neposredno prodajo končnemu potrošniku ali lokalnim restavracijam.

V skladu s členom 1(3) Uredbe (ES) št. 852/2004 se lahko države članice odločijo, da dodatno izpopolnijo pojem majhnih količin glede na lokalne razmere in po nacionalni zakonodaji določijo pravila, ki so potrebna, da se zagotovi varnost hrane (pristop, ki temelji na analizi tveganja).

Na splošno morajo pravila v skladu z nacionalno zakonodajo, ki jih določijo države članice v zvezi z majhnimi količinami iz člena 1(2)(c), omogočati nadaljnjo uporabo zdajšnje prakse, če omogoča doseganje ciljev Uredbe.

3.4. Čezmejna trgovina z majhnimi količinami primarnih proizvodov

Po členu 1(3) Uredbe morajo države članice v skladu z nacionalno zakonodajo določiti pravila, ki urejajo proizvajalčevo dobavo majhnih količin primarnih proizvodov končnemu potrošniku ali lokalnim maloprodajnim podjetjem.
Včasih je lahko takšna dobava čezmejna, zlasti če je kmetija proizvajalca blizu meje z državami članicami.
Pri nacionalnih pravilih, ki jih je treba sprejeti v skladu s členom 1(3) Uredbe (ES) št. 852/2004, je treba upoštevati splošna pravila Pogodbe in zlasti člene 28, 29 in 30 Pogodbe.

---

[6] V skladu s členom 10(8) Uredbe 853/2004 lahko države članice določijo nacionalna pravila, ki prepovedujejo ali omejujejo, da se na njihovem ozemlju daje v promet surovo mleko, namenjeno za neposredno prehrano ljudi.

3.5. Predelava primarnih proizvodov na kmetiji

Predelava primarnih proizvodov lahko poteka na kmetiji, npr. surovo mleko se predela v sir, iz sadja se stiska sok. Ti postopki ne spadajo med dejavnosti, ki so navedene kot primarna proizvodnja, in zato zanje veljajo zahteve o higieni živil iz Priloge II k Uredbi, ***za živila živalskega izvora*** pa tudi ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004.

Primeri:

- Priprava sadnega soka na kmetiji

  Če kmetija uporabi svoj pridelek ali del pridelka (npr. jabolka) za proizvodnjo sadnega soka v svojih prostorih, presega stopnjo primarne proizvodnje. Dejavnost proizvodnje sadnega soka je treba šteti za dejavnost po primarni proizvodnji in zato zanjo veljajo ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004.

- Proizvodnja sira na kmetiji

  Sir nastane s predelavo surovega ali toplotno obdelanega mleka. Zato sir ni primarni proizvod, čeprav je narejen na kmetiji.
  Proizvodnja sira na kmetiji mora zato izpolnjevati ustrezne zahteve o higieni živil iz Uredbe (ES) št. 852/2004 in Uredbe (ES) št. 853/2004.

  Opombe:

  1) Uredba (ES) št. 853/2004 na splošno s področja uporabe izključuje maloprodajo (tj. ravnanje z živili in/ali predelavo živil ter njihovo skladiščenje na prodajnem mestu ali dostavo končnemu potrošniku). To pomeni, da se lahko, če se sir proizvaja in v celoti prodaja na kmetiji ali lokalnem trgu (npr. tedenska tržnica, kmečka tržnica itd.) končnim potrošnikom, te dejavnosti izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz Uredbe (ES) št. 852/2004, zlasti Priloge II k Uredbi, pri čemer ni treba, da izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004, razen zahtev za surovo mleko. Kadar je to primerno, bo treba zagotoviti tudi izpolnjevanje nacionalnih ukrepov, ki so določeni v skladu z nacionalno zakonodajo v državah članicah na podlagi člena 1(5)(c) Uredbe (ES) št. 853/2004.

  2) Zato da se upošteva pridelava na kmetiji ali ohranijo tradicionalne metode proizvodnje, lahko države članice uvedejo nacionalne ukrepe, s katerimi prilagodijo ustrezne infrastrukturne zahteve v skladu s postopkom, ki je predviden za to v členu 13 Uredbe (ES) št. 852/2004 in členu 10 Uredbe (ES) št. 853/2004, če tradicionalnih metod ni mogoče prilagoditi zahtevam iz uredb.

3.6. Jajca in primarna proizvodnja

Ob upoštevanju opredelitve primarne proizvodnje iz člena 3(17) Uredbe 178/2002 in točke I(1) dela A Priloge I k Uredbi 852/2004 primarna proizvodnja jajc vključuje ravnanje z jajci, tj. zbiranje in prevoz med objekti ter skladiščenje jajc v proizvodni enoti, če to bistveno ne spremeni njihovih lastnosti. Pakiranje jajc v proizvodni enoti ali ločenem obratu za pakiranje na spada med dejavnosti primarne proizvodnje. Zato morajo te dejavnosti izpolnjevati ustrezne zahteve iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 oddelka X Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ter člena 116 in Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1234/2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode.

3.7. Na stopnji primarne proizvodnje se lahko primarni proizvodi prevažajo, skladiščijo in se z njimi ravna, <u>če to bistveno ne spremeni njihovih lastnosti</u> [glej točko I.1(a) dela A Priloge I k Uredbi].

Na stopnji primarne proizvodnje se na primarnih proizvodih pogosto izvajajo postopki za zagotovitev lepšega videza proizvodov, kot so:

- pakiranje brez nadaljnje obdelave;
- pranje zelenjave, odstranjevanje listov zelenjave, sortiranje sadja itd.;
- sušenje žita;
- zakol, izkrvavitev, odstranjevanje drobovja, odstranjevanje plavuti, zamrzovanje in zavijanje rib;
- centrifugiranje medu zaradi odstranitve satovja.

Takšne postopke je treba šteti za običajne redne postopke na stopnji primarne proizvodnje in zaradi njih se ne sme zahtevati, da je treba poleg zahtev, ki se že uporabljajo za primarno proizvodnjo, izpolnjevati tudi zahteve o varnosti živil.

Nasprotno pa je verjetno, da se zaradi nekaterih postopkov, ki se izvajajo na kmetiji, spremenijo izdelki in/ali pojavijo nove nevarnosti za živila, npr. lupljenje krompirja, rezanje korenja, pakiranje solate v vrečke z uporabo plinov za konzerviranje ali odstranjevanjem plinov za konzerviranje. Teh postopkov ni mogoče šteti za običajne redne postopke na stopnji primarne proizvodnje ali postopke, ki so povezani s primarno proizvodnjo.

3.8. Občasno ravnanje fizičnih oseb z živili, priprava, skladiščenje in strežba živil

Postopki, kot so občasno ravnanje fizičnih oseb z živili, priprava, skladiščenje in strežba živil na prireditvah, kot so cerkveni, šolski ali vaški sejmi, ne spadajo na področje uporabe Uredbe. To je pojasnjeno v uvodni izjavi 9 Uredbe (ES) št. 852/2004. V drugem stavku je navedeno:

Pravila Skupnosti je treba uporabljati le za podjetja, ki so zasnovana na neki stalni dejavnosti in imajo določeno stopnjo organiziranosti.

Izraz „podjetje“ je vključen v opredelitev „živilska dejavnost“ (v skladu s členom 3(2) splošne živilske zakonodaje (Uredba (ES) št. 178/2002) mora biti „živilska dejavnost“ „podjetje“). Oseba, ki ravna z živili, jih skladišči ali streže občasno in v majhnem obsegu (npr. cerkveni, šolski ali vaški sejem in druge priložnosti, kot so organizirani dobrodelni dogodki, pri katerih sodelujejo posamezni prostovoljci in na katerih je hrana pripravljena občasno), se ne more šteti za „podjetje“ in zato zanjo ne veljajo zahteve zakonodaje Skupnosti o higieni.

3.9. Nosilci živilske dejavnosti in spletna prodaja

Nekateri nosilci dejavnosti ponujajo svoje blago za prodajo na spletu. Čeprav se Uredba posebej ne sklicuje na takšno trgovino, so takšni nosilci zajeti v opredelitvi živilske dejavnosti in se zanje uporabljajo ustrezne zahteve zakonodaje o živilih.

4. IZRAZI „KADAR JE TO POTREBNO“, „KADAR JE TO PRIMERNO“, „USTREZNO“ IN „DOVOLJ“

Če je v prilogah k Uredbi uporabljena terminologija „kadar je to potrebno“, „kadar je to primerno“, „ustrezno“ ali „dovolj“, se lahko nosilec živilske dejavnosti najprej odloči, ali je zahteva potrebna, primerna, ustrezna ali dovolj, da se dosežejo cilji Uredbe (ES) 852/2004.

Pri določitvi, ali je zahteva potrebna, primerna, ustrezna ali zadostna, da se dosežejo cilji Uredbe, je treba upoštevati lastnosti živila in njegovo predvideno uporabo.

Nosilec dejavnosti lahko utemelji svojo izbiro v skladu s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, ali v skladu z operativnimi postopki dejavnosti. Uporabne so lahko tudi smernice dobre prakse iz člena 7 Uredbe, saj lahko kažejo na to, kaj je dobra praksa ob uporabi izrazov „kadar je to potrebno“, „kadar je to primerno“, „ustrezno“ in „dovolj“.

5. PRILAGODLJIVOST

5.1. Splošno ozadje

Uredba določa načela, ki jih morajo uporabljati vsi nosilci živilske dejavnosti. Uredba omogoča prilagodljivost, da bi bile na voljo rešitve posameznih primerov, ki ne ogrožajo varnosti živil. Zato lahko države članice sprejmejo nacionalne ukrepe, s katerimi prilagodijo zahteve nekaterih prilog k Uredbi. Cilj nacionalnih ukrepov je:

- omogočiti nadaljnjo uporabo tradicionalnih metod proizvodnje, predelave in distribucije živil ali
- upoštevati potrebe nosilcev živilske dejavnosti v regijah, za katere veljajo posebne geografske omejitve.
- V drugih primerih se uporabljajo le za gradnjo, ureditev in opremo obratov.

Države članice, ki želijo sprejeti nacionalne ukrepe, zaradi preglednosti o tem uradno obvestijo Komisijo in druge države članice (glej člen 13(5) Uredbe (ES) št. 852/2004). Komisija in druge države članice imajo pravico do predložitve pripomb. Če se zaradi teh pripomb oblikujejo različna stališča, se zadeva predloži Stalnemu odboru, ki lahko sprejme odločitev.

5.2. Tradicionalne metode proizvodnje

V državah članicah se lahko živila proizvajajo v skladu z dolgoletno tradicijo, katere varnost je dokazana, čeprav ni vedno popolnoma v skladu z nekaterimi tehničnimi zahtevami Uredbe. Uredba priznava, da je treba ohraniti te tradicionalne metode proizvodnje, ki izpričujejo kulturno raznolikost Evrope, in zato določa prilagodljivost, ki je potrebna za nosilce živilske dejavnosti.

Ta dokument v nobenem smislu ne namerava določiti seznama tradicionalnih metod proizvodnje v državah članicah. Pristojni organi morajo sprejeti potrebne pobude ali ukrepati v zvezi z možnimi zahtevami po prilagodljivosti, ki jih predložijo nosilci živilske dejavnosti.

5.3. HACCP in prilagodljivost

Metodologija HACCP je prilagodljiva že po naravi, ker temelji na omejenem nizu načel in postopkov, katerih cilj je varnost živil, pri čemer ne zahtevajo, da nosilci živalske dejavnosti izpolnjujejo pravila ali izvajajo postopke, ki niso pomembni za posebne okoliščine njihove dejavnosti ali jim niso prilagojeni.

Smernice dobre prakse za higieno in uporabo načel HACCP, ki jih razvijejo sami sektorji živilske dejavnosti na nacionalni ravni ali ravni Skupnosti, morajo pomagati nosilcem dejavnosti pri izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP in so prilagojeni značilnostim njihove proizvodnje.

Komisija je izdala smernice, v katerih je razložila glavne možnosti za zagotovitev prilagodljivosti v zvezi z izvajanjem postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

6. REGISTRACIJA IN ODOBRITEV OBRATOV

6.1. Kaj pomeni registracija obratov v praksi

V skladu s členom 6(2) Uredbe (ES) št. 852/2004 mora biti vsak obrat nosilca živilske dejavnosti registriran pri pristojnem organu.

Namen registracije je omogočiti, da so pristojni organi v državah članicah obveščeni o tem, kje so obrati in kakšne so njihove dejavnosti, kar omogoča izvajanje uradnega nadzora, kadar je po mnenju nacionalnega pristojnega organa to potrebno, in v skladu s splošnimi načeli iz člena 31 Uredbe (ES) št. 882/2004, ki določa, da morajo pristojni organi v državah članicah določiti postopke, ki jih nosilci dejavnosti na področju krme in živil spoštujejo, ko zaprosijo za registracijo.

Registracija mora biti preprost postopek, v katerem je pristojni organ obveščen o naslovu obrata in dejavnosti, ki se izvaja. Če so takšne informacije na voljo iz drugih virov, npr. registracije zaradi okolja ali zdravja živali ali drugih upravnih namenov, se lahko uporabijo tudi za higieno živil.

Nekateri nosilci dejavnosti so specializirani za trgovanje z živili (posredniki). Čeprav lahko urejajo pretok živil med dobavitelji ali do trgovcev na drobno, ni nujno, da ravnajo z živili ali jih celo skladiščijo v svojih prostorih (ki so dejansko lahko poslovalnica). Če ustrezajo opredelitvi „živilske dejavnosti“ in „nosilca živilske dejavnosti“, se uporablja zahteva za registracijo.

6.2. Odobritev obratov

V skladu z zakonodajo Skupnosti morajo biti nekateri obrati, v katerih se ravna s hrano živalskega izvora, odobreni, preden lahko dajo svoje proizvode v promet. Več informacij je na voljo v oddelku 4 napotkov za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 853/2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora.

6.3. Odobritev obratov v skladu z nacionalno zakonodajo

Uredba omogoča državam članicam, da zahtevajo odobritev živilskih obratov, za katere v skladu z zakonodajo Skupnosti (vključno z Uredbo (ES) št. 853/2004) odobritev ni potrebna.

Če države članice uporabijo ta postopek, zakonodaja Skupnosti ne določa uporabe identifikacijske oznake ali kakršne koli omejitve dajanja v promet živil iz obratov, za katere velja nacionalni postopek odobritve.

7. SMERNICE DOBRE PRAKSE ZA HIGIENO IN UPORABO NAČEL HACCP

Členi 7–9 Uredbe določajo oblikovanje smernic dobre prakse za higieno in uporabo načel HACCP.

Čeprav so te prostovoljen dokument, omogočajo, da sektorji živilske dejavnosti (**na stopnji primarne proizvodnje in po njej**) natančneje opišejo, kako lahko nosilci dejavnosti izpolnjujejo zakonske zahteve, ki so na splošno vsebovane v Uredbi.

V novih pravilih o higieni živil je določenih več zahtev, ki:

- nosilcu dejavnosti omogočajo prosto odločitev: zato so v Uredbi uvedeni izrazi „kadar je to potrebno“, „kadar je to primerno“, „ustrezno“ in „dovolj“ (npr. „na voljo mora biti ustrezno število umivalnikov“ ali „čiščenje in razkuževanje opreme je treba opravljati tako pogosto, da se prepreči tveganje za kontaminacijo“) ali

- so oblikovane kot cilj, ki ga je treba doseči, vendar mora nosilec živilske dejavnosti zagotoviti način za dosego tega cilja (npr. v zvezi s toplotno obdelavo v hermetično zaprtih posodah, je treba preprečiti kontaminacijo proizvoda med postopkom).

Smernice dobre prakse so uporabno orodje, ki nosilcem živilske dejavnosti pomaga pri:

- odločitvi o tem, ali je posamezna zahteva potrebna, primerna, ustrezna ali zadostna, npr. za določitev ustreznega števila umivalnikov, in

- opredelitvi načinov za dosego ciljev, ki so opredeljeni v Uredbi, npr. za določitev, kako pogosto je treba čistiti in razkuževati opremo.

Smernice lahko na uporaben način vključujejo tudi postopke, ki morajo zagotavljati pravilno izvajanje Uredbe, kot so:

- postopki za preprečitev nastanka tveganja na stopnji primarne proizvodnje,

- postopek za čiščenje in razkuževanje nosilcev živilske dejavnosti,

- postopek za obvladovanje škodljivih organizmov ter

- postopek, s katerim se zagotovi izpolnjevanje zahteve za pripravo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

8. DOKUMENTACIJA

8.1. V Uredbi je določeno, da morajo nosilci živilske dejavnosti v skladu s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, voditi dokumentacijo, **sorazmerno z vrsto in velikostjo dejavnosti**.

8.2. **Čeprav to ni določeno v Uredbi**, je lahko za nosilce živilske dejavnosti dobra praksa tudi vzpostavitev druge dokumentacije, ki lahko pomaga pri doseganju ciljev Uredbe. Pri vzpostavitvi takšne dokumentacije lahko nosilci živilske dejavnosti upoštevajo naslednje:

Dokumentacija o strukturnih zahtevah

Dokumentacija je lahko povezana s strukturnimi zahtevami, zato da se pojasni več splošnih zahtev iz Uredbe, kot so:

- točka 1(a) in (b) poglavja II Priloge II, če morajo biti talne in stenske površine iz „nepropustnih, nevpojnih, pralnih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni“, ter točka (f), če morajo biti površine na splošno iz „gladkih, pralnih, na korozijo odpornih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni“;

- točka 2(b) poglavja III Priloge II, če morajo biti površine v stiku s hrano iz „gladkih, pralnih, na korozijo odpornih in netoksičnih materialov, razen če nosilec živilske dejavnosti pristojnim organom dokaže, da so drugi uporabljeni materiali ustrezni“.

Dokumentacija o potrebah delovanja

Dokumentacija je lahko povezana s potrebami delovanja, kot so:

- točka 4 poglavja IX Priloge II: „Izvajati je treba ustrezne postopke za obvladovanje škodljivcev“;

- potreba po utemeljitvi izbire v zvezi z izrazi „kadar je to potrebno“, „kadar je to primerno“, „ustrezno“ in „dovolj“;

- postopki in dokumentacija na podlagi načel HACCP.

8.3. Navedena dokumentacija bo skupaj sestavljala operativne postopke, ki so pomemben element pri zagotavljanju varnosti živil.

Za vzpostavitev navedene dokumentacije so različne možnosti:

- smernice dobre prakse lahko vsebujejo del potrebne dokumentacije ali vso potrebno dokumentacijo;
- nosilci živilske dejavnosti se lahko odločijo, da vzpostavijo začasno dokumentacijo, ki je primerna za njihove okoliščine;
- v skladu s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP (ob upoštevanju prilagodljivosti, ki je potrebna za nosilce živilske dejavnosti, zlasti za mala podjetja).

Dokumentacija je lahko v obliki rezultatov laboratorijskih preiskav, poročil o obvladovanju škodljivcev, meritev temperature ter v obliki navedb iz literature, dokumentacije, ki jo zagotovi dobavitelj gradbenega materiala, itd.

9. TEHNIČNA VPRAŠANJA (PRILOGE)

9.1. Toplotna obdelava (poglavje XI Priloge II)

Uredba določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti za toplotno obdelavo živil, ki so dana v promet v hermetično zaprti posodi, uporabiti postopek toplotne obdelave, ki je skladen z mednarodno priznanimi standardi. Takšne standarde je na primer pripravil Codex Alimentarius, npr.:

- Kodeks higienske prakse za mleko in mlečne izdelke, Code of Hygienic practice for Milk and milk products (CAC/RCP 57-2004).
- Priporočeni mednarodni Kodeks higienske prakse za manj kisla in zakisana manj kisla konzervirana živila, Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low-acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Kodeks o higienski praksi za aseptično predelana in pakirana manj kisla živila, Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid foods (CAC/RCP 40-1993).
- Priporočeni mednarodni Kodeks higienske prakse za konzervirane ribe, Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Usposabljanje (poglavje XII Priloge II)

Usposabljanje je pomemben način za zagotavljanje učinkovite uporabe dobre higienske prakse.

Usposabljanje iz poglavja XII Priloge II k Uredbi mora biti v skladu z nalogami osebja v posameznem nosilcu živilske dejavnosti in primerno delu, ki ga je treba opraviti.

Usposabljanje lahko poteka na več načinov. Mednje spadajo interno usposabljanje, organizacija programov usposabljanja, kampanje obveščanja, ki jih pripravijo strokovne organizacije ali pristojni organi, smernice dobre prakse itd.

V zvezi z usposabljanjem HACCP za osebje v malih podjetjih je treba upoštevati, da mora biti usposabljanje sorazmerno z velikostjo in vrsto podjetja ter povezano s tem, kako HACCP uporablja nosilec živilske dejavnosti. Če se uporabljajo smernice dobre prakse za higieno in uporabo načel HACCP, mora biti usposabljanje namenjeno obveščanju osebja o vsebini takšnih smernic. Če je sprejeto, da se pri posameznem nosilcu živilske dejavnosti lahko varnost živil doseže z izvajanjem predhodnih zahtev, je treba usposabljanje prilagoditi tem okoliščinam.

9.3. Prevoz (poglavje IV Priloge II)

Vzpostaviti je treba ustrezne prevozne sisteme, da se pri dostavi živil zagotovi njihova varnost in primernost za prehrano ljudi.

Uredba za prevoz živil v razsutem stanju (tj. živila brez embalaže ali nepakirana živila, ki so v neposrednem stiku s površino prevozne enote in zrakom) v tekočini, granulatu ali prahu zahteva, da nosilci živilske dejavnosti uporabljajo za to namenjena prevozna sredstva.

V ozadju te zahteve je tehten dokaz, da je tveganje za kontaminacijo teh živil večje zaradi njihove narave, če se hrana prevaža v vozilih ali zabojnikih, ki so bili predhodno uporabljeni v druge namene. To velja tudi po čiščenju prevoznih sredstev.

Ker izraz „granulat“ lahko pomeni „v granulirani obliki“ ali „v zrncih“, je bilo predloženih že več zahtev za pojasnilo tega izraza. Na splošno bi bilo logično, da se ta zahteva omeji na živila, ki dobijo značilnosti granulata po predelavi (npr. sladkor), ali zrnca, ki so bila oluščena, oprana ali pripravljena in bodo pred prodajo končnemu potrošniku ovita v embalažo/pakirana. Zato mora ta izraz izključevati primarne proizvode, kot je zrnje, ki je bilo požeto in ne potrebujejo nadaljnje priprave, s predelavo ali brez nje, preden so primerna za prehrano ljudi.

9.4. Čista voda (poglavje VII prilog I in II)

Za nosilce živilske dejavnosti je uporaba čiste vode, kolikor je to mogoče, določena v nekaj delih uredb o higieni živil.

Kadar se z ribami in živimi školjkami ravna kot del primarne proizvodnje, se za preprečitev kontaminacije uporablja pitna ali čista voda (čista morska voda ali sladka vode podobne kakovosti):

- *„Nosilci živilske dejavnosti, ki redijo, pridelujejo ali lovijo živali ali proizvajajo primarne proizvode živalskega izvora, morajo sprejeti ustrezne ukrepe, kakor je primerno, za: [….] (d) uporabo pitne vode ali čiste vode, kadarkoli je to potrebno za preprečitev kontaminacije";* (točka (II)(4)(d) dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004).

Podobno je določeno v zvezi z ravnanjem z ribiškimi proizvodi ali živimi školjkami, ki niso del primarne proizvodnje:

- *„Pri celih ribah se lahko uporablja čista voda. Pri živih školjkah, iglokožcih, plaščarjih in morskih polžih se lahko uporablja čista morska voda; za umivanje zunanjosti pa se lahko uporablja tudi čista voda. Pri uporabi čiste vode morajo biti za oskrbo s tako vodo na voljo primerna oprema in postopki, da se zagotovi, da takšna uporaba ni vir kontaminacije živil."* (točka 1(b) poglavja VII Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004);

- „[…]čista morska voda se lahko uporablja za obdelovanje in pranje ribiških proizvodov, izdelavo ledu, ki se uporablja za hlajenje ribiških izdelkov in hitro hlajenje rakov in mehkužcev po kuhanju" (točka 3(c) oddelka VIII Priloge III k Uredbi št. 853/2004).

Pripombe k pogojem uporabe čiste vode:

Pri primarni proizvodnji in nadaljnjem ravnanju z ribiškimi proizvodi ali živimi školjkami po primarni proizvodnji je treba sprejeti ukrepe za zagotovitev, da čista voda ni vir kontaminacije za ribiške proizvode ali žive školjke. Nosilci morajo izvajati postopke za spremljanje in dokumentiranje varnosti/kakovosti vode. Ti ukrepi morajo biti vključeni v postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, ko se voda uporabi kadar koli po primarni proizvodnji.

Naloga pristojnega organa je preveriti, ali so postopki, ki so jih razvili nosilci, zadostni, se primerno izvajajo in niso nevarni za potrošnike.

- **Pri odločanju za uporabo take vode** in/ali razvoju postopkov na podlagi načel HACCP morajo biti nosilci živilske dejavnosti zlasti pozorni na različne vidike, kot so:

  - preučevanje sestave vode (vključno z morebitnimi onesnaževali, npr. kemičnimi, mikrobiološkimi, toksičnimi algami itd.) na mestu dotoka in njenih morebitnih variacij (sezonski vplivi, izlivi zaradi padavin itd.) za zagotovitev, da ne vsebuje mikroorganizmov, nevarnih snovi ali strupenega morskega planktona v količinah, ki neposredno ali posredno vplivajo na varnost hrane,

  - ocenjevanje vpliva naravnih in umetnih virov kontaminacije ter možnih ukrepov za zaščito proti njim (rečno ustje, poglabljanje dna itd.),

  - opis sistemov za proizvajanje vode (reklamacija, obdelava itd.), shranjevanje in distribucijo.

- **Pri uporabi take vode** morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da voda ni vir kontaminacije za ribiške proizvode ali žive školjke. To je mogoče doseči na več načinov, kot so:

  - črpanje vode z namenom pridobivanja čiste vode na mestu, kjer se lahko prepreči kontaminacija vodnih virov (preprečevanje onesnaženih območij, črpanje vode iz globine, črpanje vode na odročnih območjih). To lahko zadošča za plovila na odprtih vodah;

  - uporaba sistema za čiščenje vode za zagotovitev, da so izpolnjene zahteve za čisto vodo. To lahko vključuje zadrževanje delcev, ki mu sledita adsorpcija in prečiščevanje; in/ali

  - drugi ustrezni postopki.

Smernice dobre prakse so lahko primerno orodje v pomoč nosilcem živilske dejavnosti pri opredeljevanju teh sredstev, da se zagotovi, da se čista voda ne uporabi kot vir kontaminacije za ribiški proizvod.

9.5. Prostori živilskega obrata (poglavje I Priloge II)

Pojem „prostor živilskega obrata“ ni omejen na prostore, v katerih se z živili ravna ali se živila predelujejo. Poleg tega navedeni pojem, kadar je primerno, vključuje neposredno okolico na območju izvajanja živilske dejavnosti.

Vse zahtevane dejavnosti se morajo izvajati na območju živilskega obrata, razen če je določeno drugače (npr. v uradno odobrenih prostorih za pranje vozil).

9.6. Predelava pod visokim tlakom (PVT)

Predelava pod visokim tlakom je tehnologija za predelavo živil, pri kateri se živila v trdni ali tekoči obliki izpostavijo visokemu tlaku za izboljšanje njihove varnosti ter v nekaterih primerih za izboljšanje njihovih organoleptičnih lastnosti in kakovosti.

PVT temelji na načelu, da se število bakterij lahko zmanjša s kombinacijo visoke temperature in tlaka v določenem časovnem obdobju. Kadar se to zgodi pri atmosferskem tlaku, se ta postopek imenuje toplotna obdelava, kakršna je pasterizacija, pri povišanem tlaku pa se ta postopek imenuje PVT. Če je namen zmanjšanje števila bakterij, se PVT večinoma izvaja pod tlakom od 400 do 600 mega paskalov (MPa) pri sobni temperaturi, čeprav se lahko zaradi tlaka temperatura proizvoda v tlačni komori za vsakih 100 MPa poveča za 3–6 °C, odvisno od sestave proizvoda.

PVT se uporablja predvsem za predpakirane sokove, omake, omake za pomakanje, ribiške proizvode, mesne izdelke in pripravljene obroke.

Dovoljenje za PVT

PVT se šteje za fizičen način (s tlakom) zmanjševanja kontaminacije, kadar se uporablja za zmanjšanje bakterijske obremenitve. Zanj ni potrebno dovoljenje na ravni EU. Države članice se lahko odločijo, ali je potrebno predhodno dovoljenje. Če

bi država članica želela urejati uporabo tega postopka, mora o tem najprej obvestiti[7] Komisijo in druge države članice. Brez uradnega obvestila o določenih pogojih uporabe se predpostavlja, da je uporaba PVT dovoljena.

V okviru uredbe o novih živilih[8] postopek ni nov samo zato, ker se prvič uporablja. Samo kadar nov postopek vpliva na sestavo ali strukturo živila, s čimer vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi, bi bilo za proizvod, pridobljen s PVT, potrebno dovoljenje v skladu z zakonodajo o novih živilih. Ne pričakuje se, da bo za živilo potrebno dovoljenje v skladu z uredbo o novih živilih le zaradi uporabe PVT, čeprav so bili ob uvedbi PVT dovoljeni „pasterizirani pripravki na osnovi sadja, proizvedeni z obdelavo pod visokim tlakom“[9].

Skladnost s splošno živilsko zakonodajo

Nosilci živilske dejavnosti, ki nameravajo uporabljati samostojne obrate PVT, imajo pristojnosti v skladu s členi 17 do 19 Uredbe (ES) št. 178/200210, da zagotovijo, da njihova živila izpolnjujejo zahteve živilske zakonodaje, ki so pomembne za njihove dejavnosti, in da preverijo, ali so take zahteve izpolnjene v vseh fazah postopka.

Te pristojnosti vključujejo:

- zagotavljanje, da živila izpolnjujejo zahteve ustrezne živilske zakonodaje;
- preverjanje, ali so take zahteve izpolnjene;
- zagotavljanje ustrezne sledljivosti, vključno s spoštovanjem pravil o identifikacijskem označevanju, ki so pojasnjena spodaj, in vzpostavitve sistemov odpoklica.

Higienska pravila

Vsi nosilci živilske dejavnosti, ki nameravajo uporabljati PVT bi morali o tej dejavnosti obvestiti vsaj svoj pristojni nadzorni organ v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 852/2004[11].

Za uporabo PVT za živila živalskega izvora, za katera so določene zahteve v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004[12], je za ta namen pred začetkom obdelave potrebna odobritev obrata. Kadar se s PVT obdelajo izključno druga živila, vključno s

---

7 V skladu s postopkom obveščanja iz Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015).

8 Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

9 Tabela 1 Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470.

10 Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

11 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1).

12 Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

sestavljenimi proizvodi, ki vsebujejo samo predelane proizvode živalskega izvora, se zahteva le registracija.

Opredelitev pojma „predelava“ v Uredbi (ES) št. 852/2004 se nanaša na vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod. Navedeni primeri ne vključujejo PVT, vendar vključujejo segrevanje (npr. pasterizacijo). Seznam primerov ni izčrpen in ker je učinek na večino matric živil zelo podoben kot pri segrevanju (vendar je posledica drugačnega tlaka/temperature/časovnih pogojev), bi bilo treba uporabo PVT za namene dekontaminacije šteti za predelavo. Samostojne obrate PVT je treba odobriti kot predelovalne obrate, če (delno) predelujejo živila živalskega izvora.

V primeru obdelave svežega mesa postane proizvod mesni pripravek, kadar predelava ne zadostuje za spremembo notranje mišične strukture[13], npr. kadar je sprememba samo površinska, medtem ko notranje mišične strukture ni mogoče vizualno ali histološko ločiti od neobdelanega svežega mesa. Če se mišična struktura spremeni v celotnem kosu mesa, postane mesni izdelek.

Učinkovitost obdelave s PVT je odvisna od uporabljenega tlaka, časa zadrževanja, temperature, tipa matrice živila in ciljnega organizma. Zato je postopek validacije znotraj postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP iz Uredbe (ES) št. 852/2004, bistven za oceno stopnje zmanjšanja bakterijske obremenitve.

Kar zadeva identifikacijsko označevanje[14] živil živalskega izvora (npr. predpakiranih mesnih izdelkov ali mlečnih izdelkov) v samostojnem obratu PVT, se za naslednji pristop šteje, da je v skladu s točko A(1) in (2) oddelka I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004: pravne zahteve proizvajalcu omogočajo, da svojo identifikacijsko oznako namesti na celotno pakiranje/embalažo, ki jo pošlje obratu PVT, in:

- če grejo proizvodi po obdelavi iz obrata PVT neposredno do trgovca na drobno brez nadaljnje obdelave, je treba pakiranje za potrošnike opremiti z identifikacijsko oznako obrata PVT;
- če grejo proizvodi po obdelavi v drug obrat (npr. se vrnejo proizvajalcu), sta lahko celotno pakiranje ali embalaža opremljena z identifikacijsko oznako obrata PVT, drugi obrat (zadnji obrat, ki ravna s proizvodom) pa bi moral namestiti svojo identifikacijsko oznako, ki se lahko namesti tudi na pakiranje za potrošnike (če to ni bilo opravljeno že pred PVT).

Po možnosti je nameščena le ena identifikacijska oznaka in na označbi bi morala biti oznaka zadnjega nosilca dejavnosti, ki ravna s proizvodom. Na označbi sta lahko obe identifikacijski oznaki, tj. oznaka obrata PVT in oznaka proizvajalca, če je povsem jasno navedeno, kdo je bil izvajalec posameznega postopka.

Uradni nadzor PVT

Uradni nadzor nad obrati PVT s strani pristojnih organov bi moral biti osredotočen na najpomembnejše zahteve za nosilce živilske dejavnosti, pojasnjene v tem oddelku.

[13] Glej opredelitev pojma „mesni pripravek“ v točki 1.15 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004.
[14] Glej oddelek I(A) Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004.

Poleg zahtev iz Uredbe (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru[15] bi bilo treba posebno pozornost posvetiti preverjanju:

- praktičnega izvajanja zahtev glede sledljivost, zlasti v samostojnih obratih PVT;
- odobritve obrata, vključno z njegovimi dejavnostmi PVT, če je to potrebno;
- dokumentiranih dokazov o njihovi validaciji postopka, ki jih predloži nosilec živilske dejavnosti. Zahteva se tudi stalno preverjanje validiranega postopka kot del postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP;
- skladnosti z zahtevami glede mikrobioloških meril;
- skladnosti z zahtevami glede identifikacijskega označevanja.

Druga zakonodaja o varnosti hrane

Jasno je, da se za obdelavo PVT uporablja vsa druga ustrezna zakonodaja o varnosti hrane (druge določbe v uredbah o higieni (ES) št. 852/2004, 853/2004 in 2073/2005 (mikrobiološka merila)), Uredba (ES) št. 1935/2004 o materialih, namenjenih za stik z živili itd.

[15] Do 14. decembra 2019 se uporabljata uredbi (ES) št. 882/2004 in št. 854/2004.