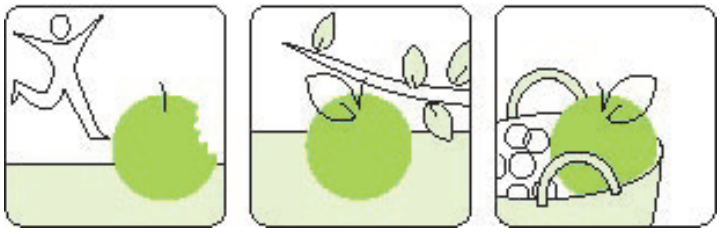
Europeiska kommissionen

Generaldirektoratet för
Hälsa och livsmedelssäkerhet

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet
Vanliga frågor
Riktlinjer för livsmedelsföretagare



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[…](2023) XXX Final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienförordningarna
Vanliga frågor
Riktlinjer för livsmedelsföretagare

Följedokument till

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien och

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

Ansvarsfriskrivning: Detta arbetsdokument från kommissionens avdelningar avspeglar inte nödvändigtvis kommissionens uppfattning.

SV

1. INLEDNING

Detta dokument är tänkt att utgöra en grund för att öka förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienförordningarna, så att medlemsstaterna bättre ska kunna tillämpa dessa bestämmelser. Det bör understrykas att flexibiliteten i hygienförordningarna inte är begränsad till de frågor som tas upp i detta dokument.

Det bör dessutom noteras att detta dokument endast omfattar regler enligt hygienförordningarna och inte annan relevant lagstiftning, t.ex. om djurhälsokrav, kontroll av resthalter och märkning. Du bör därför kontakta de behöriga myndigheterna i ditt land för att få en fullständig överblick över de bestämmelser som gäller för din verksamhet inom de olika områdena.

Hygienförordningarnas flexibilitetsbestämmelser ger möjlighet

– att bevilja

  i) **avvikelser/undantag** från vissa krav som anges i bilagorna till hygienförordningarna,

  ii) **anpassningar** av vissa krav som anges i bilagorna till hygienförordningarna,

– att **undanta** vissa verksamheter från kraven i hygienförordningarna.

För att utnyttja flexibilitetsbestämmelserna behöver medlemsstaterna i allmänhet anta nationella åtgärder.

De viktigaste principerna vid genomförandet av flexibilitetsbestämmelserna är subsidiaritet och insyn:

- På grundval om principen om insyn ska varje utkast till sådana nationella åtgärder anmälas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.
- På grundval av subsidiaritetsprincipen är det medlemsstaterna som är bäst lämpade att hitta lösningar på lokala situationer.

Dessa riktlinjer bör användas tillsammans med riktlinjerna för tillämpning av hygienförordningarna:

- Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 (allmänna hygienkrav).
- Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 (särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung).
- Kommissionens tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag (2022/C 355/01).
- Kommissionens tillkännagivande – Vägledning om system för hantering av livsmedelssäkerhet inom detaljhandeln, inbegripet vid livsmedelsdonationer (2020/C 199/01).

Terminologin och reglerna för tillämpningen av hygienförordningarna, inbegripet flexibilitetsbestämmelserna, förklaras i dessa dokument, som finns på webbplatsen för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Det bör också tas särskild hänsyn till dokumentet med riktlinjer för behöriga myndigheter om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienförordningarna, som utarbetats parallellt med detta dokument med vanliga frågor.

I nedanstående tabell anges specifika tekniska termer som används i detta dokument.

Teknisk term	Ska förstås som
Hygienförordningarna	Förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004
EU:s allmänna hygienkrav	Tillämpliga krav i förordning (EG) nr 852/2004
EU:s särskilda hygienkrav	Tillämpliga krav i förordning (EG) nr 853/2004

Du kan se de senaste versionerna av hygienförordningarna genom att gå till https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv och välja år (2004), nummer (852 eller 853) och dokumenttypen ”Förordning”. Klicka sedan på ”Aktuell konsoliderad version”, så visas den gällande versionen på alla EU-språk.

2. FRÅGOR OCH SVAR

2.1 Traditionella livsmedel

Fråga 1:

”I mitt land finns en lång tradition av osttillverkning. Råvaran är fårmjölk och osten tillverkas på gårdar som ligger i bergsområden. På grund av den traditionella produktionsmetoden (i fårbodar högt uppe i bergen) är det svårt – nästan omöjligt – för dessa anläggningar att följa EU-reglerna. Det är också svårt att fullt ut följa reglerna för transport av produkterna från bergen till de lokala butikerna. Kommer EU att förbjuda framställningen av dessa produkter?”

SVAR:

Nej, EU ser traditionella livsmedel som medlemsstaternas värdefulla och oersättliga arv, som därmed också är Europeiska unionens arv. Därför medger hygienförordningarna flexibilitet för i synnerhet framställning av detta slags produkter, förutsatt att produkterna är säkra.

I fråga 8 står det om reglerna för osttillverkning på gårdar.

Fråga 2:

”När kan jag betrakta det livsmedel som jag framställer som ett ***traditionellt livsmedel****, och vilka undantag kan beviljas för sådana livsmedel?”*

SVAR:

Traditionella livsmedel är livsmedel som traditionellt framställs i medlemsstater och som

a) av hävd är erkända som traditionella produkter, eller

b) tillverkas enligt registrerade tekniska referenser till den traditionella processen eller enligt traditionella framställningsmetoder, eller

c) skyddas som traditionella livsmedelsprodukter i EU-lagstiftningen[1] eller genom nationell, regional eller lokal lagstiftning.

För denna typ av livsmedel gör EU-lagstiftningen det möjligt för medlemsstaterna **att bevilja undantag** från

– allmänna hygienkrav för lokaler där dessa produkter utsätts för sådana förhållanden som bidrar till att utveckla deras egenskaper (i synnerhet väggar, innertak och dörrar som inte är släta, ogenomträngliga, icke-absorberande och korrosionsbeständiga, eller som består av naturligt geologiskt material),

– åtgärderna för rengöring och desinficering av lokalerna och frekvensen av dessa åtgärder för att ta hänsyn till den särskilda miljöfloran,

– krav som gäller den typ av material som de redskap och den utrustning är gjorda av som används för beredning, förpackning och emballering av dessa produkter. Redskapen och utrustningen måste alltid hållas i ett gott hygieniskt skick och regelbundet rengöras och desinficeras.

Om din produkt uppfyller de krav som nämns ovan och du vill veta hur flexibiliteten tillämpas i ditt land kan du kontakta den behöriga myndigheten.

Fråga 3:

”Finns det ytterligare flexibilitet om ***traditionella produktionsmetoder*** *används?”*

SVAR:

Ja. För livsmedel som traditionellt produceras i medlemsstaterna och för vilka det är nödvändigt att anpassa andra krav än de som nämns i svaret på fråga 2 ger EU-lagstiftningen medlemsstaterna möjlighet att anta nationella åtgärder för att **anpassa kraven** i hygienförordningarna.

Om din metod för produktion, bearbetning eller distribution är traditionell och du vill veta hur flexibiliteten tillämpas i ditt land kan du kontakta den behöriga myndigheten.

[1] Beträffande traditionella livsmedel som skyddas av EU-lagstiftningen kan undantagen i fråga eventuellt beviljas för garanterade traditionella specialiteter (GTS) som registrerats enligt förordning (EG) nr 509/2006 samt för skyddade ursprungsbeteckningar (SUB) och skyddade geografiska beteckningar (SGB) som tillverkas med traditionella metoder enligt förordning (EG) nr 510/2006.

2.2 Kött och köttprodukter

Fråga 4:

*”Jag driver en **slakteributik**. Jag hörde att min butik måste vara godkänd och följa alla EU-regler. Vilka krav behöver jag uppfylla för att följa lagstiftningen?*

SVAR:

I hygienförordningarna finns ingen definition av ”slakteributik”. EU:s hygienregler är tillämpliga beroende på den verksamhet som faktiskt bedrivs i anläggningen.

Först behöver du kontrollera om det räcker att butiken är **registrerad** eller om den även måste vara **godkänd**. (Registrering innebär att du måste lämna in uppgifter till den behöriga myndigheten om din anläggning/verksamhet, men att du kan starta verksamheten genast. Godkännande innebär att den behöriga myndigheten, efter att du har lämnat in uppgifterna, måste besöka din anläggning och ge sitt godkännande innan du kan starta verksamheten.) Anläggningar som vanligtvis benämns ”slakteributiker” och som enbart levererar kött eller köttprodukter direkt till slutkonsumenter (utan slakt av djur) betraktas som detaljhandelsanläggningar. Därför behöver de endast registreras. EU-lagstiftningen kräver inte något godkännande av sådana butiker.

Medlemsstaterna kan dock kräva godkännande på nationell nivå i enlighet med sina nationella åtgärder. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om det finns sådana nationella åtgärder i ditt land.

Sedan finns det vissa **EU-krav för slakteributiker**.

Allmänna hygienkrav, inklusive de förfaranden som baseras på HACCP-principerna, är tillämpliga. Det är bra att komma ihåg att i synnerhet mindre butiker får genomföra förfaranden baserade på HACCP-principerna på ett flexibelt sätt. Kommissionen har tillsammans med samtliga medlemsstater utarbetat en särskild vägledning om flexibilitet i genomförandet av de förfaranden som baseras på HACCP-principerna i livsmedelsföretag på detaljhandelsnivå.

Vägledningen finns på webbplatsen för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och i *Europeiska unionens officiella tidning* på följande webbadress:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=OJ:C:2020:199:TOC. Dessutom har livsmedelssektorerna i vissa **medlemsstater** utarbetat **nationella riktlinjer för god praxis**, som sedan har bedömts av de behöriga myndigheterna. Dessa riktlinjer får användas på frivillig basis och kan vara ett bra och praktiskt verktyg för livsmedelsföretagen när de ska genomföra hygienkraven. Alla nationella riktlinjer för god praxis skickas till ett register som sköts av kommissionen. Registret finns på webbplatsen för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet på följande webbadress:

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

Slutligen får medlemsstaterna använda flexibilitetsbestämmelserna och anta nationella åtgärder för att **anpassa kraven** på slakteributikernas **konstruktion, utformning och utrustning**.

Fråga 5:

”Jag har en gård med svin och nötkreatur. Jag skulle dessutom vilja ***slakta djur till min slakteributik som ligger på gården****, producera kött och några traditionella köttprodukter och sälja dessa produkter direkt till konsumenter i min butik. Min gård har mycket liten kapacitet, och alla mina produkter kommer endast att gå till min butik. Jag tror att min anläggning endast behöver uppfylla kraven för slakteributiker. Stämmer det?*

SVAR:

Du måste uppfylla de krav på slakteributiker som förklaras i svaret på fråga 4.

Det är dock endast primärproduktion och detaljhandelsverksamhet som inte behöver godkännas enligt hygienförordningarna. Slakt av djur är inte primärproduktion och kan inte anses vara detaljhandelsverksamhet. **Slakt på gården** ska utföras i enlighet med EU:s allmänna hygienregler och särskilda hygienregler för slakterier. Slakterianläggningar på gården måste ha godkänts av den behöriga myndigheten.

Slakterianläggningar måste alltid godkännas av den behöriga myndigheten, oavsett om de ligger på gården eller inte. De måste också uppfylla kraven för slakterier om **slakten utförs av samma personer som driver slakteributiken**.

Medlemsstaterna får dock använda flexibilitetsbestämmelserna och anta nationella åtgärder för att anpassa kraven på dessa anläggningars konstruktion, utformning och utrustning. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om det finns sådana nationella åtgärder i ditt land.

Under vissa omständigheter kan du dessutom ha rätt att bedöva och avbloda vissa djur på gården i enlighet med avsnitt I kapitel VIa i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

Fråga 6:

”Jag har ett ***slakteri med liten kapacitet*** *och en styckningsanläggning i anslutning till det. Jag anser att det är väldigt svårt och oskäligt att kräva att små anläggningar som endast levererar kött lokalt ska uppfylla stränga EU-regler.”*

SVAR:

I samråd med medlemsstaterna beslutades 2004 att alla anläggningar (inklusive små slakterier och styckningsanläggningar) får släppa ut livsmedel på EU-marknaden, förutsatt att anläggningarna har godkänts i enlighet med hygienförordningarna.

Medlemsstaterna får dock utnyttja den flexibilitet som hygienförordningarna medger och vid behov anpassa kraven i bilagorna till hygienförordningarna för denna typ av anläggningar, t.ex. kraven på konstruktion, utformning och utrustning.

Det innebär att vissa anpassningar av kraven får göras för att verksamheten ska kunna fortsätta. Anpassningarna bör utformas som nationella åtgärder och anmälas av de behöriga myndigheterna.

Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om det finns sådana regler i ditt land.

2.3 Mjölk och mjölkprodukter

Fråga 7:

”Jag har en liten gård (10 kor) och skulle vilja ***sälja (obehandlad) mjölk på gården och till butiken i en närbelägen stad****. Vilka krav behöver jag uppfylla?*

SVAR:

Mjölkning och förvaring av mjölk på gården anses vara primärproduktion och obehandlad mjölk anses vara en primärprodukt. Därför kan de undantas från EU:s krav på vissa villkor.

Direktleverans av obehandlad mjölk kan undantas från EU:s krav på villkor att

- den obehandlade mjölken levereras av jordbrukaren, eller
- den obehandlade mjölken levereras direkt till slutkonsumenter eller den lokala detaljhandlaren, och
- den obehandlade mjölken levereras i små mängder.

Om den obehandlade mjölken levereras i små mängder direkt till slutkonsumenter eller till en lokal detaljhandelsanläggning som i sin tur säljer denna mjölk direkt till slutkonsumenterna omfattas denna verksamhet inte av EU:s allmänna och särskilda hygienkrav. Inget godkännande krävs då. Nationella åtgärder måste dock antas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om det inte har antagits några nationella regler eller om din verksamhet inte uppfyller de nationella reglerna är EU:s allmänna och särskilda hygienkrav tillämpliga.

Dessutom måste obehandlad mjölk utan undantag komma från besättningar av nötkreatur, inbegripet bufflar, får och getter som enligt EU-lagstiftningen officiellt är fria från bovin brucellos, ovin och kaprin brucellos samt bovin tuberkulos.

I egenskap av jordbrukare bör du därför kontrollera följande:

- Om det har antagits nationella åtgärder i din medlemsstat för direktleverans av obehandlad mjölk.
- Vad som anses vara en liten mängd i din medlemsstat och huruvida du har rätt att utnyttja denna möjlighet.
- Vilka regler som gäller i din medlemsstat.

Fråga 8:

”Jag har en gård med kor och ***tillverkar ost på gården****. Jag skulle vilja sälja osten på min gård eller till den lokala butiken. Vilka EU-regler om livsmedelshygien måste jag följa?”*

SVAR:

Ost tillverkas i allmänhet genom bearbetning av obehandlad eller värmebehandlad mjölk. Ost är därför inte en primärprodukt, inte heller när den tillverkas på gården.

Följaktligen måste osttillverkning på gården i princip uppfylla de tillämpliga allmänna och särskilda EU-kraven om livsmedelshygien. Dessutom **krävs ett godkännande**.

Om osten framställs och säljs enbart på gården eller på en lokal marknad (t.ex. veckomarknad eller bondemarknad) direkt till slutkonsumenter betraktas emellertid denna verksamhet som

detaljhandel. I dessa fall gäller därför endast allmänna hygienkrav, och inget godkännande behövs.

Därutöver får medlemsstaterna använda flexibilitetsbestämmelserna och anta nationella åtgärder för att **anpassa kraven** på dessa anläggningars **konstruktion, utformning och utrustning**. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om det finns sådana nationella åtgärder i ditt land.

Mejeriprodukter av obehandlad mjölk måste komma från besättningar av nötkreatur, inbegripet bufflar, får och getter som enligt EU-lagstiftningen officiellt är fria från bovin brucellos, ovin och kaprin brucellos samt bovin tuberkulos. Det finns dock undantag för ost av obehandlad mjölk med en mognadsperiod av minst två månader, och du bör därför kontakta den behöriga myndigheten i ditt land.

2.4 Honung

Fråga 9:

*”Jag är biodlare och **säljer egenproducerad honung till slutkonsumenter**. I framtiden skulle jag vilja leverera min honung till en anläggning där den **förpackas och levereras till butiker i hela landet**. Är det någon skillnad på vilka krav jag måste uppfylla?*

SVAR:

Biodling och honungsproduktion anses vara primärproduktion och honung anses vara en primärprodukt. Verksamheten är därför undantagen från hygienförordningarna om nedanstående villkor är uppfyllda.

Direktleverans av honung är undantagen från kraven i hygienförordningarna om följande principer har följts:

- Honungen levereras av producenten, eller
- honungen levereras direkt till slutkonsumenter eller till den lokala detaljhandelsbutiken som levererar direkt till slutkonsumenterna, och
- honungen levereras i små mängder.

Det innebär att om honungen produceras och säljs enbart på gården eller på en lokal marknad (t.ex. veckomarknad eller bondemarknad) i små mängder direkt till slutkonsumenter är EU:s allmänna och särskilda hygienkrav inte tillämpliga, och inget godkännande behövs. Nationella åtgärder måste antas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om det inte har antagits några nationella regler eller om din verksamhet inte uppfyller de nationella reglerna är EU:s allmänna hygienkrav tillämpliga.

Du bör därför kontrollera följande:

- Om det har antagits nationella åtgärder i din medlemsstat för direktleverans av honung.
- Vad som anses vara en liten mängd honung i din medlemsstat och huruvida du har rätt att utnyttja denna möjlighet.
- Vilka regler som gäller för dig.

Om du även vill **leverera honung till en anläggning där honungen förpackas** (eller blandas med annan honung och sedan förpackas) och därefter **levereras till detaljhandelsbutiker blir situationen** en annan. Eftersom förpackningsanläggningen inte är en detaljhandelsbutik är reglerna för direktleverans av små mängder honung (se ovan) inte tillämpliga.

EU:s allmänna hygienkrav är då tillämpliga på dig som leverantör av honung till en sådan anläggning.

2.5 Frukt och grönsaker

Fråga 10:

*”Jag tycker om att gå i skogen och plocka **blåbär och svamp**. Jag skulle vilja sälja dem till konsumenter på den lokala marknaden. Finns det några hygienregler på EU-nivå för detta?*

SVAR:

Plockning av bär och svamp i naturen och transport av dem till den lokala marknaden anses vara primärproduktion och blåbär och svamp anses vara primärprodukter. Därför kan de undantas från EU:s krav på vissa villkor.

Direktleverans av blåbär och svamp, liksom av andra frukter och grönsaker, är undantagen från kraven i hygienförordningarna om följande principer har följts:

- Blåbären eller svamparna (obearbetade) levereras av den person som plockade dem, eller
- dessa produkter levereras direkt till slutkonsumenter eller till den lokala detaljhandlaren, och
- produkterna levereras i små mängder.

Om primärprodukter levereras av producenten (i detta fall den person som plockade dem i naturen) i små mängder direkt till slutkonsumenter eller till en lokal detaljhandelsanläggning som i sin tur säljer dessa produkter direkt till slutkonsumenterna omfattas denna verksamhet inte av EU:s allmänna hygienkrav. Nationella åtgärder måste antas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om det inte har antagits några nationella regler eller om din verksamhet inte uppfyller de nationella reglerna är EU:s allmänna hygienkrav tillämpliga.

Du bör därför kontrollera följande:

- Om det har antagits nationella åtgärder i din medlemsstat för direktleverans av dessa produkter.
- Vad som anses vara en liten mängd i din medlemsstat och huruvida du har rätt att utnyttja denna möjlighet.
- Vilka regler som gäller för dig.

Det bör särskilt noteras att vissa medlemsstater utöver hygienreglerna kan ha fastställt nationella bestämmelser om dessa produkters kvalitet och även obligatorisk utbildning för personer som skördar de aktuella produkterna och släpper ut dem på marknaden.

Fråga 11:

”Jag är småbrukare och ***framställer juice och sylt av frukt som jag skördar****. Jag skulle vilja sälja produkterna till butiker i min region. Är detta möjligt?”*

SVAR:

Om en gård använder hela eller en del av sin skörd (t.ex. äpplen och plommon) för att på sin anläggning framställa fruktjuice eller sylt för försäljning, överskrider denna gård nivån för primärproduktion. Framställning av fruktjuice och sylt ska betraktas som en verksamhet efter primärproduktionen och omfattas därför av EU:s allmänna hygienkrav.

Medlemsstaterna får dock använda flexibilitetsbestämmelserna och anta nationella åtgärder för att anpassa kraven på dessa anläggningars konstruktion, utformning och utrustning. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om det finns sådana nationella åtgärder i ditt land.