



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, XXX
SANTE/2023/00673
[...] (2023) XXX FINAL

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων και αφορούν τους επίσημους ελέγχους στα προϊόντα ζωικής προέλευσης

Κατευθυντήριες γραμμές προς τις αρμόδιες αρχές

που συνοδεύει τα έγγραφα

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων

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

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος και για τις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα έγγραφα καθοδήγησης για την εφαρμογή των κανονισμών σχετικά με την υγιεινή των τροφίμων:

- έγγραφο καθοδήγησης για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004,
- έγγραφο καθοδήγησης για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004,
- ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τις ορθές πρακτικές υγιεινής και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων (2022/C 355/01),
- ανακοίνωση της Επιτροπής για την παροχή καθοδήγησης σχετικά με τα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που αφορούν τις δραστηριότητες λιανικής πώλησης τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών τροφίμων (2020/C 199/01),

στα οποία διευκρινίζονται η ορολογία και οι κανόνες για την εφαρμογή των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί ευελιξίας.

Τα έγγραφα καθοδήγησης δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο της ΓΔ SANTE στον ακόλουθο σύνδεσμο:

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

Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανακοίνωση της Επιτροπής για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (2022/C 467/02)¹.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: το παρόν έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής δεν αντικατοπτρίζει κατ' ανάγκη την άποψη της Επιτροπής.

¹ [EUR-Lex — 52022XC1208\(01\) — EL - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο θα πρέπει να αποτελέσει τη βάση για την καλύτερη κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων² και να οδηγήσει στην αποτελεσματικότερη χρήση των εν λόγω διατάξεων από τα κράτη μέλη. Υπογραμμίζεται ότι η ευελιξία που προβλέπεται στους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων δεν περιορίζεται στα σημεία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Οι διατάξεις περί ευελιξίας που περιλαμβάνονται στους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων προσφέρουν τις εξής δυνατότητες:

- προβλέπουν:
 - i) **παρεκκλίσεις/εξαιρέσεις** από ορισμένες απαιτήσεις που προβλέπονται στα παραρτήματα (βλ. κεφάλαιο 2),
 - ii) **προσαρμογές** ορισμένων απαιτήσεων που προβλέπονται στα παραρτήματα (βλ. κεφάλαιο 3),
- **αποκλείουν** ορισμένες δραστηριότητες από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων (βλ. κεφάλαιο 4).

Όταν τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις περί ευελιξίας πρέπει κατά κανόνα να θεσπίζουν εθνικά μέτρα.

Οι βασικές αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων περί ευελιξίας είναι η επικουρικότητα και η διαφάνεια:

- βάσει της αρχής της επικουρικότητας, τα κράτη μέλη βρίσκονται στην πλέον κατάλληλη θέση για την εξεύρεση λύσεων που αρμόζουν στις τοπικές συνθήκες,
- βάσει της αρχής της διαφάνειας, κάθε σχέδιο των εν λόγω εθνικών μέτρων πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη (βλ. κεφάλαιο 6).

Δεδομένου ότι οι αρχές και οι απαιτήσεις των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων άνοιξαν την αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, όλα τα εθνικά μέτρα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη κατά την κατάρτιση του σχεδίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ενημέρωσή τους και να τους παρέχεται η δυνατότητα να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τα σχέδια νομοθετικών πράξεων τα οποία, μόλις εγκριθούν, τίθενται σε εφαρμογή. Προβλέπονται διαφορετικές διαδικασίες κοινοποίησης.

Διατάξεις ευελιξίας προβλέπονται επίσης στις απαιτήσεις της ΕΕ όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και διευκρινίζονται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

2. ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ/ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΙΕΙΝΗ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Οι **παρεκκλίσεις/εξαιρέσεις** συνεπάγονται τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων, να επιτρέπουν στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να μην εφαρμόζουν, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, τις ειδικές απαιτήσεις των εν λόγω κανονισμών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κανονισμοί για την υγιεινή των τροφίμων προβλέπουν τη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να επιτρέπει ορισμένη ευελιξία. Οι περιπτώσεις αυτές διατυπώνονται συνήθως με τις ακόλουθες εισαγωγικές εκφράσεις: «εάν το επιτρέπει η αρμόδια αρχή», «εκτός εάν η αρμόδια αρχή επιτρέπει άλλως», «με την έγκριση/άδεια της αρμόδιας αρχής», κλπ.

Παραδείγματα:

- Εάν το επιτρέπει η αρμόδια αρχή, οι πληροφορίες για την τροφική αλυσίδα μπορούν να συνοδεύουν τα ζώα.
- Τα σφαγεία δεν υποχρεούνται να διαθέτουν χωριστό χώρο με τις κατάλληλες εγκαταστάσεις για τον καθαρισμό, το πλύσιμο και την απολύμανση των μέσων μεταφοράς ζώων εάν υπάρχουν σε μικρή απόσταση επίσημα εγκεκριμένοι χώροι και εγκαταστάσεις.
- Οι εγκαταστάσεις στις οποίες τα τρόφιμα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά³ εκτίθενται σε ένα περιβάλλον αναγκαίο για τη μερική ανάπτυξη των χαρακτηριστικών τους, μπορούν, ειδικότερα, να περιλαμβάνουν τους τοίχους, τις οροφές και τις πόρτες που είναι από υλικά που δεν είναι λεία, στεγανά ή απορροφητικά ή ανθεκτικά στη διάβρωση και τους φυσικούς γεωλογικούς τοίχους, οροφές και δάπεδα.

Εναπόκειται στα κράτη μέλη να εγκρίνουν, κατά περίπτωση, τις παρεκκλίσεις/εξαιρέσεις σε εθνικό επίπεδο. Όταν απαιτείται η λήψη εθνικών μέτρων (όπως π.χ. στο δεύτερο παράδειγμα), τα σχέδια των εν λόγω εθνικών μέτρων πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535⁴ (βλ. κεφάλαιο 6.1), εκτός εάν πρόκειται για τρόφιμα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά, για τα οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται η απλουστευμένη διαδικασία (κεφάλαιο 6.3).

Άλλες παρεκκλίσεις ή εξαιρέσεις είναι δυνατόν να εγκριθούν μόνο από την Επιτροπή και αυτές οι περιπτώσεις ορίζονται διεξοδικά στους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων⁵. Είναι δυνατή η έγκριση παρεκκλίσεων από τα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, καθώς και παρεκκλίσεων από τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 με την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

³ Άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για θέσπιση μέτρων εφαρμογής για ορισμένα προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και για την οργάνωση επίσημων ελέγχων βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, για την παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και για τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 27).

⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

⁵ Άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

3. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ⁶

Οι **προσαρμογές** συνεπάγονται τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να προσαρμόζουν, σε συγκεκριμένες περιστάσεις, τις απαιτήσεις που ορίζονται στα παραρτήματα των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων.

Η ευθύνη για την προσαρμογή των κανόνων στις συγκεκριμένες τοπικές καταστάσεις εναπόκειται στα κράτη μέλη, δεδομένου ότι βρίσκονται σε πλεονεκτική θέση για να κρίνουν και να εντοπίσουν τις κατάλληλες λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι δεν διακυβεύεται η επίτευξη των στόχων των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων.

Τα κράτη μέλη δύνανται να εγκρίνουν εθνικά μέτρα για την **προσαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στα παραρτήματα**. Τα εν λόγω εθνικά μέτρα **περιορίζονται** στις ακόλουθες περιστάσεις που έχουν ως βασικό στόχο:

- α) να καταστεί δυνατή η συνέχιση της χρήσης παραδοσιακών μεθόδων (σε οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής, μεταποίησης ή διανομής τροφίμων)⁷ [για παράδειγμα παραδοσιακό αποξηραμένο κρέας ταράνδου (FI), αποξηραμένα προϊόντα με βάση το κρέας, παρασκευασμένα από κιμά και άλλα κρέατα (BG), άμεσος εκσπλαχνισμός πουλερικών (FR)],
- β) να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των επιχειρήσεων τροφίμων που βρίσκονται σε περιοχές υποκείμενες σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς⁸ [π.χ. νιπτήρες με τρεχούμενο ζεστό και κρύο νερό σε εκμεταλλεύσεις παραγωγής τυριού σε ορεινές περιοχές (DE), χωριστές από τους νιπτήρες σε εγκαταστάσεις για την έκπλυση τροφίμων σε εκμεταλλεύσεις παραγωγής τυριού σε ορεινές περιοχές (DE)],
- γ) να προσαρμοστούν οι απαιτήσεις για την κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων⁹ [π.χ. ειδικές εγκαταστάσεις για τον τεμαχισμό του κρέατος σε επιχειρήσεις τροφίμων που διαθέτουν σφαγεία με χαμηλή (καθορισμένη) ικανότητα παραγωγής (CZ)].

Πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με τους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων (βλ. κεφάλαιο 6.2), εκτός εάν πρόκειται για τρόφιμα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά, για τα οποία πρέπει να χρησιμοποιείται η απλουστευμένη διαδικασία (κεφάλαιο 6.3).

4. ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

4.1. Δραστηριότητες που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002¹⁰

Οι εξαιρέσεις αυτές αφορούν τα εξής:

- α) την πρωτογενή παραγωγή για ιδιωτική οικιακή χρήση,

⁶ Άρθρο 13 παράγραφοι 3 έως 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφοι 3 έως 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

⁷ Άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

⁸ Άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

⁹ Άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁰ Άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

β) την οικιακή παρασκευή, τον χειρισμό ή την αποθήκευση τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση.

Η «ιδιωτική οικιακή κατανάλωση» εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της γενικής νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και, ως εκ τούτου, εξαιρείται και από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων¹¹.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ενδέχεται να θεσπίσουν αυστηρότερους εθνικούς κανόνες, εάν το κρίνουν απαραίτητο, (π.χ. δοκιμές ανίχνευσης της *Trichinella* σε σφάγια χοίρων που προορίζονται για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση ή δοκιμές ανίχνευσης της *Trichinella* σε αγριογούρουνα που θανατώθηκαν από τον κυνηγό για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση).

4.2. Δραστηριότητες που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004¹² (γενικές συνθήκες υγιεινής τροφίμων) και από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004¹³ (υγιεινή των προϊόντων ζωικής προέλευσης)

Σε αυτές τις εξαιρέσεις περιλαμβάνεται η απευθείας προμήθεια από τον πρωτογενή παραγωγό μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή και στα τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν απευθείας τον τελικό καταναλωτή^{14,15} (π.χ. νωπό γάλα, αυγά¹⁶, μέλι, φρούτα, λαχανικά, άγρια θηράματα).

Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να θεσπίσουν εθνικούς κανόνες. Ωστόσο, για τη ρύθμιση αυτών των δραστηριοτήτων ισχύουν οι γενικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625¹⁷.

4.3. Δραστηριότητες που εξαιρούνται μόνο από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 (υγιεινή των προϊόντων ζωικής προέλευσης)

Για όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο παρόν σημείο, ισχύουν οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΕ) 2017/625 και τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να θεσπίσουν εθνικούς κανόνες.

¹¹ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹² Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

¹³ Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁴ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

¹⁵ Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁶ Με την επιφύλαξη άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ, π.χ. των διατάξεων του μέρους VI του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

α) Μικρές ποσότητες άλλων προϊόντων εκτός των πρωτογενών

Οι εξαιρέσεις αυτές αφορούν τα εξής:

- i) την απευθείας προμήθεια, από τον κτηνοτρόφο στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν το κρέας αυτό στον τελικό καταναλωτή, μικρών ποσοτήτων κρέατος πουλερικών και λαγομόρφων που σφάζονται στο αγρόκτημα^{18,19}.
- ii) τους κυνηγούς που προμηθεύουν μικρές ποσότητες κρέατος αγρίων θηραμάτων απευθείας στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που εφοδιάζουν απευθείας τον τελικό καταναλωτή²⁰.

Η βασική αρχή σχετικά με τις «μικρές ποσότητες» είναι η επικουρικότητα δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν τη διακριτική ευχέρεια να εξειδικεύσουν την έννοια αυτήν ανάλογα με την τοπική περίπτωση, και να θεσπίσουν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, τους αναγκαίους κανόνες για τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Περαιτέρω εργασίες βρίσκονται σε εξέλιξη για να εξεταστεί ο βαθμός μιας πιθανής εναρμόνισης. Ο ορισμός των μικρών ποσοτήτων πρέπει να συνάδει με το προοίμιο των εν λόγω κανονισμών, το οποίο δικαιολογεί αυτήν την εξαίρεση λόγω της στενής σχέσης μεταξύ του παραγωγού και του καταναλωτή. Δεδομένου ότι αυτές οι διατάξεις αποτελούν εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα, θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά και δεν μπορούν να επιφέρουν την εξαίρεση μεγάλου μέρους της σχετικής δραστηριότητας από το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών.

β) Λιανικό εμπόριο

- i) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 δεν εφαρμόζεται για καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν απευθείας τον τελικό καταναλωτή με τρόφιμα ζωικής προέλευσης (π.χ. κρεοπωλεία, μεγάλες αλυσίδες διανομής τροφίμων, τυροκομία στο αγρόκτημα κλπ). Κατά συνέπεια, δεν απαιτείται έγκριση για τα καταστήματα λιανικής πώλησης. Ωστόσο, τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίσουν εθνικούς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 (π.χ. υποχρέωση έγκρισης) στο λιανικό εμπόριο.
- ii) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 εφαρμόζεται στο λιανικό εμπόριο όταν οι εργασίες εκτελούνται με σκοπό την προμήθεια άλλου καταστήματος λιανικής πώλησης²¹ (π.χ. ένα κρεοπωλείο που εφοδιάζει με κρέας ένα εστιατόριο ή την καντίνα ενός σχολείου). Στην περίπτωση αυτήν, τα καταστήματα λιανικής πώλησης πρέπει να είναι εγκεκριμένα.
- iii) Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 δεν εφαρμόζεται για τα καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν άλλο κατάστημα λιανικής πώλησης, εάν η προμήθεια αυτή θεωρείται περιθωριακή, τοπική και περιορισμένη δραστηριότητα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία²². Τα καταστήματα που επωφελούνται αυτής της διάταξης δεν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα.

¹⁸ Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

¹⁹ Με την επιφύλαξη άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ, π.χ. των διατάξεων του μέρους V του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

²⁰ Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

²¹ Άρθρο 1 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

²² Άρθρο 1 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Τοπική προμήθεια: τρόφιμα που προορίζονται **αποκλειστικά για την τοπική αγορά**: το προμηθευόμενο κατάστημα πρέπει να βρίσκεται σε **άμεση γειτονία** (Σημείωση: «τοπική» δεν σημαίνει «εθνική»),

Περιθωριακή προμήθεια: η εν λόγω δραστηριότητα αποτελεί μικρό / ήσσονος σημασίας / αμελητέο μόνο τμήμα των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του καταστήματος εφοδιασμού ή αντιπροσωπεύει μικρή ποσότητα τροφίμων σε απόλυτους όρους,

Περιορισμένη προμήθεια: η προμήθεια αφορά μόνο ορισμένους τύπους προϊόντων ή καταστημάτων.

Οι αρχές για τον τρόπο εφαρμογής αυτής της παρέκκλισης συμφωνήθηκαν με τα κράτη μέλη το 2005 και ορίστηκαν στο έγγραφο καθοδήγησης για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Οι διατάξεις αυτές αποσκοπούσαν, για παράδειγμα, να παράσχουν τη δυνατότητα σε έναν κρεοπώλη να εφοδιάζει με κρέας την καντίνα ενός σχολείου ή εστιατόρια σε τοπικό επίπεδο.

Τα σχέδια των εθνικών μέτρων που αφορούν τις εξαιρέσεις του παρόντος κεφαλαίου 4 πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 (βλ. κεφάλαιο 6.1).

5 ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Από τότε που τέθηκε σε εφαρμογή ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους, δεν είναι πλέον δυνατές οι προσαρμογές των επίσημων ελέγχων βάσει της εθνικής νομοθεσίας, παρά μόνο στο πλαίσιο πιλοτικών μελετών (άρθρο 18 παράγραφος 9). Βάσει της πείρας που αποκτήθηκε, ορισμένες παρεκκλίσεις (υπό ορισμένες προϋποθέσεις) έχουν εγκριθεί απευθείας σε έναν κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό [δηλαδή τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624²³], που ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη. Στο μέλλον, ίσως εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω παρεκκλίσεων [στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που παρέχονται στην Επιτροπή με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625) ή ανάκλησης παρεκκλίσεων, εφόσον αυτό είναι σκόπιμο. Οι ισχύουσες παρεκκλίσεις περιλαμβάνουν κριτήρια και προϋποθέσεις σύμφωνα με τα οποία:

- η επιθεώρηση πριν από τη σφαγή μπορεί να πραγματοποιείται από τον επίσημο βοηθό στο σφαγείο ή από τον επίσημο κτηνίατρο στην εκμετάλλευση προέλευσης·
- η επιθεώρηση μετά τη σφαγή μπορεί να πραγματοποιείται ενώ ο επίσημος κτηνίατρος δεν είναι παρών στο σφαγείο (σφαγεία χαμηλής ικανότητας παραγωγής ή εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων).

Άλλες παρεκκλίσεις αφορούν τις απαιτήσεις για τον επίσημο έλεγχο (επιθεώρηση κρέατος) ταράνδων και τετραονίδων, σε συγκεκριμένα μέρη της ΕΕ.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν εθνικά μέτρα για την υλοποίηση πιλοτικών έργων περιορισμένου χρόνου και πεδίου εφαρμογής ώστε να αξιολογούν εναλλακτικές πρακτικές

²³ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος και για τις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 1).

ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος. Οι εν λόγω εναλλακτικές ρυθμίσεις θα εφαρμόζονται, ως επί το πλείστον, παράλληλα με τις υφιστάμενες απαιτήσεις, δεδομένου ότι πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους στόχους των απαιτήσεων για την ασφάλεια των τροφίμων. Τα σχέδια των εθνικών μέτρων θα πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο κεφάλαιο 6.1.

Με βάση την πείρα που αποκτάται ή τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, η Επιτροπή μπορεί επίσης να τροποποιήσει τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής²⁴, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων διατάξεων ευελιξίας, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία εξέτασης.

6. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΔΙΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

Οι διαδικασίες κοινοποίησης παρέχουν επίσης κάποιο βαθμό «εναρμόνισης» των κανόνων σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. ορισμός των μικρών ποσοτήτων, τοπική, περιθωριακή και περιορισμένη δραστηριότητα, εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται σε περιοχές υποκείμενες σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς κλπ).

Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η μη τήρηση της υποχρέωσης κοινοποίησης, ως διαδικαστικό σφάλμα κατά την έγκριση των συγκεκριμένων τεχνικών κανονισμών, καθιστά τους εν λόγω τεχνικούς κανονισμούς μη εφαρμόσιμους και μη εκτελεστούς σε ιδιώτες.

Τα εθνικά μέτρα που δεν κοινοποιούνται ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την κίνηση διαδικασίας επί παραβάσει.

6.1 Διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Καλύπτονται όλα τα σχέδια εθνικών μέτρων που έχουν ως στόχο τη θέσπιση τεχνικών μέτρων ή προδιαγραφών [π.χ. καλύπτονται όλα τα εθνικά μέτρα που εγκρίθηκαν για τις συγκεκριμένες παρεκκλίσεις (κεφάλαιο 2, εξαιρουμένων των τροφίμων με παραδοσιακά χαρακτηριστικά) ή εξαιρέσεις (κεφάλαιο 4)].

Αυτή η διαδικασία κοινοποίησης ισχύει και στην περίπτωση πιλοτικού έργου (κεφάλαιο 5). Επιπλέον, μόλις τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα, θα πρέπει επίσης να κοινοποιούνται στην Επιτροπή (ΓΔ SANTE).

Η διαχείριση της διαδικασίας κοινοποίησης σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 πραγματοποιείται από το σύστημα TRIS. Τα κράτη μέλη που κοινοποιούν τα σχέδια εθνικών μέτρων πρέπει να αποστέλλουν το σχέδιο στην Επιτροπή μέσω των εθνικών σημείων επαφής. Η διαχείριση της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 πραγματοποιείται από τη ΓΔ GROW, η οποία έχει αναπτύξει το σύστημα TRIS, ένα λογισμικό που χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τη διαβίβαση των σχεδίων μέτρων. Οι μεταφράσεις αποτελούν αρμοδιότητα της ΓΔ GROW.

²⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 51).

6.2 Πρέπει να χρησιμοποιείται διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με τους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων²⁵:

Τα κράτη μέλη που κοινοποιούν τα σχέδια εθνικών μέτρων (κεφάλαιο 3) πρέπει να αποστέλλουν το σχέδιο στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη (π.χ. όλα τα εθνικά μέτρα που εγκρίνονται για τις προσαρμογές των παραρτημάτων, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 3). Οι μεταφράσεις αποτελούν αρμοδιότητα του κράτους μέλους που κοινοποιεί το σχέδιο.

Εφόσον χρειάζεται, οι παρατηρήσεις που τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή είναι δυνατόν να συζητηθούν στη μόνιμη επιτροπή για την αλυσίδα τροφίμων.

Σημείωση: Εάν ένα σχέδιο εθνικών μέτρων εμπίπτει και στις δύο διαδικασίες [την ειδική διαδικασία για την υγιεινή των τροφίμων και τη διαδικασία της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535], πρέπει να χρησιμοποιείται το σύστημα TRIS. Στην περίπτωση αυτήν, το κράτος μέλος αναφέρει και τις δύο νομικές βάσεις. Είναι επίσης δυνατή η αποστολή σχεδίων μέτρων μέσω του συστήματος TRIS, διευκρινίζοντας ταυτόχρονα ότι η μόνη νομική βάση τους είναι οι κανονισμοί για την υγιεινή των τροφίμων (αναφέροντας τα άρθρα). Οι μεταφράσεις θα αποτελούν αρμοδιότητα της ΓΔ GROW.

6.3 Παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για τα τρόφιμα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά Άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005:

Στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 ορίζεται μια απλουστευμένη διαδικασία κοινοποίησης (πληροφορίες και ορισμένες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται) για τα τρόφιμα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά. Στόχος αυτής της παρέκκλισης ήταν να αναγνωριστούν με απλουστευμένη διαδικασία τα παραδοσιακά τρόφιμα που υπήρχαν κατά τον χρόνο έγκρισης των κανονισμών για την υγιεινή των τροφίμων. Στην περίπτωση αυτήν, τα κράτη μέλη πρέπει το αργότερο εντός 12 μηνών μετά την έγκριση μεμονωμένων ή γενικών παρεκκλίσεων να κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τις εγκριθείσες παρεκκλίσεις, μαζί με περιγραφή των προσαρμοσμένων απαιτήσεων, καθώς και των σχετικών τροφίμων και εγκαταστάσεων. Δεν εφαρμόζεται οποιαδήποτε διάταξη ούτε για την περίοδο απραξίας ούτε για τις παρατηρήσεις των λοιπών κρατών μελών και της Επιτροπής.

²⁵ Άρθρο 13 παράγραφοι 5 έως 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και άρθρο 10 παράγραφοι 5 έως 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.