

Bruksela, dnia XXX r.
SANTE/2023/00673
[...] (2023) XXX FINAL

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

**w sprawie interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności,
przewidzianych w rozporządzeniach w sprawie higieny i związanych z nimi kontroli
urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego**

Wytyczne dla właściwych organów

Towarzyszący dokumentowi:

**rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia
2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych**

**rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia
2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności
pochodzenia zwierzęcego**

**rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące
szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych
dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w
odniesieniu do żywych małży zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i
Rady (UE) 2017/625**

UWAGA

Z niniejszych wytycznych należy korzystać łącznie z wytycznymi dotyczącymi wykonania rozporządzeń w sprawie higieny. Należą do nich:

- wytyczne dotyczące wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 852/2004,
- wytyczne dotyczące wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004,
- zawiadomienie Komisji w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących dobre praktyki higieniczne i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych (2022/C 355/01),
- zawiadomienie Komisji zawierające wytyczne w sprawie systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności na potrzeby działalności detalicznej w sektorze spożywczym, w tym darowizn żywności (2020/C 199/01),

w których wyjaśniono terminologię i zasady wdrażania rozporządzeń w sprawie higieny, w tym przepisów dotyczących elastyczności.

Wytyczne są publikowane na stronie internetowej DG SANTE pod adresem:

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

Ponadto należy uwzględnić zawiadomienie Komisji w sprawie wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) 2022/C 467/02¹.

Zastrzeżenie prawne: niniejszy dokument roboczy służb Komisji niekoniecznie odzwierciedla poglądy Komisji.

¹ [EUR-Lex - 52022XC1208\(01\) - PL - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/467/oj)

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument powinien posłużyć jako podstawa do lepszej interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności przewidzianych w rozporządzeniach w sprawie higieny² i przyczynić się do usprawnienia stosowania tych przepisów przez państwa członkowskie. Należy podkreślić, że elastyczność przewidziana w rozporządzeniach w sprawie higieny nie ogranicza się do aspektów wymienionych w niniejszym dokumencie.

Przepisy dotyczące elastyczności zawarte w rozporządzeniach w sprawie higieny umożliwiają:

- przyznanie:
 - (i) **odstępstw/zwolnień** od niektórych wymogów ustanowionych w załącznikach (zob. rozdział 2);
 - (ii) **dostosowań** niektórych wymogów ustanowionych w załącznikach (zob. rozdział 3);
- **wylączenie** niektórych rodzajów działalności z zakresu stosowania rozporządzeń w sprawie higieny (zob. rozdział 4).

Korzystając z przepisów dotyczących elastyczności, państwa członkowskie muszą zasadniczo przyjąć środki krajowe.

Wiodącymi zasadami wdrażania przepisów dotyczących elastyczności są zasady pomocniczości i przejrzystości:

- zgodnie z zasadą pomocniczości państwa członkowskie są w stanie znaleźć najlepsze rozwiązania dla sytuacji lokalnych,
- postępując zgodnie z zasadą przejrzystości, o każdym projekcie takich środków krajowych należy poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie (zob. rozdział 6).

Ponieważ zasady i wymagania rozporządzeń w sprawie higieny otwały rynek Unii Europejskiej dla wszystkich podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, wszystkie krajowe środki muszą być notyfikowane Komisji i pozostałym państwom członkowskim na etapie projektu, dla celów informacyjnych oraz aby dać im możliwość przedstawienia uwag dotyczących projektu przepisów, które po przyjęciu staną się obowiązujące. Istnieją różne procedury notyfikacyjne.

Przepisy dotyczące elastyczności są również ustanowione w wymogach UE w odniesieniu do kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego i wyjaśnione w niniejszych wytycznych.

2. ODSTĘPSTWA/ZWOLNIENIA OD ZAŁĄCZNIKÓW DO ROZPORZĄDZEŃ W SPRAWIE HIGIENY

Odstępstwa/zwolnienia oznaczają, iż zgodnie z rozporządzeniami w sprawie higieny państwa członkowskie otrzymują możliwość zezwolenia podmiotom

² Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1) oraz rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na niestosowanie w szczególnych okolicznościach niektórych wymogów rozporządzeń w sprawie higieny.

W niektórych przypadkach rozporządzenia w sprawie higieny dają właściwym organom pewną elastyczność. Sytuacje te są zwykle wprowadzone sformułowaniem „jeżeli właściwy organ udzieli zezwolenia”, „chyba że właściwy organ zezwoli na inne postępowanie”, „za zgodą właściwego organu” itd.

Przykłady:

- informacje na temat łańcucha żywnościowego mogą towarzyszyć zwierzętom, jeżeli właściwy organ udzieli zezwolenia,
- rzeźnie nie muszą posiadać wydzielonego miejsca z odpowiednimi urządzeniami do czyszczenia, mycia i dezynfekcji środków transportu zwierząt gospodarskich, jeżeli w pobliżu znajdują się już zatwierdzone miejsca i urządzenia,
- pomieszczenia, w których artykuły spożywcze o tradycyjnym charakterze³ poddawane są działaniu otoczenia koniecznego w pewnym stopniu do wytworzenia ich cech mogą w szczególności posiadać ściany, sufity i drzwi, które nie są gładkie, nieprzepuszczalne, niepochłaniające i wykonane z materiału odpornego na korozję, oraz naturalne geologiczne ściany, sufity i podłogi.

To do państw członkowskich należy jednak decyzja o przyznaniu odstępstwa/zwolnień na poziomie krajowym, na podstawie analizy każdego przypadku. Gdy wymagane są środki krajowe (np. drugi przykład), projekty tych środków krajowych muszą być notyfikowane Komisji i pozostałym państwom członkowskim zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535⁴ (zob. rozdział 6.1), z wyjątkiem artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze, w odniesieniu do których należy zastosować procedurę uproszczoną (rozdział 6.3).

Inne odstępstwa lub zwolnienia mogą być przyznane jedynie przez Komisję, a sytuacje te są wyczerpująco określone w rozporządzeniach w sprawie higieny⁵. Odstępstwa od załączników I i II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, a odstępstwa od załączników II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 – w drodze aktów delegowanych.

3. DOSTOSOWANIE ZAŁĄCZNIKÓW⁶

Dostosowanie oznacza, że państwa członkowskie dostają możliwość dostosowania w niektórych okolicznościach wymogów ustanowionych w załącznikach do rozporządzeń w sprawie higieny.

³ Art. 7 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiającego środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiającego odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 27).

⁴ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

⁵ Art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

⁶ Art. 13 ust. 3–5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i art. 10 ust. 3–5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Odpowiedzialność za dostosowanie przepisów do miejscowej sytuacji spoczywa na państwach członkowskich, ponieważ to one mają lepsze możliwości oceny i znalezienia odpowiednich rozwiązań, o ile osiągnięcie celów rozporządzeń w sprawie higieny nie jest zagrożone.

Państwa członkowskie mogą przyjmować środki krajowe w celu **dostosowania wymogów ustanowionych w załącznikach**. Główny cel tych środków krajowych jest **ograniczony** do następujących okoliczności:

- a) umożliwienie dalszego korzystania z tradycyjnych metod produkcji (na każdym etapie produkcji, przetwarzania lub dystrybucji żywności)⁷ (np. tradycyjne suszone mięso renifera (FI), surowe suszone produkty mięsne z mięsa mielonego i niemielonego (BG), natychmiastowe patroszenie drobiu (FR));
- b) uwzględnienie potrzeb przedsiębiorstw spożywczych zlokalizowanych w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych⁸ (np. umywalki z bieżącą wodą, ciepłą i zimną, w gospodarstwach produkujących ser w regionach górskich (DE), pomieszczenia do mycia środków spożywczych oddzielone od umywalek w gospodarstwach produkujących ser w regionach górskich (DE));
- c) dostosowanie wymogów dotyczących konstrukcji, rozplanowania i wyposażenia zakładów⁹ (np. specjalne pomieszczenia do rozbioru mięsa w przedsiębiorstwach spożywczych posiadających rzeźnię o niskiej (określonej) wydajności (CZ)).

Należy stosować procedurę notyfikacyjną zgodnie z rozporządzeniami w sprawie higieny (zob. rozdział 6.2), z wyjątkiem artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze, w odniesieniu do których należy zastosować procedurę uproszczoną (rozdział 6.3).

4. WYŁĄCZENIA

4.1. Działalność wyłączona z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 178/2002¹⁰

Obejmuje:

- a) produkcję podstawową na własny domowy użytek;
- b) domowe przygotowywanie, przetwarzanie lub przechowywanie żywności na własny domowy użytek.

„Własny domowy użytek” jest wyłączony z zakresu stosowania przepisów ogólnych prawa żywnościowego UE, a zatem także z zakresu stosowania rozporządzeń w sprawie higieny¹¹.

⁷ Art. 13 ust. 4 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 10 ust. 4 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

⁸ Art. 13 ust. 4 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 10 ust. 4 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

⁹ Art. 13 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 10 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

¹⁰ Art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

¹¹ Art. 1 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

W takich przypadkach państwa członkowskie mogą przyjąć bardziej restrykcyjne przepisy krajowe, jeżeli uważają to za niezbędne (np. badanie na obecność włośnia u świń poddawanych ubojowi na własny domowy użytek lub badanie na obecność włośnia u dzików zabijanych przez myśliwego na własny domowy użytek).

4.2. Działalność wyłączona z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 852/2004¹² (higiena żywności ogólnie) oraz rozporządzenia (WE) nr 853/2004¹³ (higiena produktów pochodzenia zwierzęcego)

Obejmuje bezpośrednio dostawy dokonywane przez producenta pierwotnego małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego bezpośrednio zaopatrującego konsumenta końcowego^{14,15} (np. mleko surowe, jaja¹⁶, miód, owoce, warzywa, zwierzęta łowne).

Państwa członkowskie są zobowiązane przyjąć przepisy krajowe. Przepisy ogólne rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (UE) 2017/625¹⁷ stosuje się jednak do regulowania tych działalności.

4.3. Działalność wyłączona jedynie z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (higiena produktów pochodzenia zwierzęcego)

W odniesieniu do wszystkich przypadków wymieniowych w tym punkcie zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (WE) nr 178/2002, rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz rozporządzenia (UE) 2017/625, a państwa członkowskie zobowiązane są przyjąć przepisy krajowe.

¹² Art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

¹³ Art. 1 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

¹⁴ Art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

¹⁵ Art. 1 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

¹⁶ Bez uszczerbku dla pozostałych przepisów UE, np. przepisów części VI załącznika VII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

a) Małe ilości produktów innych niż surowce

Dotyczy:

- (i) bezpośrednich dostaw, dokonywanych przez rolnika, małych ilości mięsa z drobiu lub zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie rolnym, do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego bezpośrednio dostarczającego takie mięso konsumentowi końcowemu^{18,19};
- (ii) myśliwych, którzy dostarczają małe ilości mięsa zwierząt łownych bezpośrednio do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego bezpośrednio zaopatrującego konsumenta końcowego²⁰.

Wiodącą zasadą dotyczącą „małych ilości” jest zasada pomocniczości, ponieważ to do państw członkowskich należy dalsze zdefiniowanie tego pojęcia w zależności od sytuacji lokalnej oraz ustanowienie na mocy prawa krajowego przepisów niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Trwają dalsze prace nad zbadaniem zakresu możliwej harmonizacji. Definicja małych ilości musi być zgodna z preambułą tych rozporządzeń, która uzasadnia to wyłączenie bliskim związkiem między producentem a konsumentem. Ponieważ przepisy te stanowią wyjątki od ogólnej zasady, powinny być ściśle stosowane i nie mogą prowadzić do wyłączenia z zakresu stosowania tych rozporządzeń dużej części danej działalności.

b) Handel detaliczny

- (i) rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie ma zastosowania do zakładów detalicznych bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego w żywność pochodzenia zwierzęcego (np. sklepy mięsne, supermarkety, produkcja sera w gospodarstwie itd.). Z tego względu zakładów detalicznych nie trzeba zatwierdzać. Państwa członkowskie mogą jednak przyjąć przepisy krajowe w celu stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (np. zatwierdzanie) w odniesieniu do handlu detalicznego;
- (ii) rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ma zastosowanie do handlu detalicznego, jeżeli działania prowadzone są w celu zaopatrzenia innego zakładu detalicznego²¹ (np. sklep mięsny dostarczający mięso do restauracji lub do stołówki szkolnej). W takim przypadku zakład detaliczny musi zostać zatwierdzony;
- (iii) rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie ma jednak zastosowania do zakładów detalicznych zaopatrujących inne zakłady detaliczne, jeżeli działalność ta uznawana jest za marginalną, lokalną lub ograniczoną zgodnie z prawem krajowym²². Zakłady korzystające z tego przepisu nie muszą być zatwierdzane.

Działalność lokalna: żywność przeznaczona **wyłącznie na rynek lokalny**, zakład dostarczający powinien znajdować się **w bezpośrednim sąsiedztwie** (uwaga: lokalna nie oznacza krajowa).

¹⁸ Art. 1 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

¹⁹ Bez uszczerbku dla pozostałych przepisów UE np. przepisów części V załącznika VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.

²⁰ Art. 1 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

²¹ Art. 1 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

²² Art. 1 ust. 5 lit. b) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Działalność marginalna: działalność taka stanowi jedynie niewielką/małą/nieistotną część działalności zakładu dostarczającego lub działalność ta stanowi niewielki procent żywności w ujęciu bezwzględnym.

Działalność ograniczona: dostawa dotyczy jedynie niektórych rodzajów produktów lub zakładów.

Zasady stosowania tego odstępstwa uzgodniono z państwami członkowskimi w 2005 r. i spisano w postaci wytycznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Zamysłem tych przepisów było np. umożliwienie rzeźnikowi dostarczania mięsa lokalnie do stołówek szkolnych czy restauracji.

Projekty środków krajowych związanych z wyłączeniami w niniejszym rozdziale 4 muszą zostać zgłoszone Komisji i pozostałym państwom członkowskim zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 (zob. rozdział 6.1).

5 ODSTĘPSTWA I DOSTOSOWANIA KONTROLI URZĘDOWYCH PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

Od czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych dostosowanie na mocy prawa krajowego kontroli urzędowych nie jest już możliwe, z wyjątkiem dostosowania w ramach badań pilotażowych (art. 18 ust. 9). W oparciu o zdobyte doświadczenia niektóre odstępstwa (pod pewnymi warunkami) zostały przyznane bezpośrednio w rozporządzeniu delegowanym (tj. rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/624²³), mającym bezpośrednie zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich. W przyszłości w stosownych przypadkach można rozważyć dalsze odstępstwa (w ramach kompetencji przyznanych Komisji w rozporządzeniu (UE) 2017/625) lub wycofanie odstępstw. Obecne odstępstwa obejmują kryteria i warunki, zgodnie z którymi:

- badanie przedubojowe może być przeprowadzone przez urzędowego pracownika pomocniczego w rzeźni lub przez urzędowego lekarza weterynarii w gospodarstwie pochodzenia,
- badanie poubojowe może być przeprowadzone w czasie, gdy urzędowy lekarz weterynarii nie jest obecny w rzeźni (rzeźnie o niskiej wydajności lub zakłady obróbki dziczyzny).

Inne odstępstwa dotyczą wymogów w zakresie kontroli urzędowej (badanie mięsa) reniferów i głuszców w określonych częściach UE.

Państwa członkowskie mogą przyjąć krajowe środki wdrażające projekty pilotażowe ograniczone w czasie i zakresie w celu oceny alternatywnych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania urzędowych kontroli produkcji mięsa. Takie alternatywne rozwiązania będą przeważnie realizowane równoległe z istniejącymi wymogami, ponieważ musi być zagwarantowana zgodność z celami wymogów w zakresie bezpieczeństwa żywności. Projekty środków krajowych powinny być zgłaszane zgodnie z procedurą określoną w rozdziale 6.1.

²³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w odniesieniu do żywych małży zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

W oparciu o zdobyte doświadczenia lub rozwój naukowy i technologiczny Komisja może również zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627²⁴, w tym dodatkowe przepisy dotyczące elastyczności, stosując procedurę sprawdzającą.

6. NOTYFIKACJE PROJEKTÓW ŚRODKÓW KRAJOWYCH

Procedury notyfikacyjne zapewniają również pewien poziom „harmonizacji” przepisów na poziomie UE (np. definicja małych ilości, działalności lokalnej, marginalnej i ograniczonej, zakładów zlokalizowanych w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych itp.).

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej niedopełnienie obowiązku notyfikacji, jako uchybienie proceduralne w przyjęciu danych przepisów technicznych, powoduje, że takie przepisy techniczne nie mają zastosowania i nie można ich wyegzekwować wobec jednostek.

Środki krajowe bez notyfikacji mogą prowadzić do wszczęcia postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego.

6.1 Procedura notyfikacyjna zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535

Dotyczy wszystkich projektów środków krajowych, których celem jest ustanowienie środków lub specyfikacji technicznych (np. wszystkie środki krajowe przyjęte w celu przyznania specjalnych odstępstw (rozdział 2, z wyjątkiem artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze) lub wyłączeń (rozdział 4)).

W przypadku projektu pilotażowego (rozdział 5) ta procedura notyfikacyjna również ma zastosowanie. Ponadto wyniki należy również przekazać Komisji (DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności), gdy tylko będą dostępne.

Procedura notyfikacyjna zawarta w dyrektywie (UE) 2015/1535 jest zarządzana przez system TRIS. Państwa członkowskie zgłaszające projekt środków krajowych muszą przesłać Komisji projekt za pośrednictwem swojego krajowego punktu kontaktowego. Dyrektywą (UE) 2015/1535 zarządza DG ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (DG GROW), która opracowała TRIS – oprogramowanie wykorzystywane przez państwa członkowskie i Komisję do przekazywania projektów środków. Tłumaczeniami zajmuje się DG GROW.

6.2 Należy zastosować procedurę notyfikacyjną zgodnie z rozporządzeniami w sprawie higieny²⁵:

Państwa członkowskie zgłaszające projekt środków krajowych (rozdział 3) muszą przesłać projekt Komisji i pozostałym państwom członkowskim (np. wszystkie środki krajowe przyjęte w celu dostosowania załączników określonych w rozdziale 3). Tłumaczeniami zajmują się państwa członkowskie zgłaszające projekt.

W razie potrzeby uwagi państw członkowskich otrzymane przez Komisję mogą zostać omówione na forum Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego.

Uwaga: jeżeli projekt środka krajowego podlega obu procedurom (szczególnej procedurze w zakresie higieny oraz procedurze określonej w dyrektywie (UE) 2015/1535), należy zastosować TRIS. W takim przypadku państwo członkowskie

²⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

²⁵ Art. 13 ust. 5–7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i art. 10 ust. 5–7 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

wskazuje obie podstawy prawne. Możliwe jest również przesyłanie projektów środków za pośrednictwem TRIS z zaznaczeniem, że ich jedyną podstawą prawną są przepisy dotyczące higieny (wymienienie artykułów). Tłumaczeniami zajęłaby się DG GROW.

6.3 Odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w przypadku artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze: art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2074/2005:

W art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2074/2005 ustanowiono uproszczoną procedurę notyfikacyjną (informacje i pewne warunki, które należy spełnić) w odniesieniu do artykułów spożywczych o tradycyjnym charakterze. Celem tego odstępstwa było uznanie, przy zastosowaniu uproszczonej procedury, tradycyjnej żywności istniejącej w momencie przyjęcia rozporządzeń w sprawie higieny. W tym przypadku państwa członkowskie muszą nie później niż 12 miesięcy po przyznaniu indywidualnych lub ogólnych odstępstw powiadomić Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przyznanych odstępstwach z opisem dostosowanych wymogów oraz środków spożywczych i zakładów, których to dotyczy. Nie mają zastosowania ani okres zawieszenia, ani uwagi pozostałych państw członkowskich i Komisji.