

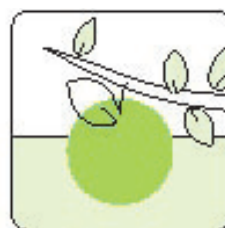


DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

o razumevanju nekaterih določb o prilagodljivosti iz svežnja o higieni

Pogosta vprašanja

Smernice za nosilce živilske dejavnosti





EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[...] (2023) XXX Final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

**o razumevanju nekaterih določb o prilagodljivosti iz uredb o higieni
Pogosta vprašanja
Smernice za nosilce živilske dejavnosti**

Spremni dokument

**k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o higieni živil in
Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih
za živila živalskega izvora**

Izjava o omejitvi odgovornosti: Ta delovni dokument služb Komisije ne odraža nujno stališča Komisije.

1. UVOD

Ta dokument naj bi se uporabljal kot podlaga za boljše razumevanje nekaterih določb o prilagodljivosti iz uredb o higieni in naj bi prispeval k boljši uporabi teh določb v državah članicah. Poudariti je treba, da prilagodljivost uredb o higieni ni omejena na točke, navedene v tem dokumentu.

Poleg tega je treba opozoriti, da ta dokument zajema le pravila iz uredb o higieni, ne pa tudi druge ustrezne zakonodaje, kot so zahteve za zdravstveno varstvo živali, nadzor nad ostanki in označevanje. Zato se je treba obrniti na pristojne organe, da bi v celoti razumeli ustrezne določbe, ki se uporabljajo za vašo dejavnost na različnih področjih.

Določbe o prilagodljivosti iz uredb o higieni ponujajo možnosti:

- za odobritev:
 - (i) **odstopanj/izjem** od nekaterih zahtev, določenih v prilogah k uredbama o higieni;
 - (ii) **prilagoditev** nekaterih zahtev, določenih v prilogah k uredbama o higieni;
- za **izvzetje** nekaterih dejavnosti s področja uporabe uredb o higieni.

Pri uporabi določb o prilagodljivosti morajo države članice na splošno sprejeti nacionalne ukrepe.

Vodilni načeli za izvajanje določb o prilagodljivosti sta subsidiarnost in preglednost:

- na podlagi načela preglednosti je treba o vsakem osnutku takih nacionalnih ukrepov uradno obvestiti Komisijo in druge države članice;
- na podlagi načela subsidiarnosti imajo države članice najboljše možnosti, da poiščejo rešitve za lokalne razmere.

Te smernice bi bilo treba uporabljati skupaj s smernicami za izvajanje uredb o higieni:

- smernicami za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 852/2004 (splošne higienske zahteve),
- smernicami za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 853/2004 (posebne higienske zahteve za proizvode živalskega izvora),
- Obvestilom Komisije o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo dobre higienske prakse in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih (2022/C 355/01),
- Obvestilo Komisije o smernicah za sisteme vodenja varnosti živil za dejavnosti prodaje živil na drobno, vključno z doniranjem živil (2020/C 199/01).

Terminologija in pravila za izvajanje uredb o higieni, vključno z določbami o prilagodljivosti, so pojasnjeni v teh smernicah, ki so objavljene na spletišču GD za zdravje in varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: GD SANTE) na naslednji povezavi:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

Posebno pozornost bi bilo treba nameniti tudi dokumentu z naslovom Razumevanje nekaterih

določb o prilagodljivosti iz uredb o higieni – smernice za pristojne organe, ki je bil pripravljen vzporedno s tem dokumentom s pogostimi vprašanji.

Posamezni strokovni izrazi, uporabljeni v tem dokumentu in za namene tega dokumenta, so navedeni v spodnji preglednici.

Strokovni izraz	Razumevanje
Uredbi o higieni	uredbi (ES) št. 852/2004 in (ES) št. 853/2004
Splošne higienske zahteve EU	ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004
Posebne higienske zahteve EU	ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004

Najnovejši različici uredb o higieni je mogoče izbrati z vnosom leta (2004) in številke (852 ali 853) ter izbiro „Uredba“ na <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>. Nato kliknite na „Trenutna prečiščena različica“ in odpre se veljavna različica v vseh jezikih EU.

2. VPRAŠANJA IN ODGOVORI

2.1 Tradicionalna živila

Vprašanje 1:

„V moji državi obstaja dolga tradicija proizvodnje sira. Surovina je ovčje mleko, sir pa se proizvaja na gorski kmetiji. Zaradi tradicionalnega načina proizvodnje (v planšarskih kočah visoko v gorah) je za te prostore težko – skoraj nemogoče – spoštovati pravila EU. Prav tako je težko doseči popolno skladnost s pravili za prevoz teh proizvodov iz gora v lokalne prodajalne. Ali EU prepoveduje proizvodnjo teh proizvodov?“

ODGOVOR:

Ne, EU priznava tradicionalna živila kot dragoceno in nenadomestljivo dediščino držav članic in s tem tudi dediščino Evropske unije. Zato uredbi o higieni omogočata prilagodljivost, zlasti za proizvodnjo te vrste proizvodov pod pogojem, da je proizvod varen.

Za pravila za proizvodnjo sira na kmetiji glej vprašanje 8.

Vprašanje 2:

„Kdaj lahko živilo, ki ga proizvajam, obravnavam kot živilo s tradicionalnimi značilnostmi in kakšna odstopanja se lahko odobrijo za tako živilo?“

ODGOVOR:

Živila s tradicionalnimi značilnostmi so živila, ki se tradicionalno proizvajajo v državi članici in so:

- (a) zgodovinsko priznana kot tradicionalni proizvodi ali

- (b) proizvedena po registriranih tehničnih priporočilih za tradicionalni postopek ali po tradicionalnih proizvodnih metodah ali
- (c) zaščitena kot tradicionalno živilo z zakonodajo EU¹, nacionalno, regionalno ali lokalno zakonodajo.

Zakonodaja EU državam članicam omogoča, da za tovrstna živila **odobrijo odstopanja** od:

- splošnih higienskih zahtev za prostore, v katerih so taki proizvodi izpostavljeni okolju, potrebnemu za razvoj njihovih značilnosti (zlasti stene, stropi in vrata, ki niso gladki, neprepustni, nevpojni ali iz nerjavečega materiala ter naravne geološke stene, stropi in tla);
- ukrepov čiščenja in razkuževanja v takih prostorih ter pogostosti teh ukrepov, da se upošteva njihova posebna okoljska flora;
- zahtev glede materialov, ki sestavljajo orodja in opremo, značilne za pripravo, pakiranje in zavijanje teh proizvodov. Orodja in opremo je treba stalno vzdrževati na primerni stopnji higiene ter jih redno čistiti in razkuževati.

Če vaš proizvod izpolnjuje zgoraj navedene zahteve in želite izvedeti, kako se prilagodljivost uporablja v vaši državi, se obrnite na pristojni organ.

Vprašanje 3:

*„Ali obstaja dodatna prilagodljivost, če se uporabljajo **tradicionalne metode proizvodnje**?“*

ODGOVOR:

Da. Če se živila v državah članicah proizvajajo tradicionalno in je treba prilagoditi še druge zahteve, ki niso navedene v odgovoru na vprašanje 2, zakonodaja EU državam članicam omogoča, da sprejmejo nacionalne ukrepe za **prilagoditev zahtev** iz uredb o higieni.

Če je vaša metoda proizvodnje, predelave ali distribucije živil tradicionalna in želite izvedeti, kako se prilagodljivost uporablja v vaši državi, se obrnite na pristojni organ.

¹ Pri živilih s tradicionalnimi značilnostmi, ki so zaščitene z zakonodajo EU, se lahko odstopanja odobrijo za živila z zajamčenimi tradicionalnimi posebnostmi (ZTP), registriranimi v skladu z Uredbo (ES) št. 509/2006, z zaščitnimi označbami porekla (ZOP) in zaščitnimi geografskimi označbami (ZGO), proizvedenimi na tradicionalen način v skladu z Uredbo (ES) št. 510/2006.

2.2 Meso in mesni izdelki

Vprašanje 4:

*„Imam **mesnico**. Izvedel sem, da mora biti moja prodajalna odobrena in mora spoštovati vsa pravila EU. Ali mi lahko svetujete, katere zahteve moram izpolniti, da zagotovim skladnost s to zakonodajo?“*

ODGOVOR:

V uredbah o higieni ni opredelitve „mesnice“. Higijenska pravila EU se uporabljajo glede na dejavnosti, ki se dejansko izvajajo v obratih.

Najprej morate preveriti, ali morate biti samo **registrirani ali odobreni**. (Registracija pomeni, da morate pristojnemu organu poslati informacije o svojem obratu/dejavnostih, vendar lahko svojo dejavnost začnete opravljati takoj; odobritev pomeni, da mora pristojni organ na podlagi take zahteve obiskati obrat in ga odobriti, preden lahko začnete opravljati dejavnost.) Obrati, ki se običajno imenujejo „mesnice“ in samo dobavljajo meso ali mesne izdelke neposredno končnemu potrošniku (brez zakola živali), se štejejo za maloprodajna podjetja. Zato jih je treba le registrirati. Zakonodaja EU ne zahteva odobritve takih prodajaln.

Vendar lahko države članice v skladu s svojimi nacionalnimi ukrepi zahtevajo odobritev na nacionalni ravni. Obstoj takih nacionalnih ukrepov bi bilo treba preveriti pri pristojnem organu.

Poleg tega za **mesnice** veljajo nekatere **zahteve EU**.

Uporabljajo se splošne higienske zahteve, vključno s postopki, ki temeljijo na HACCP. Upoštevati je treba, da se zlasti v manjših prodajalnah postopki, ki temeljijo na HACCP, lahko izvajajo na prilagodljiv način. Vse države članice so s Komisijo sodelovale pri pripravi posebnih smernic za zagotovitev smernic o prilagodljivosti pri izvajanju postopkov, ki temeljijo na HACCP, v živilskih dejavnostih na ravni prodaje na drobno.

Smernice so na voljo na naslednji strani spletišča GD SANTE in v *Uradnem listu Evropske unije* na:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=OJ:C:2020:199:TOC>. Poleg tega so v nekaterih **državah članicah** živilski sektorji pripravili **nacionalne smernice za dobro prakso**, ki so jih ocenili pristojni organi. Te smernice se lahko uporabljajo prostovoljno ter so lahko dobro in praktično orodje za izvajanje higienskih zahtev v živilskih dejavnostih. Vse nacionalne smernice za dobro prakso se pošljejo v register, ki ga upravlja Komisija. Register je objavljen na spletišču GD SANTE na naslednjem naslovu:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>

Države članice pa lahko uporabijo tudi določbe o prilagodljivosti in sprejmejo nacionalne ukrepe za **prilagodeitev zahtev glede gradnje, ureditve in opreme** za mesnice.

Vprašanje 5:

*„Imam kmetijo s prašiči in govedom. Poleg tega bi rad **klal živali za svojo mesnico na kmetiji**, proizvajal meso in nekatere tradicionalne mesne izdelke ter te izdelke prodajal potrošnikom neposredno v svoji prodajalni. Zmogljivost moje kmetije je zelo majhna in vsi*

moji proizvodi bodo poslani samo v mojo prodajalno. Menim, da bi morali moji prostori izpolnjevati le zahteve za mesnice. Ali imam prav? “

ODGOVOR:

Izpolnjevati morate zahteve za mesnice, ki so pojasnjene v odgovoru na vprašanje 4.

Vendar v skladu z uredbama o higieni odobritev ni potrebna le za dejavnosti primarne proizvodnje in prodaje na drobno. Zakol živali ni primarna proizvodnja, prav tako ga ni mogoče šteti za prodajo na drobno. **Dejavnosti zakola na kmetiji** je treba izvajati v skladu z ustreznimi splošnimi higienskimi pravili EU in posebnimi higienskimi pravili EU za klavnice. Klavnice na kmetiji mora odobriti pristojni organ.

Ne glede na to, ali so klavnice na kmetiji ali ne, jih mora vedno odobriti pristojni organ in morajo izpolnjevati zahteve za klavnice, če **dejavnosti zakola opravljajo nosilci dejavnosti, ki upravljajo mesnice**.

Vendar lahko države članice uporabijo določbe o prilagodljivosti in sprejmejo nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev glede gradnje, ureditve in opreme za te obrate. Obstoj takih nacionalnih ukrepov bi bilo treba preveriti pri pristojnem organu.

Poleg tega sta lahko v nekaterih okoliščinah dovoljena omamljanje in izkrvavitev nekaterih živali na kmetiji v skladu s poglavjem VIa oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.

Vprašanje 6:

„Imam klavnico z majhno zmogljivostjo, h kateri spada tudi razsekovalnica. Menim, da je zelo težko in neprimerno zahtevati, da mali obrati, ki dobavljajo meso samo lokalno, upoštevajo stroga pravila EU.“

ODGOVOR:

Leta 2004 je bilo z državami članicami dogovorjeno, da lahko vsi obrati (vključno z majhnimi klavnicami in razsekovalnicami) dajejo živila na trg Skupnosti, če so bili odobreni v skladu z uredbami o higieni.

Vendar lahko države članice uporabijo prilagodljivost iz uredb o higieni in po potrebi prilagodijo zahteve iz prilog k uredbam o higieni za to vrsto obrata – na primer prilagodijo zahteve glede gradnje, ureditve in opreme.

To pomeni, da se za nadaljnje delovanje lahko uvedejo nekatere prilagoditve zahtev, ki jih je treba pripravi kot nacionalne ukrepe in ki jih morajo uradno priglasiti pristojni organi.

Obstoj takih pravil bi bilo treba preveriti pri pristojnem organu.

2.3 Mleko in mlečni izdelki

Vprašanje 7:

*„Imam majhno kmetijo (deset krav) in želim **prodajati (surovo) mleko na kmetiji in v prodajalni v bližnjem mestu**. Katere zahteve moram izpolnjevati?“*

ODGOVOR:

Molža in skladiščenje mleka na kmetiji se štejeta za primarno proizvodnjo, surovo mleko pa za primarni proizvod. Zato je pod nekaterimi pogoji mogoča izključitev iz zahteve EU.

Pogoji za izključitev iz zahtev EU v primeru neposredne dobave surovega mleka so:

- surovo mleko (nepredelano) dostavlja kmet ali
- surovo mleko se dostavlja neposredno končnemu potrošniku ali lokalni prodajalni na drobno in
- surovo mleko se dostavlja v majhnih količinah.

Če se surovo mleko v majhnih količinah dostavlja neposredno končnemu potrošniku ali lokalnemu maloprodajnemu podjetju, ki to mleko neposredno dobavlja končnemu potrošniku, je taka dejavnost izvzeta iz splošnih in posebnih higienskih zahtev EU. Odobritev ni potrebna. Vendar morajo države članice za te dejavnosti sprejeti nacionalne ukrepe. Če nacionalna pravila niso bila sprejeta ali če vaša dejavnost ni v skladu s pravili, določenimi na nacionalni ravni, se uporabljajo splošne in posebne higienske zahteve EU.

Poleg tega mora surovo mleko brez izjeme izvirati iz čred goveda, vključno z bivoli, ovcami in kozami, ki so v skladu z zakonodajo EU uradno proste goveje bruceloze, bruceloze ovc in koz ter goveje tuberkuloze.

Zato morate kot kmet preveriti:

- ali so bili v vaši državi članici sprejeti nacionalni ukrepi za neposredno dobavo surovega mleka,
- kaj se v vaši državi članici šteje za majhno količino in ali lahko uporabite to možnost,
- katera pravila se uporabljajo v vaši državi članici.

Vprašanje 8:

*„Imam kmetijo s kravami in **na svoji kmetiji proizvajam sir**. Svoj sir želim prodajati na kmetiji ali v lokalni prodajalni. Katera pravila EU o higieni živil moram upoštevati?“*

ODGOVOR:

Načeloma sir nastane s predelavo surovega ali toplotno obdelanega mleka. Sir tako ni primarni proizvod, čeprav je narejen na kmetiji.

Zato mora proizvodnja sira na kmetiji načeloma izpolnjevati ustrezne splošne in posebne zahteve EU glede higiene živil, tako da **je potrebna odobritev**.

Če pa se sir v celoti proizvaja in prodaja na kmetiji ali na lokalni tržnici (npr. tedenska tržnica, tržnica s kmetijskimi pridelki itd.) neposredno končnim potrošnikom, je ta dejavnost zajeta s pojmom prodaje na drobno. Zato se uporabljajo samo splošne higienske zahteve in v tem primeru odobritev ni potrebna.

Poleg tega lahko države članice uporabijo določbe o prilagodljivosti in sprejmejo nacionalne ukrepe za **prilagoditev zahtev glede gradnje, ureditve in opreme** za te obrate. Obstoj takih nacionalnih ukrepov bi bilo treba preveriti pri pristojnem organu.

Mlečni izdelki iz surovega mleka morajo izvirati iz čred goveda, vključno z bivoli, ovci in kozami, ki so v skladu z zakonodajo EU uradno proste goveje bruceloze, bruceloze ovc in koz ter goveje tuberkuloze. Ker pa obstajajo odstopanja za sir iz surovega mleka z obdobjem zorenja, daljšim od dveh mesecev, se morate obrniti na pristojni organ.

2.4 Med

Vprašanje 9:

*„Sem čebelar in **končnemu potrošniku prodajam med iz lastne proizvodnje**. V prihodnosti bi rad svoj med dobavljal obratu, v katerem se med **pakira in dobavlja prodajalnam po vsej državi**. Ali obstajajo kakšne razlike v zahtevah, ki jih moram izpolnjevati?“*

ODGOVOR:

Čebelarstvo in proizvodnja medu se štejeta za primarno proizvodnjo, med pa za primarni proizvod. Zato je pod naslednjimi pogoji mogoča izključitev iz uredb o higieni.

Neposredna dobava medu je izvzeta s področja uporabe uredb o higieni, če so bila uporabljena naslednja načela:

- med dostavlja proizvajalec ali
- med se dostavlja neposredno končnemu potrošniku ali lokalni prodajalni na drobno, ki neposredno oskrbuje končnega potrošnika, in
- med se dostavlja v majhnih količinah.

To pomeni, da če se med v celoti proizvaja in prodaja na kmetiji ali na lokalni tržnici (npr. tedenska tržnica, tržnica s kmetijskimi pridelki itd.) v majhnih količinah neposredno končnim potrošnikom, se splošne in posebne higienske zahteve EU ne uporabljajo in odobritev ni potrebna. Države članice morajo za te dejavnosti sprejeti nacionalne ukrepe. Če nacionalna pravila niso bila sprejeta ali če vaša dejavnost ni v skladu s pravili, določenimi na nacionalni ravni, se uporabljajo splošne higienske zahteve EU.

Zato morate preveriti:

- ali so bili v vaši državi članici sprejeti nacionalni ukrepi za neposredno dobavo medu,
- kaj se v vaši državi članici šteje za majhno količino medu in ali lahko uporabite to možnost,
- katera pravila se uporabljajo za vas.

V primeru, da želite **med dostavljati tudi v obrat, v katerem se med pakira** (ali meša z drugim medom in pakira) ter nato **dostavlja v prodajalne na drobno, je situacija** drugačna. Ker obrat za pakiranje ni prodajalna na drobno, se pravila za neposredno dobavo majhnih količin medu (glej zgoraj) ne uporabljajo.

Za vaše dejavnosti kot dobavitelja medu takemu obratu se uporabljajo splošne higienske zahteve EU.

2.5 Sadje in zelenjava

Vprašanje 10:

*„Rad hodim v gozd nabirat **borovnice in gobe**. Rad bi jih prodajal potrošnikom na lokalni tržnici. Ali se za to uporabljajo kakšna higienska pravila EU?“*

ODGOVOR:

Nabiranje jagodičevja in gob v naravi ter njihov prevoz do lokalne tržnice se štejeta za primarno proizvodnjo, borovnice in gobe pa se štejejo za primarne proizvode. Zato je pod nekaterimi pogoji mogoča izključitev iz zahteve EU.

Neposredna dobava borovnic in gob ter drugega sadja in zelenjave je izvzeta s področja uporabe uredb o higieni, če so bila uporabljena naslednja načela:

- borovnice in gobe (nepredelane) dostavlja oseba, ki jih je nabrala, ali
- ti proizvodi se dostavljajo neposredno končnemu potrošniku ali lokalni prodajalni na drobno in
- ti proizvodi se dostavljajo v majhnih količinah.

Če proizvajalec (v tem primeru oseba, ki je proizvode nabrala v naravi) primarne proizvode v majhnih količinah dostavlja neposredno končnemu potrošniku ali lokalnemu maloprodajnemu podjetju, ki te proizvode neposredno dobavlja končnemu potrošniku, je taka dejavnost izvzeta iz splošnih higienskih zahtev EU. Države članice morajo za te dejavnosti sprejeti nacionalne ukrepe. Če nacionalna pravila niso bila sprejeta ali če vaša dejavnost ni v skladu s pravili, določenimi na nacionalni ravni, se uporabljajo splošne higienske zahteve EU.

Zato morate preveriti:

- ali so bili v vaši državi članici sprejeti nacionalni ukrepi za neposredno dobavo teh proizvodov,
- kaj se v vaši državi članici šteje za majhno količino in ali lahko uporabite to možnost,
- katera pravila se uporabljajo za vas.

Posebno pozornost bi bilo treba nameniti dejstvu, da so lahko v nekaterih državah članicah poleg higienskih pravil določeni tudi nacionalna pravila za kakovost teh proizvodov in obvezno usposabljanje oseb, ki take proizvode nabirajo in jih dajejo na trg.

Vprašanje 11:

*„Sem mali kmet in **iz pridelanega sadja proizvajam sok in marmelado**. Rad bi ju prodajal v prodajalnah v naši regiji. Je to mogoče?“*

ODGOVOR:

Če kmetija svoj pridelek ali del pridelka (npr. jabolka ali slive) uporabi za proizvodnjo sadnega soka ali marmelade v svojih prostorih za prodajo, taka kmetija preseže raven primarne proizvodnje. Dejavnost proizvodnje sadnega soka ali marmelade je treba šteti za dejavnost po primarni proizvodnji, zato zanjo veljajo ustrezne splošne higienske zahteve EU.

Vendar lahko države članice uporabijo določbe o prilagodljivosti in sprejmejo nacionalne ukrepe za prilagoditev zahtev glede gradnje, ureditve in opreme za te obrate. Obstoj takih nacionalnih ukrepov bi bilo treba preveriti pri pristojnem organu.

