

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

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

a higiéniai rendeletekben és az állati eredetű termékeken végzendő kapcsolódó hatósági ellenőrzések tekintetében biztosított egyes rugalmassági rendelkezések értelmezéséről

Iránymutatás az illetékes hatóságok számára

amely a következő dokumentumot kíséri:

Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről

Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról

A Bizottság (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. február 8.) a hús előállításával, valamint az élő kagylók termelési és átmosó területeivel kapcsolatos hatósági ellenőrzéseknek az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő elvégzésére vonatkozó különleges szabályokról

MEGJEGYZÉS

Ezt az iránymutatást a higiéniai rendeletek végrehajtásához kapcsolódó útmutatókkal együtt kell használni:

- útmutató a 852/2004/EK rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtásához,
- útmutató a 853/2004/EK rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtásához,
- a Bizottság közleménye a helyes higiéniai gyakorlatokra és a HACCP-elveken alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról (2022/C 355/01),
- a Bizottság közleménye az élelmiszer-kiskereskedelmi tevékenységek, köztük az élelmiszer-adományozás számára az élelmiszerbiztonság-irányítási rendszerekre vonatkozóan nyújtott iránymutatásról (2020/C 199/01).

Ezekben a dokumentumokban megtalálhatók a szakkifejezések és a higiéniai rendeletek végrehajtására irányadó szabályok magyarázatai, ideértve a rugalmassági rendelkezések magyarázatait is.

Az útmutatókat az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság (DG SANTE) honlapján teszik közzé a következő linken:

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

Ezenkívül az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) végrehajtásáról szóló bizottsági közleményt (2022/C 467/02)¹ is figyelembe kell venni.

Felelősségkizáró nyilatkozat: ez a bizottsági szolgálati munkadokumentum nem feltétlenül tükrözi a Bizottság álláspontját.

¹ [EUR-Lex – 52022XC1208\(01\) – HU – EUR-Lex \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/lexuri/cs/52022XC120801)

1. BEVEZETÉS

Ez a dokumentum a higiéniai rendeletek² rugalmasságról szóló egyes rendelkezései jobb megértésének alapjául szolgál, amelynek segítségével a tagállamok hatékonyabban tudják majd használni ezeket a rendelkezéseket. Hangsúlyozni kell, hogy a higiéniai rendeletek szerinti rugalmasság nem korlátozódik az ebben a dokumentumban említett pontokra.

A higiéniai rendeletekben foglalt rugalmassági rendelkezések a következő lehetőségeket kínálják:

- az alábbiak alkalmazása:
 - i. a mellékletekben előírt bizonyos követelményektől való **eltérés vagy ezek alóli mentesség** (lásd a 2. fejezetet);
 - ii. a mellékletekben előírt bizonyos követelmények **kiigazításai** (lásd a 3. fejezetet);
- néhány tevékenység **kizárása** a higiéniai rendeletek hatálya alól (lásd a 4. fejezetet).

A rugalmassági rendelkezések alkalmazásához a tagállamoknak általában nemzeti intézkedéseket kell elfogadniuk.

A rugalmassági rendelkezések végrehajtásának alapelvei a szubszidiaritás és az átláthatóság:

- a szubszidiaritás elve alapján a helyi problémák megoldására helyzetüknél fogva a tagállamok a legalkalmasabbak,
- az átláthatóság elve alapján az ilyen nemzeti intézkedések mindegyik tervezetéről tájékoztatni kell a Bizottságot és a többi tagállamot (lásd a 6. fejezetet).

Mivel a higiéniai rendeletek elvei és követelményei megnyitották az európai piacot valamennyi élelmiszeripari vállalkozó előtt, minden nemzeti intézkedésről már a tervezet fázisában értesíteni kell a Bizottságot és a többi tagállamot, hogy tájékoztatást kapjanak és lehetőségük nyíljon megjegyzéseket fűzni a jogszabálytervezethez, amely elfogadás után hatályba lép. Különböző értesítési eljárások vannak megállapítva.

Az állati eredetű termékeken végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó uniós követelmények is tartalmaznak rugalmassági rendelkezéseket, amelyeket ez az iránymutatás pontosít.

2. ELTÉRÉS A HIGIÉNIAI RENDELETEK MELLÉKLETEITŐL/MENTESÜLÉS A HIGIÉNIAI RENDELETEK MELLÉKLETEI ALÓL

Az **eltérés/mentesülés** azt jelenti, hogy a higiéniai rendeletek szerint a tagállamoknak lehetőségük van engedélyezni az élelmiszeripari vállalkozók számára, hogy bizonyos körülmények között ne alkalmazzák a higiéniai rendeletek egyes rendelkezéseit.

² Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniről (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.) és az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

Bizonyos esetekben a higiéniai rendeletek lehetővé teszik az illetékes hatóság számára, hogy bizonyos fokú rugalmasságot engedélyezzen. Ezeket a helyzeteket általában olyan megfogalmazással vezetik be, mint amilyenek például a következők: „amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezi”, „kivéve, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság más utasítást ad”, „az illetékes hatóság engedélyével” stb.

Példák:

- Az állatokat az élelmiszerláncsal kapcsolatos információk kísérhetik, amennyiben az illetékes hatóság ezt engedélyezi.
- A vágóhidakon nem kell megfelelő felszereltségű, külön helynek lennie az élő állatok szállítóeszközeinek tisztítására, mosására és fertőtlenítésére, ha a közelben hatóságilag engedélyezett ilyen helyiségek és berendezések találhatóak.
- Az olyan helyiségek, ahol a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek³ a jellemzőik részleges kifejlődéséhez szükséges környezetnek vannak kitéve, különösen nem sima, vízhatlan, nedvszívó vagy nem a korrózióknak ellenálló anyagból készült falakból, mennyezetből és ajtókból, valamint természetes földtani falakból, mennyezetből és padlóból állhatnak.

Az eltérések/mentességek nemzeti szintű megállapítása a tagállamok feladata, amelyet eseti alapon teljesítenek. Amennyiben nemzeti intézkedésekre van szükség (pl. második példa), e nemzeti intézkedések tervezeteiről az (EU) 2015/1535 irányelvvel⁴ összhangban értesíteni kell a Bizottságot és a többi tagállamot (lásd a 6.1. fejezetet), kivéve a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek esetét, amelyek esetében egyszerűsített eljárást kell alkalmazni (6.3. fejezet).

Egyéb eltéréseket vagy mentességeket csak a Bizottság állapíthat meg, és ezeket a helyzeteket a higiéniai rendeletek kimerítően meghatározzák⁵. A 852/2004/EK rendelet I. és II. mellékletétől való eltéréseket az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással, a 853/2004/EK rendelet II. és III. mellékletétől való eltéréseket pedig felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal lehet elfogadni.

3. A MELLÉKLETEK KIIGAZÍTÁSAI⁶

A **kiigazítások** azt jelentik, hogy a tagállamoknak bizonyos körülmények között lehetőségük van a higiéniai rendeletek mellékleteiben előírt követelményeket kiigazítani.

A szabályok sajátos helyi körülményekhez való igazításának felelőssége a tagállamoké, ugyanis ők vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy megítéljenek egy

³ A 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. december 5-i 2074/2005/EK bizottsági rendelet (HL L 338., 2005.12.22., 27. o) 7. cikke.

⁴ Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

⁵ A 852/2004/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése és a 853/2004/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése.

⁶ A 852/2004/EK rendelet 13. cikkének (3)–(5) bekezdése és a 853/2004/EK rendelet 10. cikkének (3)–(5) bekezdése.

adott esetet, és megfelelő megoldásokat találjanak, feltéve hogy a higiéniai rendeletek célkitűzéseinek megvalósulása nem kerül veszélybe.

A tagállamok **a mellékletekben előírt követelmények kiigazítása** céljából nemzeti intézkedéseket fogadhatnak el. Az említett nemzeti intézkedések fő célja a következő körülményekre **korlátozódik**:

- a) lehetővé tenni a hagyományos termelési módszerek folyamatos használatát (az élelmiszer előállításának, feldolgozásának vagy forgalmazásának bármely szakaszában)⁷ (pl. hagyományos szárított rénszarvashús [FI], vagdalt és nem vagdalt húsból készült nyersen szárított húskészítmények [BG], a baromfi azonnali zsigerelese [FR]);
- b) kielégíteni a különleges földrajzi korlátokkal bíró régiókban elhelyezkedő élelmiszeripari vállalkozások igényeit⁸ (pl. hegyvidéki sajtermelő gazdaságokban hideg és meleg folyóvizet biztosító mosdókagylók [DE], hegyvidéki sajtermelő gazdaságokban a mosdókagylóktól elkülönített, az élelmiszerek mosására szolgáló létesítmények [DE]);
- c) kiigazítani a létesítmények kivitelezésére, tervezésére és felszerelésére irányadó követelményeket⁹ (pl. különleges húsdaraboló létesítmények a kis kapacitású [adott kapacitású] vágóhidakon működő élelmiszeripari vállalkozásokban [CZ]).

A higiéniai rendeleteknek megfelelő értesítési eljárást kell alkalmazni (lásd a 6.2. fejezetet), kivéve a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek esetét, amelyek esetében az egyszerűsített eljárást kell alkalmazni (6.3. fejezet).

4. KIZÁRÁSOK

4.1. A 178/2002/EK rendelet¹⁰ hatálya alá nem tartozó tevékenységek

Idetartozik:

- a) a magáncélú házi használatra történő elsődleges termelés;
- b) a magáncélú házi fogyasztású élelmiszerek házi készítése, kezelése vagy tárolása.

A „magáncélú házi fogyasztás” nem tartozik az EU általános élelmiszerjogának hatálya alá, ezért a higiéniai rendeletek hatálya alá sem tartozik¹¹.

Ilyen esetekben ha a tagállamok szükségesnek tartják, szigorúbb nemzeti szabályokat is elfogadhatnak (pl. *Trichinella*-vizsgálat a magáncélú házi fogyasztásra levágott sertéseken vagy *Trichinella*-vizsgálat a magáncélú házi fogyasztásra levadászott vaddisznón).

⁷ A 852/2004/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdése a) pontjának i. alpontja és a 853/2004/EK rendelet 10. cikke (4) bekezdése a) pontjának i. alpontja.

⁸ A 852/2004/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdése a) pontjának ii. alpontja és a 853/2004/EK rendelet 10. cikke (4) bekezdése a) pontjának ii. alpontja.

⁹ A 852/2004/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének b) pontja és a 853/2004/EK rendelet 10. cikke (4) bekezdésének b) pontja.

¹⁰ Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 1. cikkének (3) bekezdése (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

¹¹ A 852/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja és a 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontja.

4.2. A 852/2004/EK rendelet (általános élelmiszer-higiénia) és a 853/2004/EK rendelet (állati eredetű termékek higiéniája) hatálya alá nem tartozó tevékenységek^{12,13}

Idetartozik az elsődleges termelők azon tevékenysége, amellyel kis mennyiségű alaptermékkel közvetlenül látják el a végső felhasználót^{14,15}, vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket (pl. nyers tej, tojás¹⁶, méz, gyümölcs, zöldség, vadak).

A tagállamoknak kötelező nemzeti szabályokat elfogadniuk. E tevékenységek szabályozására azonban a 178/2002/EK rendelet és az (EU) 2017/625 rendelet¹⁷ általános rendelkezései alkalmazandók.

4.3. Csak a 853/2004/EK rendelet (állati eredetű termékek higiéniája) hatálya alól kizárt tevékenységek

A 178/2002/EK, a 852/2004/EK és az (EU) 2017/625 rendeletet az ebben a pontban említett összes esetre alkalmazni kell, és a tagállamoknak nemzeti szabályokat kell elfogadniuk.

a) Az elsődleges termékeken kívüli más termékek kis mennyiségei

Idetartozik:

- i. a gazdálkodó azon tevékenysége, amellyel a gazdaságban levágott baromfi és nyúlfélék húsának kis mennyiségével közvetlenül látják el a végső felhasználót, vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket^{18,19};
- ii. azon vadászok, akik a vadhús kis mennyiségével közvetlenül látják el a végső felhasználót, vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket²⁰.

A „kis mennyiséget” illetően az alapelv a szubszidiaritás elve, ugyanis a tagállamok feladata a helyi körülményektől függően tovább árnyalni ezt a fogalmat, és a nemzeti jogszabályok értelmében megállapítani az élelmiszerbiztonság garantálásához szükséges szabályokat. Már megkezdődött

¹² A 852/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja.

¹³ A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdésének c) pontja.

¹⁴ A 852/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja.

¹⁵ A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdésének c) pontja.

¹⁶ A többi uniós jogszabály, pl. a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.) VII. melléklete VI. részében foglalt rendelkezések sérelme nélkül.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

¹⁸ A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdésének d) pontja.

¹⁹ A többi uniós jogszabály, pl. az 1308/2013/EU rendelet VII. mellékletének V. részében foglalt rendelkezések sérelme nélkül.

²⁰ A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (3) bekezdésének e) pontja.

a munka annak vizsgálatával kapcsolatban, hogy milyen mértékben lehetne esetleg harmonizálni a fogalmat. A kis mennyiségek fogalommeghatározásának összhangban kell lennie e rendeletek preambulumaival, amely ezt a kizárást a termelő és a fogyasztó közötti szoros kapcsolattal indokolja. Mivel ezek a rendelkezések kivételt jelentenek az általános szabály alól, azokat szigorúan kell alkalmazni, és nem vezethetnek ahhoz, hogy az érintett tevékenység nagy részét kivonják e rendeletek hatálya alól.

b) **Kiskereskedelem**

- i. A 853/2004/EK rendelet nem alkalmazandó a végző felhasználót állati eredetű termékkel közvetlenül ellátó kiskereskedelmi létesítményekre (pl. hentesüzletekre, szupermarketekre, gazdaságban folytatott sajtermelésre stb.). A kiskereskedelmi létesítményeket ezért nem kell engedélyezni. A tagállamok azonban elfogadhatnak nemzeti szabályokat a 853/2004/EK rendelet (pl. engedélyezés) kiskereskedelemre való alkalmazása érdekében.
- ii. A 853/2004/EK rendelet akkor alkalmazandó kiskereskedelemre, ha a tevékenységeket azzal a céllal hajtják végre, hogy egy másik létesítményt lássanak el²¹ (pl. egy hentesüzlet egy étterembe vagy iskolai ebédlőbe húst szállít). Ez esetben a kiskereskedelmi létesítményeket engedélyezni kell.
- iii. A 853/2004/EK rendelet azonban nem alkalmazandó olyan kiskereskedelmi egységekre, amelyek csak más kiskereskedelmi egységeket látnak el az állati eredetű élelmiszerrel, és ez a nemzeti joggal összhangban csak marginális, helyi és korlátozott tevékenység²². Az ezzel a rendelkezéssel élő létesítményeket nem kell engedélyezni.

Helyi: az élelmiszert **csak a helyi piacra** szánják, az ellátott létesítménynek **a közvetlen szomszédságban** kell lennie (Megjegyzés: a helyi nem nemzetit jelent).

Marginális: a tevékenység az ellátó létesítmény vállalkozásának csak egy kis/csekély/elenyésző része, vagy abszolút értékben kis mennyiségű élelmiszert érint.

Korlátozott: az ellátás csak bizonyos típusú termékeket vagy létesítményeket érint.

Az ennek az eltérésnek a végrehajtására irányuló elvekről 2005-ben született megegyezés a tagállamokkal, amelyet belefoglaltak a 853/2004/EK rendelet végrehajtási útmutatójába.

Ezeknek a rendelkezéseknek az volt a célja, hogy pl. a hentes el tudjon látni hússal helyi iskolai étkezdét vagy éttermet.

Az e 4. fejezet szerinti kizárásokkal kapcsolatos nemzeti intézkedéstervezetetről az (EU) 2015/1535 irányelvvel összhangban értesíteni kell a Bizottságot és a többi tagállamot (lásd a 6.1. fejezetet).

²¹ A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének b) pontja.

²² A 853/2004/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdése b) pontjának ii. alpontja.

5. ELTÉRÉSEK AZ ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEKEN VÉGZENDŐ HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSEKTŐL ÉS AZOK KIIGAZÍTÁSAI

A hatósági ellenőrzésekről szóló (EU) 2017/625 rendelet alkalmazása óta a hatósági ellenőrzések nemzeti jog szerinti kiigazítása többé nem lehetséges, csak kísérleti tanulmányok keretében (18. cikk (9) bekezdés). A szerzett tapasztalatok alapján bizonyos eltéréseket (bizonyos feltételek mellett) közvetlenül felhatalmazáson alapuló rendeletben állapítottak meg (azaz az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendeletben²³), amely közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban. További eltérések (az (EU) 2017/625 rendeletben a Bizottságra ruházott hatáskörökön belül) vagy az eltérések visszavonása a jövőben adott esetben mérlegelhetők. A jelenlegi eltérések olyan kritériumokat és feltételeket tartalmaznak, amelyek mellett:

- a vágás előtti élőállat-vizsgálatot a vágóhíd hatósági segédszemélyzete vagy a származási gazdaságban a hatósági állatorvos végezheti,
- a levágást követő húsvizsgálat akkor is elvégezhető, ha a hatósági állatorvos nincs jelen a vágóhídon (kis kapacitású vágóhidak vagy vadfeldolgozó létesítmények).

Az egyéb eltérések a rénszarvasra és a hódfajdra vonatkozó hatósági ellenőrzési követelményeket (húsvizsgálat) érintik az EU egyes részein.

A tagállamok időben és mértékben korlátozott kísérleti projekteket végrehajtó nemzeti intézkedéseket fogadhatnak el a hústermelés hatósági ellenőrzésére vonatkozó alternatív gyakorlati intézkedések értékelése céljából. Az ilyen alternatív megoldásokra többnyire a meglévő követelményekkel párhuzamosan kerül sor, mivel biztosítani kell az élelmiszerbiztonsági követelmények célkitűzéseinek való megfelelést. A nemzeti intézkedéstervezetetről a 6.1. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően értesítést kell küldeni.

A szerzett tapasztalatok, illetve a tudományos és technológiai fejlemények alapján a Bizottság a vizsgálóbizottsági eljárás alkalmazásával módosíthatja az (EU) 2019/627 bizottsági végrehajtási rendeletet²⁴ is, beleértve további rugalmassági rendelkezéseket is.

6. ÉRTEŚÍTÉS A NEMZETI INTÉZKEDÉSEK TERVEZETEIRŐL

Az értesítési eljárások az uniós szintű szabályok bizonyos szintű „harmonizálását” is biztosítják (pl. meghatározzák a kis mennyiség, a helyi, a marginális és a korlátozott tevékenységek fogalmát, valamint azokat a létesítményeket, amelyek különleges földrajzi korlátozások alá tartozó régióban találhatóak stb.).

Az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlata szerint, ha az értesítési kötelezettséget nem teljesítik, ez az érintett műszaki szabály elfogadása során eljárási

²³ A Bizottság (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. február 8.) a hús előállításával, valamint az élő kagylók termelési és átmosó területeivel kapcsolatos hatósági ellenőrzéseknek az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő elvégzésére vonatkozó különös szabályokról (HL L 131., 2019.5.17., 1. o.).

²⁴ A Bizottság végrehajtási rendelete (2019. március 15.) az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékeken az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezések megállapításáról és a 2074/2005/EK bizottsági rendeletnek a hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2019.5.17., 51. o.).

hiányosságnak számít; és a műszaki szabályt az egyénekkal szemben alkalmazhatatlanná és végrehajthatatlanná teszi.

Az értesítés nélküli nemzeti intézkedések kötelezettségszegési eljárás megindításához vezethetnek.

6.1. Az (EU) 2015/1535 irányelv szerinti értesítési eljárás

Minden olyan nemzeti intézkedéstervezet érintett, amelynek célja technikai intézkedések vagy előírások megállapítása (pl. az egyedi eltérésekre [2. fejezet, kivéve a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek] vagy a kizárásokra [4. fejezet] elfogadott minden nemzeti intézkedés).

Kísérleti projekt esetében (5. fejezet) ez az értesítési eljárás szintén alkalmazandó. Ezenkívül az eredményeket is közölni kell a Bizottsággal (SANTE), amint azok rendelkezésre állnak.

Az (EU) 2015/1535 irányelv szerinti értesítési eljárást a TRIS rendszer kezeli. A nemzeti intézkedéstervezetéről értesítést küldő tagállamoknak a tervezetet a nemzeti kapcsolattartó pontjukon keresztül kell elküldeniük a Bizottság részére. Az (EU) 2015/1535 irányelvet a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság kezeli, amely kifejlesztette a TRIS-t, a tagállamok és a Bizottság által az intézkedéstervezetek továbbítására használt szoftvert. A fordításokkal a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság foglalkozik.

6.2. A higiéniai rendeleteknek megfelelő értesítési eljárást²⁵ kell alkalmazni:

A nemzeti intézkedéstervezeteket bejelentő tagállamoknak (3. fejezet) meg kell küldeniük a tervezetet a Bizottságnak és a többi tagállamnak (pl. a 3. fejezetben meghatározott mellékletek kiigazítása érdekében elfogadott valamennyi nemzeti intézkedés). A fordításokkal a tervezetet bejelentő tagállamok foglalkoznak.

Szükség esetén a tagállamoktól a Bizottsághoz érkezett észrevételeket az Élelmiszerlánc Állandó Bizottsága ülésein meg lehet vitatni.

Megjegyzés: Ha egy nemzeti intézkedéstervezet mindkét eljárás (a higiéniai rendeletek szerinti konkrét eljárás és az (EU) 2015/1535 irányelv szerinti eljárás) hatálya alá tartozik, a TRIS-t kell használni. Ebben az esetben a tagállam mindkét jogalapot megjelöli. Az intézkedéstervezeteket a TRIS-en keresztül is el lehet küldeni, meghatározva, hogy egyetlen jogalapjuk a higiéniai rendeletek (a cikkeket megemlítve). A fordításokkal a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság foglalkozik.

6.3. Eltérés a 852/2004/EK rendeletről a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerek tekintetében: A 2074/2005/EK rendelet 7. cikke:

A 2074/2005/EK rendelet 7. cikke egyszerűsített értesítési eljárást (tájékoztatás és bizonyos teljesítendő feltételek) állapít meg a hagyományos jellemzőkkel rendelkező élelmiszerekre vonatkozóan. Az eltérés célja az volt, hogy egyszerűsített eljárással ismerjék el a higiéniai rendeletek elfogadásakor létező hagyományos élelmiszereket. Ebben az esetben a tagállamoknak legkésőbb 12 hónappal az egyéni vagy általános eltérések megadását követően értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot az engedélyezett eltérésekről, a kiigazított követelmények, valamint az érintett élelmiszerek és létesítmények leírásával együtt. Nem alkalmazható várakozási idő, és a többi tagállam és a Bizottság sem tehet észrevételeket.

²⁵ A 852/2004/EK rendelet 13. cikkének (5)–(7) bekezdése és a 853/2004/EK rendelet 10. cikkének (5)–(7) bekezdése.