



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...] (2023) XXX draft

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

Smernice za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 853 o higieni živil živalskega izvora

Ta dokument je sestavljen le za informativne namene. Evropska komisija ga ni sprejela ali kakor koli drugače odobrila.

Evropska komisija ne jamči za točnost navedenih informacij in ne prevzema odgovornosti za njihovo uporabo. Uporabniki naj zato te informacije, ki jih uporabljajo na lastno odgovornost, obravnavajo s pridržkom.

NAMEN TEGA DOKUMENTA

Dokument je namenjen zlasti nosilcem živilske dejavnosti in pristojnim organom v državah članicah ter daje napotke o izvajanju novih zahtev za higieno živil in s tem povezanih temah.

Bralci v tretjih državah lahko v njem najdejo koristne podatke za boljše razumevanje področja uporabe in namena pravil EU o higieni živil.

OPOMBA

Smernice niso dokončne in bodo dopolnjene z izkušnjami in informacijami držav članic, pristojnih organov, nosilcev živilske dejavnosti ter revizij Komisije.

1. UVOD

Uredba (ES) št. 853/2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (v nadaljnjem besedilu: Uredba) je bila sprejeta 29. aprila 2004¹ in se uporablja od 1. januarja 2006. Določa higienske zahteve, ki jih morajo upoštevati živilska podjetja, ki ravnaajo z živilo živalskega izvora na vseh stopnjah prehranske verige. Od sprejetja Uredbe je Komisija prejela zahteve za pojasnitev več vidikov Uredbe. Ta dokument izhaja iz teh zahtev.

Generalni direktorat Komisije za zdravje in varnost hrane prireja redna srečanja s strokovnjaki iz držav članic, da bi se preučilo več vprašanj v zvezi z izvajanjem in razlaganjem Uredbe ter o njih doseglo soglasje.

Zaradi preglednosti Komisija tudi spodbuja razpravo z deležniki, s katero želi različnim socialno-ekonomskim skupinam omogočiti, da izrazijo svoje mnenje. V ta namen lahko Komisija organizira srečanja s predstavniki proizvajalcev, industrije, trgovine in potrošnikov za obravnavo vprašanj v zvezi z izvajanjem Uredbe.

Te smernice so bile od objave prve različice leta 2009 večkrat posodobljene, da bi jih prilagodili spremembam pravnih zahtev ali zagotovili dodatna pojasnila, kadar se je to zdelo primerno za boljše razumevanje pravnih zahtev in uskladitev uporabe v vseh državah članicah.

Opozoriti velja, da se te smernice ne ukvarjajo z neskladnostjo nacionalne zakonodaje z Uredbo in da se bo ta še naprej obravnavala v skladu z uveljavljenimi postopki Komisije.

Cilj tega dokumenta je pomagati vsem udeležencem v prehranski verigi, da bodo bolje razumeli Uredbo ter jo pravilno in enotno uporabljali. Vendar pa te smernice nimajo formalnega pravnega statusa in v primeru spora je za razlago zakonodaje pristojno Sodišče.

Za celovito razumevanje različnih vidikov Uredbe (ES) št. 853/2004 je treba poznati tudi druge dele zakonodaje Skupnosti, zlasti načela in opredelitve iz:

- Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane² (znana tudi kot splošna živilska zakonodaja),
- Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil³,

¹ UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

² UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

³ UL L 226, 25.6.2004, str. 3.

- Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru)⁴,
- Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila⁵,
- Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 z dne 5. decembra 2005 o določitvi izvedbenih ukrepov za nekatere proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in za organizacijo uradnega nadzora po uredbah (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004, o odstopanju od Uredbe (ES) št. 852/2004 ter spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004⁶,
- Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1375 z dne 10. avgusta 2015 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor trihinel v mesu⁷,

Pripravljene so bile ločene smernice, ki so jih med drugim razvile nacionalne ali evropske organizacije deležnikov, tudi o Uredbi (ES) št. 852/2004. Glej https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Dodatne smernice o Uredbi (ES) št. 178/2002 so na voljo na naslednjih povezavah: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en, https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en in https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en.

⁴ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁵ UL L 338, 22.12.2005, str. 1.

⁶ UL L 338, 22.12.2005, str. 27.

⁷ UL L 212, 11.8.2015, str. 7.

2. OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

Uredbo morajo izvajati nosilci živilske dejavnosti. Zagotoviti morajo pravilno izvajanje vseh zahtev, zato da se zagotovi varnost živil.

Nosilci živilske dejavnosti, ki ravnajo z živili živalskega izvora, morajo poleg zahtev iz Uredbe (ES) št. 852/2004 izvajati tudi ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004.

3. PODROČJE UPORABE (ČLEN 1 UREDBE)

3.1. Izključitve iz Uredbe (ES) št. 853/2004 glede neposredne dobave nekaterih živil končnemu potrošniku ali lokalnim podjetjem za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbujejo takega končnega potrošnika

Te izključitve so določene v členu 1(3), točke (c) do (e), Uredbe (ES) št. 853/2004. Izključitve se uporabljajo le v primeru:

- majhnih količin **in**
- primarnih proizvodov (npr. jajca, surovo mleko, žive školjke, če izvirajo s proizvodnih območij, razvrščenih v razred A, ali morski polži in iglokožci s proizvodnih območij, ki niso razvrščena) ali mesa perutnine ali lagomorfov (ne drugih vrst), zaklanih na kmetijskem gospodarstvu (vključno z mesnimi izdelki in pripravki iz njih, izdelanimi na kmetijskem gospodarstvu), ali divjadi ali mesa divjadi **ter**
- proizvajalca (nabiralec v primeru živih školjk, ribič ali kmet/primarni proizvajalec, nikoli nekdo drug) ali lovca.

Države članice določijo nacionalna pravila, ki urejajo te dejavnosti in osebe.

Lokalno podjetje za prodajo na drobno (npr. mesar, restavracija, supermarket itd.), ki dobavlja končnemu potrošniku, lahko v skladu s členom 1(5), točka (a), Uredbe (ES) št. 853/2004 te proizvode nadalje predela, ne da bi moralo uporabljati navedeno uredbo. Prodajalec na drobno lahko živila neživalskega izvora dobavlja tudi drugim osebam, ki niso končni potrošniki. Lokalni prodajalec na drobno lahko živila živalskega izvora, vključno z majhnimi količinami mesa perutnine, lagomorfov ali divjadi, dobavlja drugemu podjetju (vključno z drugim prodajalcem na drobno) le, če lokalni prodajalec na drobno izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004 ali če je lokalni prodajalec na drobno izključen iz navedene uredbe v skladu s členom 1(5), točka (b)(i) ali (ii).

3.2. Obdelava, dejavnosti, procesi

V Uredbi (ES) št. 853/2004 se pogosto uporabljajo izrazi „obdelava“, „dejavnosti“ in „procesi“. Imajo enak pomen in bi jih bilo treba razumeti široko, saj zajemajo (v

ustreznem kontekstu) rejo, zakol, predelavo, skladiščenje, prevoz, ponovno embalaranje ali ponovno pakiranje itd.

3.3. Mala podjetja

Uredba (ES) št. 853/2004 ne določa meril za opredelitev malih podjetij. Mala (in srednja) podjetja so opredeljena v priporočilu 2003/361/ES⁸, čeprav to ni zavezujoče, in uporabljena tudi v Uredbi Komisije (EU) št. 702/2014⁹. Kot odločilni dejavniki se lahko uporabijo število zaposlenih, promet ali bilančna vsota.

Vrsta podjetja	Število zaposlenih	Promet	Bilančna vsota
Srednja podjetja	< 250	< 50 mio. EUR	< 43 mio. EUR
Mala podjetja	< 50	< 10 mio. EUR	< 10 mio. EUR
Mikropodjetja	< 10	< 2 mio. EUR	< 2 mio. EUR

Drug primer je Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627¹⁰. V navedeni izvedbeni uredbi so bili za klavnice in obrate za ravnanje z divjadjo uporabljeni pragovi, da bi se zagotovila prožnost, pri čemer se ti obrati štejejo za nizkozmogljive obrate za predelavo divjadi¹¹, če zakoljejo ali predelajo manj kot 1 000 glav velike živine ali manj kot 150 000 glav perutnine, lagomorfov in male divjadi letno.

Zgornja merila lahko služijo kot usmeritev v primeru, ko se v skladu s členom 10(3) Uredbe (ES) št. 853/2004 za majhne obrate proučujejo prilagoditve v skladu z nacionalno zakonodajo.

3.4. Obrati, ki ravnaajo z živili živalskega izvora, za katera niso določene podrobne zahteve

Uredba za nekatere proizvode živalskega izvora (npr. med, žuželke, meso plazilcev, umetno meso, vodni sesalci) ne določa podrobnih pravil. V tem primeru

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>

⁹ Uredba Komisije (EU) št. 702/2014 z dne 25. junija 2014 o razglasitvi nekaterih vrst pomoči v kmetijskem in gozdarskem sektorju ter na podeželju za združljive z notranjim trgom z uporabo členov 107 in 108 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L 193, 1.7.2014, str. 1).

¹⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

¹¹ Glej tudi opredelitvi pojmov „klavnica z majhno zmogljivostjo“ in „obrat za obdelavo divjadi z majhno zmogljivostjo“ iz člena 2, točki 17 in 18, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/624.

je z živilom živalskega izvora treba ravnati v skladu z ustreznimi zahtevami iz Uredbe (ES) št. 852/2004 in splošnimi pravili za proizvode živalskega izvora iz Uredbe (ES) št. 853/2004 (zlasti pravili o proizvodih iz držav zunaj Skupnosti iz člena 6).

Poleg tega bo za več proizvodov (žuželke, umetno meso) zagotovljena varnost hrane, saj bo morala Evropska agencija za varnost hrane v okviru odobritve novega živila opraviti oceno. Vendar se lahko v prihodnosti razmisli o določitvi posebnih zahtev v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004, če:

- bi se tržni delež povečal in se bodo ugotovila pomembna posebna tveganja, ki jih bo treba obravnavati,
- se bodo nove tehnike dovolj razvile, da bo mogoče določiti skupne posebne zahteve, ki ne bodo ovirale nadaljnjih inovacij.

Ker za te proizvode v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ni zahtev, ni nujno, da so obrati, ki ravnajo s temi proizvodi, odobreni ali da živilo opremijo z identifikacijsko oznako.

3.5. Proizvodi iz Uredbe (ES) št. 853/2004

Uredba (ES) št. 853/2004 se uporablja za **nepredelana in predelana živila živalskega izvora**.

Opredelitev „proizvodov živalskega izvora“ (točka 8.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004) je treba razumeti zelo široko kot vsak proizvod, pridobljen iz živali in namenjen za prehrano ljudi. Proizvodi živalskega izvora so lahko nepredelani ali predelani. Tudi če je več uveljavljenih postopkov predelave, ki bistveno spremenijo začetni proizvod živalskega izvora, proizvod ostane proizvod živalskega izvora, saj v Uredbi (ES) št. 853/2004 ni končne točke predelave (npr. sprememba iz lanolina iz volne v vitamin D3). Sestavljeni proizvodi niso vključeni v opredelitev „proizvodov živalskega izvora“.

- V Prilogi I k tem smernicam je **(neizčrpen) seznam nepredelanih proizvodov živalskega izvora** [kakor je opredeljeno v členu 2, točka 1(n), Uredbe (ES) št. 852/2004].
- V Prilogi II k tem smernicam je **(neizčrpen) seznam predelanih proizvodov živalskega izvora** [kakor je opredeljeno v členu 2, točka 1(o), Uredbe (ES) št. 852/2004].

Pri določanju, ali je proizvod živalskega izvora predelan ali nepredelan, je pomembno, da se upoštevajo vse ustrezne opredelitve iz uredb o higienskih predpisih, zlasti opredelitve „predelave“, „nepredelanih proizvodov“ in „predelanih proizvodov“ iz člena 2 Uredbe (ES) št. 852/2004 ter opredelitve nekaterih predelanih proizvodov iz Priloge I, oddelek 7, k Uredbi (ES) št. 853/2004. Povezave med temi opredelitvami bodo vplivale na sprejeto odločitev.

Za več visoko rafiniranih proizvodov (Priloga III, oddelek XVI) so določene le omejene posebne zahteve, kot je poreklo surovin (točka 2 navedenega oddelka). Ker so to še vedno posebne zahteve iz Priloge III k Uredbi, morajo biti vsi obrati, ki ravnajo z visoko rafiniranimi proizvodi (jih proizvajajo, pakirajo itd.), odobreni v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, razen če se uporablja odstopanje iz člena 4(2).

3.6. Živila, ki vsebujejo proizvode rastlinskega in živalskega izvora (sestavljene proizvodi)

Glej delovni dokument služb Komisije: smernice o splošnih zahtevah za sestavljene proizvode in proizvode, ki bi se lahko zmotno šteli za sestavljene proizvode, vključno s pogoji za uvoz in nadzorom¹².

3.7. Prodaja na drobno

Če ni izrecno navedeno drugače, se **Uredba (ES) št. 853/2004, vključno z odobritvijo obrata, ne uporablja za prodajo na drobno** [člen 1(5), točka (a)].

Prodaja na drobno je opredeljena v členu 3, točka 7, Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se glasi:

„prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehranske storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko“.

Uredba (ES) št. 853/2004 s področja uporabe načeloma izključuje prodajo na drobno (tj. ravnanje z živili in/ali predelavo živil in njihovo skladiščenje na prodajnem mestu). To pomeni tudi, da se lahko, če se na primer sir proizvaja in prodaja v prostorih za prodajo na drobno (npr. v trgovini na drobno na kmetijskem gospodarstvu), te dejavnosti izvajajo le v skladu z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 852/2004, pri čemer je potrebna registracija, ne pa tudi odobritev (vendar glej tudi drugo alineo spodaj, če zadevni kmet/prodajalec na drobno dobavlja drugemu prodajalcu na drobno).

Kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 12 in 13 Uredbe (ES) št. 853/2004, pa zgornja opredelitev vključuje tudi prodajo na debelo, kadar se živila neposredno prodajajo ali dobavljajo končnemu potrošniku. To pomeni:

- Uredba (ES) št. 852/2004 bi zadoščala za dejavnosti, ki zajemajo neposredno prodajo ali dobavo živil končnemu potrošniku. V skladu z opredelitvijo „prodaje na drobno“ izraz „dejavnosti“ vključuje predelavo (npr. pripravo pekovskih

¹² Glej Ponazoritvene smernice o pogojih za uvoz sestavljenih proizvodov na povezavi https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

izdelkov, ki vsebujejo proizvode živalskega izvora, pripravo mesnih izdelkov v lokalni mesnici) na prodajnem mestu končnemu potrošniku;

- za prodajalce na drobno, ki dobavljajo živila živalskega izvora drugemu obratu, se uporablja Uredba (ES) št. 853/2004, razen:
 - za podjetja, katerih dejavnosti zajemajo le skladiščenje in prevoz. V tem primeru se uporabljajo zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004 in temperaturne zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004 ali
 - če je dobava v skladu z nacionalno zakonodajo **obrobna, lokalizirana in omejena** dejavnost prodajalca na drobno drugemu podjetju za prodajo na drobno. V tem primeru se uporablja le Uredba (ES) št. 852/2004.

Kadar si infrastrukturo in opremo (npr. oskrbo z vodo, hladilnice) deli več nosilcev živilske dejavnosti, se zdi primerno, da je določena oseba/organ odgovoren za zagotavljanje izpolnjevanja higienskih zahtev za to skupno infrastrukturo in opremo.

V Prilogi III je na voljo pristop z odločitvenim drevesom za preverjanje, ali se za podjetja za prodajo na drobno uporabljajo zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004. Upoštevati je treba, da mora prodajalec na drobno, katerega dejavnosti niso omejene na prevoz in skladiščenje ter ki dobavlja proizvod živalskega izvora živilskemu podjetju, ki ne izvaja prodaje na drobno, izpolnjevati zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004, vključno z odobritvijo obrata, pri čemer nosilec živilske dejavnosti ne more uveljavljati izjeme na podlagi obrobne, lokalne in omejene dejavnosti, saj dobava ni namenjena podjetju za prodajo na drobno (tj. končnemu potrošniku), npr. mesar, ki dobavlja mleto meso drugemu nosilcu živilske dejavnosti, ta pa uporabi mleto meso za izdelavo peciva za dobavo drugim podjetjem.

Čeprav nekatere dejavnosti, kot je „prodaja na debelo“, niso opredeljene, uporaba odločitvenega drevesa iz Priloge III na podlagi dejavnosti, ki se opravlja, jasno kaže, kdaj se uporabljajo zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004.

V skladu s členom 1(5), točka (c), se lahko države članice odločijo razširiti določbe iz Uredbe (ES) št. 853/2004 na podjetja na svojem ozemlju, za katera se te določbe sicer ne bi uporabljale. Pri uporabi te možnosti morajo države članice ravnati v skladu s splošnimi načeli živilske zakonodaje, tj. sorazmernostjo in potrebo po pravilih, ki temeljijo na analizi tveganja.

3.8. Pojem „obrobna, lokalizirana in omejena dejavnost“, kakor je naveden v členu 1(5), točka (b)(ii), Uredbe (ES) št. 853/2004

Pojem omogoča pravim trgovinam na drobno, ki oskrbujejo končnega potrošnika (npr. mesar), da dobavljajo živila živalskega izvora drugemu lokalnemu podjetju za prodajo na drobno le v skladu z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 852/2004. Zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004 (npr. odobritev obrata, uporaba identifikacijske oznake)

se ne uporabljajo. Pojem „obrobne, lokalizirane in omejene dobave“ izhaja iz ugotovitve, da morajo podjetja za prodajo na drobno, katerih glavna trgovinska dejavnost je oskrba končnega potrošnika, dejansko tržiti svoje proizvode lokalno (tudi če je namembni kraj v drugi državi članici), in tako ne sodelujejo v trgovini na dolge razdalje, ki ji je treba namenjati več pozornosti in nadzora, zlasti v zvezi s prevozom in pogoji hladilne verige. Pri večji državi članici zemljepisna razširitev pojma „obrobne, lokalizirane in omejene dobave“ na celotno ozemlje države članice zato ne bi bila v skladu z Uredbo.

Pojem je dodatno pojasnjen v uvodni izjavi 13, kjer je navedeno, da mora biti taka oskrba le majhen del poslovanja oskrbovalnega podjetja; oskrbovana podjetja morajo biti v neposredni bližini in oskrba mora vključevati le nekatere vrste proizvodov ali podjetij.

V nekaterih primerih lahko prodajalci na drobno (npr. mesarji) proizvajajo majhne količine (v absolutnih vrednostih) živil, večina teh živil pa se dobavi podjetjem, ki pripravljajo in dostavljajo hrano, in/ali drugim prodajalcem na drobno. V takih primerih bi bilo v skladu z namenom Uredbe, da se omogoči nadaljevanje tradicionalnih metod distribucije, glede na to, da mora izraz „obroben“ vključevati pojem majhnih količin. Izraz „obroben“ je zato treba razlagati kot majhno količino živila živalskega izvora v absolutnih vrednostih **ali** kot majhen del poslovanja podjetja. Vsekakor mora kombinacija treh meril, ki jih določa Uredba, omogočati ustrezno opredelitev večine primerov.

Nacionalna pravila, ki se sprejmejo v skladu s členom 1(5), točka (b)(ii), Uredbe (ES) št. 853/2004, morajo biti v skladu s splošnimi pravili iz Pogodbe ter zlasti členov 28, 29 in 30 Pogodbe.

3.9. Primarna proizvodnja iz Uredbe (ES) št. 853/2004

Za nekatere proizvode živalskega izvora je pojem „primarna proizvodnja“ iz Uredbe (ES) št. 852/2004 podrobneje razložen v Uredbi (ES) št. 853/2004:

Žive školjke [Priloga III, oddelek VII, točka 4(a)]

Primarna proizvodnja pri živih školjkah zajema dejavnosti, ki se izvajajo, preden te žive školjke prispejo v odpremni center, obrat za prečiščevanje, k odobrenemu vmesnemu nosilcu dejavnosti ali v predelovalni obrat.

Ribiški proizvodi [Priloga III, oddelek VIII, točka 4 ter Priloga III, oddelek VIII, točka 3(a) in (b)]

Pri ribiških proizvodih primarna proizvodnja zajema gojenje/ribolov/nabiranje živih ribiških proizvodov (*morskih ali sladkovodnih*) z namenom, da se jih daje na trg, in naslednje povezane postopke:

- zakol, izkrvavitev, odstranjevanje glave, odstranjevanje drobovja in odstranjevanje plavuti, hlajenje in embaliranje za prevoz, če se izvajajo na krovu ribiških plovil,

- transport in skladiščenje ribiških proizvodov, katerih lastnosti se niso bistveno spremenile, vključno z živimi ribiškimi proizvodi, v okviru ribogojnic na kopnem,
- transport ribjih (*morskih ali sladkovodnih*) proizvodov, katerih lastnosti se niso bistveno spremenile, vključno z živimi ribiškimi proizvodi, z mesta proizvodnje do prvega namembnega obrata in
- omamljanje na ravni ribogojnice ali zakol na morju, vključno z gojenim tunom, pri katerem se omamljanje in izkrvavitev lahko opravita na krovu plovila, ki spremlja postopke izlova. Če se omamljanje izvaja na kopnem v ribogojnici z udarci ali če se izkrvavitev izvaja po omamljanju, se te dejavnosti ne morejo šteti za povezane postopke in se posledično ne morejo šteti za primarne proizvodne dejavnosti.

Surovo mleko [Priloga III, oddelek IX, poglavje 1]

Uredba zajema zahteve, ki morajo biti izpolnjene na kmetijskem gospodarstvu, zlasti v zvezi z zdravjem molznic, higieno na kmetijskih gospodarstvih za pridelavo mleka in merili, ki morajo biti izpolnjena za surovo mleko.

Jaica [Priloga III, oddelek X, poglavje 1]

Uredba zajema ravnanje z jajci v prostorih proizvajalca in določa, da se morajo jajca hraniti čista, suha, brez nenamernega tujega vonja, učinkovito zaščitena pred udarci in neposrednimi sončnimi žarki.

4. ODOBRITEV OBRATOV (ČLEN 4 UREDBE)

4.1. Obrati, ki morajo biti odobreni

Obrati, razen tistih, kjer opravljajo le primarno proizvodnjo, prevoz, skladiščenje proizvodov, ki ne potrebujejo temperaturno nadzorovanih pogojev skladiščenja, ali prodajo na drobno, razen tiste, za katero se uporablja ta uredba na podlagi člena 1(5), točka (b), ki ravnajo s proizvodi živalskega izvora, za katere so v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določene zahteve, morajo biti odobreni. Mednje se uvršča veliko obratov, vključno z obrati, ki ravnajo z nepredelanimi proizvodi ali predelanimi proizvodi živalskega izvora.

V Prilogi V k temu dokumentu je neizčrpen seznam vrst obratov, ki morajo biti odobreni v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004.

Uredba (ES) št. 853/2004 se načeloma ne uporablja za podjetja za prodajo na drobno, ki dobavljajo živila živalskega izvora neposredno končnemu potrošniku (npr. mesnice, supermarketi, proizvodnja sira na kmetijskem gospodarstvu itd. (glej točko 3.7)). Zato takih podjetij za prodajo na drobno ni treba odobriti.

4.2. Zakol, izvzet iz odobritve

Proizvajalčeva neposredna dobava **majhnih količin mesa perutnine in lagomorfov**, zaklanih na kmetijskem gospodarstvu, končnemu potrošniku ali lokalnim podjetjem za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbujejo končnega potrošnika s tem mesom, ni vključena v področje uporabe Uredbe (ES) št. 853/2004. Države članice določijo nacionalna pravila za zagotovitev varnosti takega mesa [glej člen 1(3), točka (d), Uredbe].

Pri **domačem zakolu za zasebno domačo porabo** tako dejavnost opravi posameznik, ki ga ni mogoče obravnavati kot nosilca živilske dejavnosti. Poleg tega se meso, pridobljeno pri takem zakolu, ne da na trg. Zakol za zasebno domačo porabo zato ni vključen v področje uporabe uredb (ES) št. 852/2004 in št. 853/2004. Države članice imajo lahko v zvezi s to vrsto zakola določena nacionalna pravila. Domačo porabo bi bilo treba razumeti kot porabo s strani lastnika živali v njegovem gospodinjstvu, vključno z začasnimi zasebnimi gosti, vendar brez kakršnega koli trženja pridobljenih proizvodov.

4.3. Odobritev hladilnic

4.3.1. Hladilnice v primeru prodaje na drobno

Člen 1(5), točka (a), Uredbe (ES) št. 853/2004 določa: „***Razen če ni izrecno navedeno nasprotno, se ta uredba ne uporablja za prodajo na drobno***“.

Za hladilnice, ki so del podjetja za prodajo na drobno, se Uredba ne uporablja, razen če je za dejavnost prodaje na drobno potrebna odobritev (glej oddelek 3.7 teh smernic).

Samostojnih hladilnic, ki so vključene v dejavnosti prodaje na debelo, omejene na prevoz in skladiščenje, ni treba odobriti, vendar zanje še naprej veljajo zahteve glede temperature. Kadar pa take dejavnosti prodaje na debelo vključujejo več kot le skladiščenje in prevoz (npr. porcioniranje, rezanje, ponovno embaliranje, zamrzovanje v okviru darovanja hrane), je treba hladilnice odobriti v skladu s členom 4.2. Z drugimi besedami, kadar se za prodajo na drobno uporablja Uredba (ES) št. 853/2004 (glej odločitveno drevo iz Priloge III), je potrebna odobritev hladilnice.

4.3.2. Druge hladilnice (ki niso povezane s prodajo na drobno)

Ne glede na dejavnost, ki se izvaja v hladilnici, se izvzeta iz člena 1(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 853/2004 ne uporabljajo, če te hladilnice očitno niso prodajalci na drobno, npr. samostojne hladilnice, v katerih se skladiščijo trupi ali kosi mesa za nadaljnjo dobavo obratom (razsekovalnicam, obratom za predelavo mesa), za katere je potrebna odobritev v skladu s členom 4(2) te uredbe. Take hladilnice morajo biti vedno odobrene, prav tako hladilnice kot del obrata, za katerega je potrebna odobritev (npr. klavnica, razsekovalnica, obrat za predelavo rib, mlečnih izdelkov itd.).

Priloga IV vsebuje odločitveno drevo za preverjanje veljavnih zahtev za hladilnice.

4.4. Obrati za ponovno embaliranje

Obrati za ponovno embaliranje izvajajo postopek odstranjevanja embalaže proizvodov živalskega izvora, ki so bili pred tem embalirani v drugem obratu. Take dejavnosti odstranjevanja embalaže in ponovnega embaliranja so lahko združene z dejavnostmi, kot sta rezanje in razkosavanje živil.

Obrati za ponovno embaliranje ravnaajo z nepakiranimi proizvodi živalskega izvora. Upoštevati je treba, da so pri ravnanju s proizvodi živalskega izvora, ki jih zajema Priloga III k Uredbi, vključeni v področje uporabe člena 4(2) Uredbe. Zato je zanje potrebna odobritev. To je logičen pristop, ker se lahko na ravni takih obratov pojavijo nove nevarnosti.

Za zagotovitev sledljivosti lahko nosilci živilske dejavnosti dajejo na trg proizvode živalskega izvora, s katerimi ravnaajo obrati za ponovno embaliranje, če je uporabljena identifikacijska oznaka obrata za ponovno embaliranje.

5. TEHNIČNA VPRAŠANJA

MESO

5.1. Živalske vrste

Opredelitve nekaterih živalskih vrst so v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 853/2004.

- V točki 1.2 so „domači parkljarji in kopitarji“ opredeljeni kot „*domače govedo (vključno z vrstama Bubalus in Bison) [...]*“. Tudi jak in zebu sta domače govedo.
- V točki 1.6 je „gojena divjad“ opredeljena kot „*farmsko gojeni ratiti in farmsko gojeni kopenski sesalci razen tistih iz točke 1.2*“. Severni jelen (*Rangifer tarandus tarandus*), ki se ponavadi goji, je tudi gojena divjad. Farmsko gojene lame in alpake so prav tako gojena divjad, saj ne spadajo v opredelitev domačih parkljarjev in kopitarjev.

5.2. Čiste živali

Zahteva, da so živali čiste, je navedena v več delih novih pravil o higieni:

- kmetje morajo, kolikor je to mogoče, sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev čistoče živali, ki gredo v zakol (Priloga I, del A, točka II (4)(c), k Uredbi (ES) št. 852/2004);
- upravljavci klavnic morajo zagotoviti, da so živali čiste (Priloga III, oddelek I, poglavje IV, točka 4, k Uredbi (ES) št. 853/2004);

- uradni veterinar mora preveriti skladnost z zahtevo po zagotovitvi, da se živali, ki imajo kožo ali kožuh v takem stanju, da obstaja nesprejemljivo tveganje okužbe mesa med zakolom, ne zakoljejo, če niso prej očiščene (člen 11(4) in člen 43(2) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2019/627).

Podlaga za to zahtevo je, da obstajajo zadostni dokazi, da so nečiste živali povzročile kontaminacijo trupov in poznejše zastrupitve s hrano. Zato morajo biti živali, ki gredo v zakol, dovolj čiste, da ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja pri postopkih zakola in obdelave.

Namen zahteve je dejansko preprečiti okužbe mesa med zakolom, da se zagotovi mikrobiološka varnost, ki jo zahteva zakonodaja Unije.

Sredstva za doseganje tega cilja morajo razviti zadevni nosilci živilske dejavnosti. Sredstev za doseganje cilja je več in vključujejo:

- učinkovito čiščenje živali in/ali
- razvrščanje živali glede na čistost in razvoj ustreznega programa zakola in/ali
- razvoj postopkov za higiensko pripravo živali, s katerimi je treba trupe zaščititi pred nepotrebno kontaminacijo, in/ali
- druge ustrezne postopke.

Smernice dobre prakse so lahko primerno pomagalo upravljavcem klavnice pri opredeljevanju teh sredstev. Glej *Guidance on sharing Good Practices in slaughter hygiene*¹³ (Smernice za izmenjavo dobrih praks glede higienskih razmer v klavnica).

Naloga pristojnega organa je preveriti, ali se postopki, ki so jih razvili upravljavci, ustrezno izvajajo.

5.3. Hlevski objekti in staje

V Prilogi III, oddelek I, poglavje II, točka 1(a), k Uredbi je določeno, da morajo klavnice imeti „ustrezne in higienske hlevske objekte ali staje, če podnebje to omogoča, ki se lahko čistijo in razkužujejo. Ti objekti morajo biti opremljeni za napajanje in po potrebi za hranjenje živali.“

Kakor pri drugih zahtevah je treba tudi pri odločanju o značilnostih hlevov in staj spoštovati načelo sorazmernosti. Pri malih klavnica, ki zakoljejo nekaj živali, ni treba zahtevati zapletene ali obsežne infrastrukture, oprema za napajanje in po potrebi za hranjenje živali pa je lahko enostavna (npr. premična oprema).

¹³ https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

5.4. Oprema za sterilizacijo nožev

V Prilogi III, oddelek I, poglavje II, točka 3, k Uredbi je določeno, da morajo imeti klavnice „*naprave za dezinfekcijo orodja z vročo vodo, ki ima najmanj 82 °C, ali drug sistem z enakim učinkom*“.

Upravljalavce malih klavnic skrbi, da bi iz zahteve v zvezi s sterilizacijo nožev utegnili izhajati, da je treba imeti v prostoru za zakol na voljo več naprav.

Namen zahteve je zagotoviti, da se meso ne okuži z opremo, npr. noži. To se lahko doseže se na več načinov, kot je:

- oprema za sterilizacijo nožev na ključnih mestih v klavnici, do katere imajo delavci neposreden dostop. Taka oprema je lahko primerna v večjih klavnicah;
- sterilizacija več nožev hkrati, s čimer se zagotovi, da so med postopki zakola na voljo čisti noži. Ta rešitev je lahko primerna v klavnicah z majhno zmogljivostjo.

5.5. Ostanki mesa, ki nastanejo pri razkosanju in obrezovanju

V Prilogi III, oddelek V, poglavje II, točka 1(c)(i), je določeno, da „*surovine za pripravo mletega mesa ne smejo izhajati iz ostankov mesa, ki nastanejo pri razkosanju in obrezovanju (razen kosov celotne mišice)*“.

Ker lahko beseda „ostanek“ pomeni „majhne kose“ ali „odpadke“, je bilo predloženih več zahtev za pojasnilo, kaj naj se razume pod pojmom „ostanki mesa, ki nastanejo pri razkosanju in obrezovanju“.

Na splošno ni logično, da se uporaba proizvodov, ki so primerni za prehrano ljudi, za ta namen prepove. Uporaba majhnih kosov (ki nastanejo pri razkosanju in obrezovanju) mesa, ki so primerni za prehrano ljudi, za pripravo mletega mesa zato ne bi smela biti težava, pri čemer se razume, da mora biti nenehno zagotovljena mikrobiološka kakovost mletega mesa in da so bili kosi pridobljeni iz celotne mišice.

5.6. Ovrednotenje podatkov o prehranjevalni verigi s strani upravljavca klavnice

V zvezi s podatki o prehranjevalni verigi je v Prilogi II, oddelek III, točka 5, k Uredbi (ES) št. 853/2004 določeno, da morajo upravljalavci klavnic, zato da preverijo, ali naj sprejmejo živali v svoje prostore ali ne, ovrednotiti ustrezne podatke, preden jih dajo na voljo uradnemu veterinarju.

V praksi upravljalavec klavnice **preveri**, ali so predloženi podatki o prehranjevalni verigi popolni in ne vsebujejo očitnih napak ali izpustov ter se lahko štejejo za uporabne v podporo njegovi odločitvi. To ne pomeni, da mora opraviti tudi strokovno ovrednotenje podatkov, ki presega oceno ukrepov, ki jih mora izvajati v skladu s svojimi standardnimi operativnimi postopki, saj lahko nadaljnje ovrednotenje strokovno opravi le uradni veterinar.

5.7. Možnosti zakola na izvornem kmetijskem gospodarstvu, vključno z mobilnimi klavnicami

Vse pogostejše so zahteve, da se omogoči možnost zakola na kmetijskem gospodarstvu, da bi preprečili težave zaradi dobrobiti živali med prevozom v klavnico. Vendar je treba v skladu z namenom Uredbe (ES) št. 853/2004 še naprej zagotavljati dobro higieno/varnost mesa. Kljub temu Uredba (ES) št. 853/2004 vključuje več možnosti, da se pod določenimi pogoji dovoli zakol na izvornem kmetijskem gospodarstvu, kot je prikazano v preglednicah 1 in 2.

Preglednica 1 Možnosti zakola in obdelave na izvornem kmetijskem gospodarstvu

Vrsta	Zakol
Vse domače vrste in gojena divjad	Odobrena nemobilna (majhna) klavnica
	Odobrena mobilna klavnica
	Delno mobilna, odobrena v povezavi z nemobilnimi deli, npr. za hlev ali hlajenje
	Za zasebno domačo porabo brez dajanja v promet
Perutnina in lagomorfi, severni jelen (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , na določenih območjih Finske in Švedske)	Majhne količine mesa, ki se neposredno dobavljajo končnemu potrošniku ali lokalnemu podjetju za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbuje končnega potrošnika

Preglednica 2 Možnosti omamljanja in izkrvavitve (+ morebitna odstranitev želodca in črevesja) na izvornem kmetijskem gospodarstvu pod določenimi pogoji

Vrsta	Omamljanje in izkrvavitve (+ morebitna odstranitev želodca in črevesja)
Domači kopitarji	Nujni zakol
Domače govedo, koze, ovce in prašiči ter kopitarji	Omejeno število
Farmsko gojeni ratiti, gojeni divji kopitarji in	Preprečevanje tveganja za osebo, ki ravna z živalmi, ali preprečevanje

bizoni	poškodb živali med prevozom
Perutnina, pri kateri se notranji organi odstranijo pozneje, gosi in race, rejene za proizvodnjo „gosje paštete“, gojena (mala) divjad	Dovoljeno

Zakol in obdelavo na kmetijskem gospodarstvu je treba izvesti v skladu z ustreznimi splošnimi higienskimi zahtevami iz Uredbe (ES) št. 852/2004 in posebnimi pravili za higieno živil za proizvodnjo mesa iz Uredbe (ES) št. 853/2004. Med njimi je tudi zahteva, da mora objekte za zakol odobriti pristojni organ. Iz odobritve so izvzeti zakol za zasebno domačo porabo brez dajanja v promet ter majhne količine mesa perutnine in lagomorfov, ki se neposredno dobavljajo končnemu potrošniku ali lokalnemu podjetju za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbuje končnega potrošnika v skladu s členom 1(3) Uredbe (ES) št. 853/2004.

Možnost **omamljanja in izkrvavitve kopitarjev na izvornem kmetijskem gospodarstvu** bi lahko bila precej zahtevna s higienskega vidika, npr. zaradi tveganja navzkrižne kontaminacije trupov med prevozom v klavnico, zato je bil sprejet previden pristop z omejitvijo vrst in števila živali ter z obvezno prisotnostjo uradnega veterinarja.

Kadar so infrastrukturne zahteve iz uredb (ES) št. 852/2004 in št. 853/2004 nesorazmerne za zakol na kmetijskem gospodarstvu, jih lahko države članice s sprejetjem nacionalnih ukrepov prilagodijo v skladu s postopkom, določenim za ta namen v členu 13 Uredbe (ES) št. 852/2004 in/ali členu 10 Uredbe (ES) št. 853/2004.

Za **čezmejne dejavnosti klavnic** veljajo nekatere omejitve:

- odobritev mobilne klavnice v vsaki državi članici, v kateri klavnica deluje (z uporabo različne oznake zdravstvene ustreznosti/identifikacijske oznake), saj je odobritev obrata na ozemlju v pristojnosti posameznega nacionalnega organa;
- ni dodatnih omejitev v primeru čezmejne uporabe mobilnih enot (klavnih boksov) v skladu s Prilogo III, oddelek I, poglavje VIa, k Uredbi (ES) št. 853/2004: pregled pred zakolom lahko v državi A opravi prvi uradni veterinar države A, pregled po zakolu pa lahko v klavnici v državi B opravi drug uradni veterinar države B ali se opravi pod njegovim nadzorom ali na njegovo odgovornost. Številka odobritve/oznaka zdravstvene ustreznosti je številka klavnice, katere del so mobilne enote.

5.8. Zamrzovanje svežega mesa „brez nepotrebne odlašanja“

V Prilogi III, oddelek I, poglavje VII, točka 4 (meso domačih parkljarjev in kopitarjev), k Uredbi (ES) št. 853/2004 je določeno: „*Meso, namenjeno za zamrzovanje, mora biti zamrznjeno brez nepotrebne odlašanja, ob upoštevanju stabilizacijskega obdobja pred zamrzovanjem, kadar je to potrebno*“. Stabilizacijsko obdobje je obdobje, ki običajno traja nekaj dni. V tem obdobju se meso lahko razseka in/ali prepelje v hladilnico. Zamrzovanje brez nepotrebne odlašanja se uporablja tudi za meso perutnine in lagomorfov (Priloga III, oddelek II, poglavje V, točka 5, k Uredbi).

Zato je treba meso zamrzniti kmalu po zakolu, zamrzovanje pa ni dovoljeno:

- v primeru, da se približuje datum uporabe mesa in bi bil to način za daljše skladiščenje mesa za nadaljnjo predelavo,
- v primeru vakuumsko pakiranega mesa za skladiščenje kot ohlajeno meso po stabilizacijskem obdobju.

Da bi olajšali varno prerazporejanje hrane v tem okviru, je bilo pod nekaterimi pogoji določeno izvzetje iz zgornjih zahtev za namene darovanja hrane v prodaji na drobno. Poleg tega suho staranje govejega mesa povzroči senzorične spremembe mesa, po katerih je zamrzovanje dovoljeno brez nepotrebne odlašanja.

5.9. Premični okvir glede števila aerobnih mikroorganizmov na trupu

Najvišje dnevno povprečno skupno število aerobnih mikroorganizmov na trupu se uporablja v primeru prevoza trupov domačih kopitarjev pri temperaturi, višji od 7 °C. Za izračun tega povprečja je treba uporabiti premični okvir 10 tednov. Na splošno ta premični okvir 10 tednov ustreza desetim zaporednim vzorčenjem, saj Uredba (ES) št. 2073/2005 določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti odvzeti vzorce za mikrobiološko analizo vsaj enkrat tedensko za določitev števila aerobnih mikroorganizmov. V skladu z Uredbo (ES) št. 2073/2005 se lahko pogostost vzorčenja trupov za analizo števila aerobnih mikroorganizmov zmanjša na 14 dni, če so rezultati šest zaporednih tednov zadovoljivi. V takem primeru in zaradi usklajenega pristopa po vsej EU je treba 10 tednov razumeti kot 10 tednov vzorčenja ali 10 vzorčenj.

5.10. Mesni pripravki in mesni izdelki

5.10.1. Surovine za mesne pripravke

Surovine, ki se lahko uporabljajo v mesnih pripravkih, so določene v Prilogi III, oddelek V, poglavje II, točka 2, k Uredbi (ES) št. 853/2004. Sveže meso s kostmi ali kožo se lahko uporablja kot surovina za mesne pripravke, saj spada pod opredelitev svežega mesa. Vendar ga ni mogoče uporabiti za proizvodnjo mesnih pripravkov iz mletega mesa (ali za proizvodnjo mletega mesa).

5.10.2. Mesni pripravki ali mesni izdelek?

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 853/2004 so:

- „mesni pripravki“ opredeljeni kot „sveže meso, vključno z mesom, seseklanim na koščke, ki so mu dodana druga živila, začimbe ali dodatki, ali je bilo obdelano s postopkom, ki ne spremeni notranje celične zgradbe mišičnih vlaken mesa, zaradi česar bi izginile značilnosti svežega mesa“ (točka 1.15);
- „mesni izdelki“ opredeljeni kot „predelani izdelki, pridobljeni s predelavo mesa ali nadaljnjo predelavo takih predelanih izdelkov, ki v prerezu ne kažejo več značilnosti svežega mesa“ (točka 7.1).

Opredelitve za „predelavo“, „nepredelane proizvode“ in „predelane proizvode“ so določene v členu 2(1), točka (m), (n) oziroma (o), Uredbe (ES) št. 852/2004 ter se uporabljajo za vsa živila, vključno z mesom.

Vsi mesni izdelki so zajeti v opredelitvi „predelanih proizvodov“. Mesni pripravki spadajo pod opredelitev „nepredelanih proizvodov“. Tudi če se na svežem mesu opravi postopek, naveden v opredelitvi pojma „predelava“, ki ne zadostuje za spremembo notranje celične zgradbe mišičnih vlaken mesa in s tem ne izginejo značilnosti svežega mesa, je končni proizvod mesni pripravek, torej nepredelan proizvod. Če pa ta postopek zadostuje za spremembo notranje celične zgradbe mišičnih vlaken mesa in tako bistveno spremeni proizvod, je končni proizvod mesni izdelek (ali predelani proizvod).

Opredelitvi za „mesne pripravke“ in „mesne izdelke“ (in druge opredelitve iz Uredbe (ES) št. 853/2004) sta namenoma široki, saj je tehnologija za predelavo mesa inovativna. Vendar morajo biti proizvodi zajeti v določeni opredelitvi in bi morali biti proizvedeni v skladu z ustreznimi higienskimi zahtevami. Poleg tega se na te opredelitve sklicujejo predpisi o tržnih standardih, aditivih in označevanju, zato je čim bolj usklajena uporaba ključnega pomena.

Proizvodi se lahko dajo na trg, preden se meso ali notranja celična zgradba mišičnih vlaken v celoti spremeni v postopku predelave. V tem primeru se opredelitev proizvoda določi na podlagi tega, do katere mere so izginile značilnosti svežega mesa, ko se proizvod da na trg. Če značilnosti svežega mesa niso v celoti izginile, bi morale za proizvod veljati, da je zajet v opredelitvi „mesnih pripravkov“. Če so značilnosti svežega mesa v celoti izginile, bi morale za proizvod veljati, da je zajet v opredelitvi „mesnih izdelkov“.

Z nekaterimi predelavami vizualno izginejo značilnosti svežega mesa (npr. segrevanje, dimljenje, sušenje) in je mogoče zanesljivo razlikovati med mesnimi pripravki (npr. meso, kuhano samo na površini) in mesnimi izdelki (meso, kuhano v notranjosti).

V drugih primerih je izginjanje značilnosti svežega mesa bolj subtilno in postopno s tehnikami predelave, kot so soljenje, razsoljevanje in mariniranje. V takih

primerih bi bilo treba izginjanje značilnosti svežega mesa oceniti v trenutku dajanja v promet, da se odloči, ali naj bo to dajanje v promet kot mesni pripravek ali mesni izdelek. Samo dodajanje začimb, sestavin ali aditivov (včasih napačno imenovano mariniranje) ni predelava. Šele če dodajanje organskih kislin in/ali soli spremlja učinek predelave z izgubo značilnosti svežega mesa v sredini proizvoda pred dajanjem v promet, gre za mesni izdelek.

V povezavi s tem so na voljo naslednji primeri:

- a) mleto meso, ki so mu bila dodana druga živila, začimbe ali aditivi brez vpliva na značilnosti svežega (mletega) mesa, postane mesni pripravek¹⁴;
- b) marinada je eksogeni tekoči pripravek, ki vsebuje vsaj organske kisline ali njihove soli in se uporablja za mehčanje mesa ter njegovo konzerviranje: lahko je slana in/ali sladka, začinjena, po možnosti mastna in/ali alkoholna. Slanica je raztopina vsaj vode in soli, ki se uporablja za razsoljevanje: vsebuje lahko samo sestavine in aditive, ki so dovoljeni v proizvodu, ki mu je dodana. Mariniranje in razsoljevanje se štejeta za predelavo, ker bistveno spremenita začetni proizvod, kar zadeva vrednost pH in vsebnost soli (glej člen 2(1), točka (m), Uredbe (ES) št. 852/2004). Vendar pa mesni pripravek postane mesni izdelek, ko je temeljito predelan in je zaradi tega notranja celična zgradba mišičnih vlaken mesa spremenjena (glej opredelitev mesnega izdelka) na katerem koli mestu v izdelku. Zato:
 - i. sveže meso, ki je bilo v celoti marinirano do sredine, na splošno spada v opredelitev „mesnih izdelkov“, saj ta postopek povzroči denaturacijo beljakovin mišičnih vlaken, kar pomeni spremembo notranje celične zgradbe mišičnih vlaken. Zagotoviti je treba, da postopek nanašanja marinade zagotavlja homogeno porazdelitev marinade do sredine mesa (npr. z vbrizgavanjem z večigelnim injektorjem marinade, z mehansko obdelavo z napravo za obdelavo mesa v bobnu, s podaljšano potopitvijo, da se zagotovi čim bolj enakomerna porazdelitev marinade);
 - ii. sveže meso, ki ni marinirano v celoti do sredine, je zajeto v opredelitvi „mesnih pripravkov“, saj se notranja celična zgradba mišičnih vlaken ne spremeni v celoti, v prerezu proizvoda pa so še vedno vidne značilnosti svežega mesa;
 - iii. sveže meso, ki je bilo v celoti do sredine razsoljeno, je lahko v začetni fazi še vedno mesni pripravek in spada v opredelitev „mesnih izdelkov“ šele, ko dodana sol povzroči učinek sušenja, zaradi katerega postopoma izginejo značilnosti svežega mesa pred dajanjem v promet. Zagotoviti je treba, da postopek nanašanja slanice zagotavlja homogeno razpršitev slanice do sredine mesa (npr. z vbrizgavanjem z

¹⁴ Če je dodana samo sol in je vsebnost soli manjša od 1 %, je to še vedno sveže meso in ni mesni pripravek.

večigelnim injektorjem slanice, z mehansko obdelavo z napravo za obdelavo mesa v bobnu, s podaljšano potopitvijo, da se zagotovi čim bolj enakomerna porazdelitev slanice);

- iv. sveže meso, ki ni razsoljeno v celoti do sredine, je zajeto v opredelitvi „mesnih pripravkov“, saj sprememba notranje celične zgradbe mišičnih vlaken ni nikoli popolna, v prerezu proizvoda pa so še vedno vidne značilnosti svežega mesa;
- c) hitro ocvrto meso, ki ostane surovo na sredini, je zajeto v opredelitvi „mesnih pripravkov“, saj postopek toplotne obdelave ni bil zadosten, da bi spremenil notranjo celično zgradbo mišičnih vlaken mesa in da bi značilnosti svežega mesa v celoti izginile. V prerezu proizvoda so tako še vedno vidne značilnosti svežega mesa;
- d) meso, ki je bilo v celoti ocvrto, vendar ga je pred zaužitjem še vedno treba obdelati s kuhanjem, je zajeto v opredelitvi „mesnih izdelkov“, saj je bila s cvrtjem spremenjena notranja celična zgradba mišičnih vlaken mesa do te mere, da so izginile značilnosti svežega mesa, v prerezu izdelka pa niso več vidne značilnosti svežega mesa.

MLEKO IN MLEČNI IZDELKI

5.11. Samodejne molzne naprave

V Prilogi III, oddelek IX, poglavje I, del II, poddel B, točka 1(b), k Uredbi (ES) št. 853/2004 je določeno, da mora mleko vsake živali pregledati „molznik glede organoleptičnih ali fizično kemičnih anomalij ali se pregleda z metodo, ki doseže podobne rezultate“.

Običajno molznik preveri mleko vsake živali z vizualnim pregledom. Lahko se uporabijo druge metode, ki dajo podobne rezultate.

Te so potrebne, če molža poteka s popolnoma samodejnimi molznimi napravami. Zlasti bi bila dobra praksa, če bi samodejne molzne naprave lahko samodejno odkrivale anomalije mleka in ga izključile iz dobave za prehrano ljudi. Pripravljen je bil mednarodno priznani standard ISO v zvezi z zahtevami za samodejne molzne naprave, ki vključuje metode za preverjanje organoleptičnih ali fizikalno-kemičnih anomalij v mleku (ISO 20966:2007).

5.12. Etiketiranje

V Prilogi III, oddelek IX, poglavje IV, k Uredbi (ES) št. 853/2004 je določeno etiketiranje surovega mleka in proizvodov, narejenih s surovim mlekom, ki so namenjeni za prehrano ljudi, v okviru Uredbe (EU) št. 1169/2011 (zagotavljanje informacij o živilih potrošnikom). Informacije na embalaži v zvezi s proizvodi, narejenimi iz surovega mleka, se zato uporabljajo do prodajnega mesta.

Dobi jih potrošnik, da se lahko odloči. Informacije na embalaži so lahko na pakiranju, dokumentu, opozorilu, etiketi, obroču ali zapiralih, s katerimi so ti proizvodi opremljeni ali ki se sklicujejo nanje.

Izraz „fizikalna ali kemična obdelava“ iz točke 1(b) istega poglavja je treba razumeti kot obdelavo mlečnih izdelkov, narejenih iz surovega mleka, za zmanjšanje možnih mikrobioloških nevarnosti, povezanih s surovim mlekom (npr. mikrofiltracija). Za posebno etiketiranje takih mlečnih izdelkov v zvezi z vrsto ali poimenovanjem uporabljene obdelave ni predpisov EU.

5.13. Merila za kravje mleko

V Prilogi III, oddelek IX, poglavje II, del III, točka 1(b), je določeno, da ima predelano kravje mleko, ki se uporablja za pripravo mlečnih izdelkov, manj kot 100 000 klic na mililiter. Ta zahteva je utemeljena s tem, da mora biti predelano mleko (npr. pasterizirano mleko), ki se uporablja kot surovina, skladno s to omejitvijo, preden preide na novo predelovalno stopnjo. Ta zahteva velja za primere, ki vključujejo nenamerno prekinitev postopka. Zato ni namen zahtevati, da mora biti mleko, ki je že na novi načrtovani predelovalni stopnji (npr. ki mu je bila zaradi predelave dodana dodatna flora – proizvodnja jogurta ali sira) ali v neprekinjenem postopku (npr. surovo mleko > pasterizirano mleko > mleko v prahu), v skladu s tem merilom.

5.14. Živalske vrste

V Prilogi I, točka 4.1, k Uredbi (ES) št. 853/2004 je „surovo mleko“ opredeljeno kot „mleko, pridobljeno z izločanjem mlečnih žlez farmsko gojenih živali [...]“. Ta opredelitev zato poleg običajnih mlečnih vrst živali (krave, ovce in koze) zajema tudi druge živali.

V praksi je dajanje na trg mleka kobil, oslov in kamel ali drugih gojenih živali, vključno z gojeno divjadjo (npr. severni jelen), mogoče, če njegova proizvodnja in predelava izpolnjujeta ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004 in Uredbe (ES) št. 853/2004.

RIBIŠKI PROIZVODI

5.15. Paraziti, ki pomenijo nevarnost za javno zdravje

Priloga III, oddelek VIII, poglavje III, točka D, k Uredbi (ES) št. 853/2004 vsebuje določbe za zagotovitev usmrtitve za življenje sposobnih ličink parazitov v ribiških proizvodih, ki lahko pomenijo nevarnost za zdravje potrošnikov. Parazitske bolezni, ki se prenašajo z ribiškimi proizvodi, so pri ljudeh posledica:

- okužbe po zaužitju za življenje sposobnih parazitov, ki pomenijo nevarnost za zdravje ljudi. Ličinke takih parazitov, ki pomenijo nevarnost za zdravje potrošnika, so: (1) nematode, predvsem ličinke vrst *Anisakis* in *Pseudoterranova decipiens*, (2) (plerocerkoidne) ličinke trakulje *Diphyllobothrium* in (3) ličinke (metacerkarija) trematoda, ali
- alergijske reakcije, povezane s paraziti iz družine *Anisakidae*. Po navedbah Evropske agencije za varnost hrane¹⁵ je bila samo nematoda *Anisakis simplex* jasno povezana z alergijskimi reakcijami. Evropska agencija za varnost hrane ugotavlja, da je glavni povzročitelj alergije na nematodo *Anisakis* pri ljudeh okužba z živimi ličinkami *Anisakis simplex*.

5.16. Metode usmrtitve ličink parazitov

Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da se ribiški proizvodi pred dajanjem v promet vizualno pregledajo zaradi odkrivanja vidnih parazitov. Cilj vizualnega pregleda ribiških proizvodov, ki so jim bili odstranjeni notranji organi, in ribiških proizvodov, ki jim niso bili odstranjeni notranji organi, v skladu z Uredbo (ES) št. 2074/2005 je preprečiti dajanje očitno okuženih ribiških proizvodov v promet za prehrano ljudi. Ribiški proizvodi se pogosto dajejo v promet kot sveži ribiški proizvodi, ki jih potrošnik pred zaužitjem toplotno obdela ali zamrzne na način, ki zagotavlja usmrtitev živih parazitov. Ribiške proizvode je treba vizualno pregledati v stanju, v kakršnem nosilec živilske dejavnosti z njimi ravna (celi, brez notranjih organov, filetirani, narezani). Uredba (ES) št. 2074/2005 vsebuje opredelitve, povezane z vizualnim pregledom, in podrobnejša pravila za vizualni pregled rib, ki so jim bili odstranjeni notranji organi, njihovih filejev in rezin.

Zakonodajno besedilo določa temperaturo in čas obdelave, ki jo morajo opraviti nosilci živilske dejavnosti, da usmrtijo žive parazite. Doseganje take temperature v sredini je odvisno od debeline in zgradbe proizvoda. Ocenjeno je bilo na primer, da je treba 3 cm debel file segrevati 10 minut, da se zagotovi uničenje ličink *Anisakis* spp. Vendar je ličinka (metacerkarija) trematoda (vključno z vrstama *Opisthorchis* in *Clonorchis*), ki se pojavlja v sladkovodnih ribah na nekaterih geografskih območjih, odpornejša na temperature.

¹⁵ Mnenje Odbora za biološke nevarnosti (BIOHAZ) o parazitih v ribiških proizvodih, sprejeto 11. marca 2010, <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>.

Nosilci živilske dejavnosti, ki dajejo v promet sladkovodne ribe, morajo zato upoštevati tudi tveganje, da lahko ti proizvodi vsebujejo metacerkarije, ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje, če so namenjeni za uživanje brez obdelave, s katero se usmrtilo ti paraziti. Različna poročila navajajo različne parametre za obdelavo z zamrzovanjem, da se uničijo različne metacerkarije trematod, kar se kaže tudi v različnih zakonodajnih določbah po svetu. Evropska agencija za varnost hrane se v svojem mnenju o parazitih v ribiških proizvodih sklicuje na navedbe SZO, da se metacerkarije *Opisthorchis* spp. in *Clonorchis* spp. usmrtilo z zamrzovanjem pri $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ za 5 dni.

Drugi temperaturni in časovni parametri za različne metacerkarije so med drugim na voljo v tehničnem dokumentu FAO o ribištvu št. 444¹⁶. Ti podatki vključujejo navedbe, da je za usmrtilo ličink *Clonorchis sinensis*, če so zamrznjene pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, potrebnih 3–4 dni, za usmrtilo ličink *Opisthorchis felinus* pa 32 ur pri $-28\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Evropska agencija za varnost hrane v svojem mnenju o parazitih v ribiških proizvodih glede toplotne obdelave, ki uniči metacerkarije, navaja temperaturo $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ za 30 minut za usmrtilo metacerkarij *Clonorchis* in *Opisthorchis*.

V primeru, da nosilec živilske dejavnosti daje v promet ribiške proizvode, ki so namenjeni za uživanje surovi ali marinirani, soljeni ali obdelani z obdelavo, ki ne zadostuje za usmrtilo živih parazitov, zakonodaja določa, da nosilec živilske dejavnosti ni treba opraviti obdelave z zamrzovanjem za ribiške proizvode, ki so bili kot zamrznjeni ribiški proizvodi konzervirani dovolj dolgo, da so bili usmrčeni živi paraziti. V skladu z zakonodajo je treba zamrznjene ribiške proizvode hraniti pri temperaturi, ki v vseh delih proizvoda ni višja od $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Za obdelavo z zamrzovanjem za druge parazite, razen za trematode, je treba temperaturo v vseh delih proizvoda znižati na vsaj:

(a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ za vsaj 24 ur

ali

(b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ za vsaj 15 ur.

Čeprav so ličinke trematod nekoliko odpornejše, je mogoče sklepati, da se v času, ko se zamrznjeni ribiški proizvodi med hladnim skladiščenjem, prevozom in distribucijsko verigo običajno hranijo pri $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, usmrtilo vsi paraziti, ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje potrošnika. Če se sveži ribiški proizvodi zamrznejo za krajši čas iz tehnoloških razlogov, kot je obdelava z zamrzovanjem za odstranitev živih parazitov, ki pomenijo nevarnost za javno zdravje, se lahko še vedno štejejo za sveže ribiške proizvode.

¹⁶ Tehnični dokument FAO o ribištvu št. 444, *Assessment and management of seafood safety and quality*:
Chapter 5.1.4 Parasites (Ocenjevanje in upravljanje varnosti in kakovosti morske hrane: poglavje 5.1.4 Paraziti) <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>.

Paraziti v ribiških proizvodih se lahko usmrtilo tudi z metodami, ki niso zamrzovanje ali toplotna obdelava, kot je na primer suho soljenje za določeno obdobje. Če nosilci živilske dejavnosti uporabljajo take druge metode za usmrtilo parazitov, ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje potrošnika, je treba obdelavo izvesti v skladu z oceno tveganja, ki dokumentira njeno učinkovitost. Dodatni podatki o metodah za usmrtilo ličink parazitov, ki pomenijo nevarnost za javno zdravje, so na voljo v različnih dokumentih. Ti vključujejo mnenje Evropske agencije za varnost hrane o parazitih v ribiških proizvodih, mnenje Evropske agencije za varnost hrane o parazitih v ribah Baltskega morja¹⁷, tehnični dokument FAO o ribištvu št. 444 in mnenje 2007-SA-0379¹⁸ francoskega organa za oceno tveganja AFSSA.

5.17. Ulov prostoživečih rib za ribiške proizvode

Priloga III, oddelek VIII, poglavje III, del D, točka 3(c), k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa, da lahko pristojni organ države članice odobri, da obdelava z zamrzovanjem ni potrebna, če so na voljo epidemiološki podatki, ki kažejo, da ribolovna območja izvora ne ogrožajo zdravja ljudi z vidika prisotnosti parazitov.

Evropska agencija za varnost hrane je sklenila, da je treba vse ulovljene prostoživeče morske in sladkovodne ribe obravnavati kot ribe, pri katerih obstaja tveganje, da vsebujejo žive parazite, ki ogrožajo zdravje ljudi, če se ti proizvodi uživajo surovi ali skoraj surovi. Zato mora ocena nove dokumentacije o tem, da so ulovljene prostoživeče morske in sladkovodne ribe vode brez parazitov, temeljiti na ustrezni oceni tveganja. Pri oceni, ali lahko ribiški proizvodi z ribolovnega območja predstavljajo nevarnost za zdravje, je treba upoštevati razširjenost, številčnost ter vrsto in geografsko razširjenost parazitov in njihovih gostiteljev, skupaj z rezultati sistemov spremljanja ter trendi prisotnosti in številčnosti parazitov. Opozoriti je treba tudi, da mora država članica spoštovati obveznost pošiljanja uradnega obvestila o vsakem takem nacionalnem ukrepu v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535¹⁹.

5.18. Ribiški proizvodi iz gojenih rib

V Prilogi III, poglavje III, del D, točka 3(d), k Uredbi (ES) št. 853/2004 je določeno, da so lahko nekateri ribiški proizvodi iz gojenih rib izvzeti iz zahteve po zamrznitvi, tudi če so namenjeni za uživanje surovi ali marinirani, soljeni ali

¹⁷ Mnenje Odbora za biološke nevarnosti (BIOHAZ) o oceni epidemioloških podatkov v zvezi z zdravstvenimi tveganji zaradi prisotnosti parazitov v prostoživečih ribah, ulovljenih v ribolovnih območjih v Baltskem morju, ki je bilo sprejeto 7. julija 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm>.

¹⁸ Mnenje Francoske agencije za varnost hrane (AFSSA) o zahtevi za oceno tveganja v zvezi s prisotnostjo parazitov iz družine *Anisakidae* v ribiških proizvodih in podalšanju izvzetja iz sanitarne obveznosti zamrzovanja ribiških proizvodov, katerih krmljenje je pod nadzorom, ter za nekatere vrste prostoživečih rib (AFSSA – zahteva št. 2007-SA-0379), <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>.

¹⁹ Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo) (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

obdelani z obdelavo, ki ne zadostuje za usmrnitev živih parazitov. Postopke in ukrepe za zagotovitev odsotnosti parazitov je treba oblikovati glede na tveganje za okužbo. Smernice dobre prakse so lahko ustrezna orodja za pomoč nosilcem živilske dejavnosti pri opredelitvi sredstev za zagotovitev, da ribiški proizvodi niso okuženi s paraziti, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje.

5.18.1. Sistemi gojenja, ki že po naravi izključujejo kakršno koli možnost okužbe

To so sistemi, pri katerih zasnova objektov in sistem gojenja že po naravi naravno ščitita pred dostopom kakršnega koli vira okužbe. Taki sistemi vključujejo sisteme rezervoarjev na kopnem, ki se oskrbujejo z vodo, za katero se lahko dokaže, da je brez parazitov. Odprti sistemi, kot so plavajoče kletke itd., ne spadajo v to kategorijo. Če se ribe gojijo v sladki vodi, mora biti voda stalno tekoča in ne sme izvirati iz jezer ali zbiralnikov. Če te zahteve niso izpolnjene ali če se ribe gojijo v slani vodi, je treba vodo filtrirati tako, da se prepreči dostop kakršnemu koli viru okužbe. Pri sistemih gojenja, ki po naravi izključujejo kakršno koli možnost okužbe ribiškega proizvoda, zadostuje dokumentiranje skladnosti z dobrimi praksami za take sisteme gojenja, ki zagotavljajo odsotnost parazitov, ki predstavljajo nevarnost za zdravje.

5.18.2. Gojenje rib z zanemarljivim tveganjem za okužbo

Taki proizvodni sistemi morajo izpolnjevati tudi osnovna merila, da se ribe gojijo iz zarodkov in se vse življenje hranijo s hrano, ki ne sme vsebovati živih parazitov. Vendar pa sistemi glede morebitne prisotnosti parazitov niso popolnoma ločeni od okolja. Na primer, ribe lahko vsaj del svojega življenja živijo v okolju, v katerem ni mogoče izključiti prisotnosti parazitov. Glede na znanstveno mnenje Evropske agencije za varnost hrane predstavlja atlantski losos, gojen na poseben način, zanemarljivo tveganje glede parazitov, pomembnih za javno zdravje. Praktične izkušnje z drugimi vrstami, razen gojenega atlantskega lososa, so pokazale, da so lahko tudi drugi ribiški proizvodi, gojeni na določene načine in/ali na določenih območjih v sladki in tudi slani vodi, brez parazitov, ki predstavljajo tveganje za potrošnike. Preden nosilci živilske dejavnosti za tako proizvodnjo uporabijo odstopanje od obdelave z zamrzovanjem, je treba dokazati, da uporabljeni postopki zagotavljajo, da proizvodnja ne predstavlja nevarnosti za zdravje glede prisotnosti živih parazitov. Pristojni organ mora te postopke odobriti. V nekaterih primerih zadostuje sklicevanje na oceno tveganja Evropske agencije za varnost hrane za to vrsto proizvodnje, uporabljene postopke in vzpostavljen splošni program spremljanja na nacionalni ravni, da se zagotovi, da se podatki, na katerih je temeljila ugodna ocena tveganja, ne spremenijo.

Če vrsta proizvodnje ne more izključiti tveganja za parazite, se lahko šteje, da je na splošno potrebno intenzivnejše spremljanje ribiških proizvodov na ravni ribogojnice ali celo na ravni serije. Metode, ki se uporabljajo za preverjanje odsotnosti parazitov, je treba prilagoditi vrsti parazitov, vrsti rib itd., in sicer od navadnega vizualnega pregleda, prek presvetlitve (vizualni pregled na svetlobni mizi) do umetne prebave v pepsinu/HCl. Če se s programi spremljanja ali na kakršen koli drug način odkrijejo paraziti, ki bi lahko predstavljali nevarnost za

zdravje, je treba te proizvode izključiti iz izvzetja iz zamrzovanja, dokler se ne preveri proizvodni sistem in se v ribogojnici ne vzpostavi prvotno stanje, ki je nosilcu živilske dejavnosti omogočalo uporabo izvzetja.

5.19. Dokumenti, ki spremljajo ribiške proizvode, ki niso bili obdelani z zamrzovanjem

Vsako serijo ribiških proizvodov, za katero se uporablja odstopanje iz Priloge III, oddelek VIII, poglavje III, del D, točka 3(c) in (d), k Uredbi (ES) št. 853/2004 (ni potrebe po zamrzovanju), spremlja dokumentacija, ki dokazuje, da so pristojni organi odobrili uporabljene postopke za zagotovitev, da proizvodnja ne ogrožajo zdravja ljudi z vidika prisotnosti parazitov. To lahko vključuje stavek v trgovinskem dokumentu, ki potrjuje odobritev postopkov s strani pristojnih organov države, iz katere ribiški proizvodi izvirajo, ali kopije odobritve postopkov, ki jih zagotovijo pristojni organi, ali kateri koli drug dokument, ki dokazuje dovoljenje pristojnih organov za opustitev predpisane obdelave z zamrzovanjem.

5.20. Izraz „vidno napadeni“

Priloga III, oddelek VIII, poglavje V, del D „PARAZITI“, k Uredbi (ES) št. 853/2004 vsebuje splošno določbo za nosilce živilske dejavnosti glede vizualnega pregledovanja zaradi odkrivanja vidnih parazitov in glede pravil za dajanje takih ribiških proizvodov na trg:

„Nosilci živilske tehnologije morajo zagotoviti, da se ribiški proizvodi pregledajo preden se dajo na trg zaradi odkrivanja vidnih zajedavcev. Ne smejo dati ribiških proizvodov, ki so vidno napadeni z zajedavci, na trg za prehrano ljudi.“

V Prilogi II, oddelek I, poglavje II, k Uredbi (ES) št. 2074/2005 so opredeljene natančnejše določbe za vizualni pregled rib, ki so jim bili odstranjeni notranji organi, ribjih filejev in rezin v predelovalnih obratih na kopnem in na krovu predelovalnih plovil. V poglavju I so prav tako opredeljeni pojmi „vidni parazit“, „vizualni pregled“ in „presvetlitev“.

Destruktivnih metod, kot je digestivna metoda, ni mogoče uporabiti pri vizualnem pregledu za ugotavljanje, ali so ribiški proizvodi „vidno napadeni“ s paraziti. Pregled trebušne votline po rezu za vizualni pregled notranjih organov in potrebušnice se ne šteje za destruktivno metodo. Vizualni pregled mora nosilec živilske dejavnosti opraviti na ribiškem proizvodu v stanju, v kakršnem nosilec živilske dejavnosti ravna s proizvodom (cel, brez notranjih organov, filetiran, narezan). Če nosilec živilske dejavnosti ravna le z ribami, ki niso izkoščičene, vizualni pregled zajema površino rib, npr. kožo, oči, usta in škrge. Če nosilec živilske dejavnosti ribiškemu proizvodu odstrani notranje organe, pregled vključuje tudi trebušno votlino, notranje organe in potrebušnico. Če je ribiški proizvod filetiran in/ali narezan na rezine, je treba pregledati fileje in rezine.

Pri ugotavljanju, ali je ribiški proizvod „vidno napaden“ s paraziti, da se oceni, ali se ga lahko da na trg ali ne, je treba razlikovati med užitnimi in neužitnimi deli ribiškega proizvoda:

- če se vidni paraziti pojavljajo samo v delih ribiškega proizvoda, ki niso namenjeni zaužitju (**neužitni deli surovine**), se z običajnimi postopki (vključno z odstranjevanjem drobovja itd.) zagotovi, da surovine, ki se dejansko uporabijo za proizvode, namenjene za prehrano ljudi, niso vidno napadene z vidnimi paraziti. Če so neužitni deli odstranjeni, se surovine ne štejejo za „vidno napadene“;
- če so **užitni deli (surovine ali proizvodi, namenjeni potrošniku)** vidno napadeni z vidnimi paraziti, ima nosilec živilske dejavnosti dve možnosti:
 - (i) ribiškega proizvoda ne da na trg ali
 - (ii) higiensko ustrezno opravi standardne postopke sortiranja in/ali priprave ali predelave v skladu s Prilogo II, poglavje IX, točka 1, k Uredbi (ES) št. 852/2004 za zagotovitev, da proizvod, namenjen potrošniku, ni več „vidno napaden“ s paraziti glede na vizualni pregled in je tako primeren za prehrano ljudi. Postopki lahko vključujejo obrezovanje surovin, ki so še zlasti dovzetne za parazite.

Komisija za Codex Alimentarius je pripravila mednarodno priznane standarde, ki opredeljujejo več podrobnosti za nekatere posebne ribiške proizvode, onesnažene s paraziti. Čeprav teh opredelitev podrobnosti za posebne proizvode ni mogoče uporabiti za ribiške proizvode na splošno, so pomembne referenčne točke za zadevne posebne proizvode.

V besedilih Codex Alimentarius so navedene omejitve v zvezi z za preživetje nesposobnimi vidnimi paraziti in stopnje napak pri spremembah strukture zaradi parazitov za nekatere ribiške proizvode, ki so pripravljene za potrošnike. Prav tako je v besedilih Codex Alimentarius pojem presvetlitve opisan natančneje kot v zakonodaji EU.

Nekateri paraziti v ribiških proizvodih morda niso vidni, vendar razkrajajo ribje meso, ki lahko tako postane neprimerno za prehrano ljudi. V takih primerih se uporablja določba iz Priloge II, poglavje IX, točka 1, k Uredbi (ES) št. 852/2004 in ne določbe o vidnih parazitih v ribiških proizvodih iz Priloge III, oddelek VIII, poglavje V, točka D, k Uredbi (ES) št. 853/2004.

Smernice dobre prakse so lahko primerno orodje v pomoč nosilcem živilske dejavnosti v zvezi z vprašanjem ribiških proizvodov, ki so „vidno napadeni“ s paraziti.

5.21. Predelani/nepredelani ribiški proizvodi

Predelava in predelani proizvodi so opredeljeni v členu 2, točki (m) in (o), Uredbe (ES) št. 852/2004. Člen 2, točka (m), navedene uredbe določa, da „predelava“ pomeni vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod, tudi segrevanje, prekajevanje, soljenje, zorenje, sušenje, mariniranje, ekstrakcijo, iztiskanje ali kombinacijo teh postopkov“.

Nekateri nosilci živilske dejavnosti v sveže ali odmrznjene ribiške proizvode vbrizgajo raztopino vode in dodatkov ter trdijo, da gre za „mariniranje“. Njihov cilj je uporaba nedovoljenih aditivov ali drugih sestavin, ki so prepovedane v svežih ali nepredelanih surovinah, da bi spremenili barvo ali strukturo rib, pri tem pa trdijo, da je ta dejavnost predelava. Ribiški proizvodi so po taki obdelavi videti sveži/surovi in ne predelani, kar zavaja potrošnike, saj ne pričakujejo, da je svež videz lahko posledica dodajanja nedovoljenih aditivov v svež proizvod. Rezultat uporabe nedovoljenih aditivov ali drugih sestavin v nepredelanih ribiških proizvodih, ki bistveno ne spremeni njihove narave, ne morejo biti „predelani ribiški proizvodi“ in dajanje teh proizvodov na trg kot „predelanih ribiških proizvodov“ za utemeljitev uporabe takih aditivov krši zakonodajo EU. Zato se ti proizvodi ne morejo šteti za predelane, če se upošteva, da je vbrizgavanje vode z aditivi dejanje, ki ne spremeni bistveno začetnega proizvoda, in ne morejo biti označeni kot taki.

IDENTIFIKACIJSKO OZNAČEVANJE

5.22. Kdo mora uporabiti svojo identifikacijsko oznako?

Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 853/2004 določa:

„Nosilci živilske dejavnosti ne smejo dati v promet proizvod živalskega izvora, ki ga imajo v obratu, odobrenem v skladu s členom 4(2), razen če ima bodisi:

(a) oznako zdravstvene ustreznosti v skladu z Uredbo (ES) št. 854/2004; bodisi

(b) identifikacijsko oznako, uporabljeno v skladu z oddelkom I Priloge II te uredbe, kadar ta uredba ne predvideva oznake zdravstvene ustreznosti.“

V Prilogi II, oddelek I, točka A.2, k Uredbi je nadalje določeno:

„Če pa sta pakiranje in/ali embalaža s proizvoda odstranjena ali je proizvod nadalje predelan v drugem obratu, ga je treba opremiti z novo oznako. V teh primerih mora nova oznaka vsebovati številko odobritve obrata, kjer se te dejavnosti izvajajo.“

Glavno vprašanje je, kaj pomeni „odobren“ v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004. To izključuje obrate, ki opravljajo samo primarno proizvodnjo, prevoz, skladiščenje proizvodov, ki ne zahtevajo temperaturno nadzorovanih pogojev skladiščenja, in prodajo na drobno, kadar so izključeni iz Uredbe (ES) št. 853/2004, ter obrate, ki obdelujejo živila, za katera v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ni

posebnih zahtev. Iz Priloge II, oddelek I, točka A.2, je jasno razvidno, da je treba besede „ki ga imajo“ (v obratu) iz člena 5(1) razumeti široko in da vključuje odstranjevanje pakiranja ali embalaže.

Zato je identifikacijska oznaka povezana z odobritvijo obrata. Opozoriti je treba, da uporaba identifikacijske oznake na proizvodu ne pomeni nujno, da je pripravljen za prodajo končnemu potrošniku, ko zapusti obrat.

Če pa v obratu ne potekata odstranjevanje pakiranja ali embalaže in predelava, je treba obdržati identifikacijsko oznako zadnjega obrata, ki je opravil predhodne korake v proizvodni verigi in za katerega se zahteva identifikacijsko označevanje, nove (dodatne) identifikacijske oznake pa se ne bi smele uporabljati.

Primeri

- A dobavlja B (ki ni trgovec na drobno) embalirana temperaturno stabilna predelana živila, za katera se uporabljajo posebne zahteve iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, brez etikete in brez identifikacijske oznake na embaliranih proizvodih, vendar s svojo identifikacijsko oznako na pakiranju. B vzame embalirane proizvode iz pakiranja in mora zato na embalaži ali novem pakiranju uporabiti svojo identifikacijsko oznako. B mora biti odobren, ker njegova dejavnost ni omejena na skladiščenje.
- B (ki ni prodajalec na drobno) prejme velik paket, pri katerem so zunanja površina pakiranja in embalirani proizvodi v njem označeni z identifikacijsko oznako A. Pakiranje odstrani. Embalirane proizvode ponovno pakira. Zaradi odstranitve pakiranja je treba pakiranje (ali embalažo) označiti z identifikacijsko oznako B. Identifikacijski oznaki na embalaži in na pakiranju se bosta razlikovali ali pa bosta na embalaži lahko dve identifikacijski oznaki.
- B prejme ohlajeno meso ali ribe, za katere se uporabljajo posebne zahteve iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, z identifikacijsko oznako A, ki je opravil na primer razrez in embaliranje. Pri B se proizvod le zamrzne (brez ponovnega embaliranja ali pakiranja). B ne more uporabiti svoje identifikacijske oznake, ker ni bilo ponovnega embaliranja ali pakiranja, zamrzovanje pa se ne šteje za predelavo.
- B prejme embalirane (predpakirane) narezane mesne izdelke z identifikacijsko oznako A na embalaži. B je samostojen obrat, ki proizvode samo predela pod visokim tlakom, da zmanjša njihovo bakterijsko obremenitev. B mora (ponovno) pakiranje ali embalirane proizvode označiti s svojo identifikacijsko oznako, ker se obdelava pod visokim tlakom šteje za predelavo. Tako sta lahko na embalaži dve identifikacijski oznaki. Pri tem mora biti jasno, katero dejavnost je opravil A in katero B.

5.23. Večkratno identifikacijsko označevanje

V več primerih je embalaža lahko označena z več kot eno identifikacijsko oznako (glej zgornji primer o embaliranih narezanih mesnih izdelkih, ki so bili obdelani pod visokim tlakom).

Izjemoma se lahko na enem pakiranju uporabi več identifikacijskih oznak, če je jasno navedeno, katera oznaka je veljavna. To se zgodi, kadar se isti proizvod lahko proizvaja v različnih obratih.

Besedilo Uredbe (ES) št. 853/2004 ne preprečuje take prakse, če je jasno, kateri obrat je proizvedel ali predelal proizvod. Poleg tega bi uporaba več identifikacijskih oznak morala ostati izjema in bi se ji morali čim bolj izogibati, da bi izključili možnost vsakršne nejasnosti glede obrata, ki je proizvedel proizvod.

PRILOGA I

Neizčrpen seznam nepredelanih proizvodov živalskega izvora

- sveže meso/mleto meso/mehansko izkoščeno meso
- neobdelana čreva, želodci in mehurji
- mesni pripravki
- sveža kri
- sveži ribiški proizvodi ali zamrznjeni ribiški proizvodi, narejeni iz svežih ribiških proizvodov
- žive školjke, živi iglokožci, živi plaščarji in živi morski polži
- surovo mleko
- cela jajca in toplotno neobdelan jajčni melanž
- žabji kraki
- živi polži
- med, propolis, cvetni prah in matični mleček (če niso predelani).

Nepredelan proizvod s proizvodom rastlinskega izvora ostaja surovina (če dodatek proizvoda rastlinskega izvora ne spremeni bistveno začetnega proizvoda), npr.:

- nabodalo, na katerem sta sveže meso in zelenjava,
- sveži ribiški proizvodi ali zamrznjeni ribiški proizvodi, narejeni iz svežih ribiških proizvodov, celi ali pripravljene (npr. ribji fileji ali ledja), z dodatkom aditivov, odobrenih za nepredelane ribiške proizvode.

Opombe:

- Nepredelani proizvodi so lahko razvrščeni kot „surovine“, tj. niso bili predelani (tj. izpostavljeni kateremu koli postopku, ki bistveno spremeni začetni proizvod, vključno s segrevanjem, prekajevanjem, soljenjem, zorenjem, sušenjem, mariniranjem, ekstrakcijo, iztiskanjem ali kombinacijo teh postopkov). Zamrznjeni proizvodi iz nepredelanih surovin živalskega izvora ostanejo nepredelani proizvodi.
- „Sveže“ (v zvezi z mesom) pomeni meso, vključno z vakuumsko pakiranim mesom ali mesom, pakiranim v kontrolirani atmosferi, katerega obstojnost ni bila podaljšana z nobenim drugim postopkom kakor z ohlajevanjem, zamrzovanjem ali hitrim zamrzovanjem.
- „Sveži“ (v zvezi z ribiški proizvodi) pomeni nepredelane ribiške proizvode, cele ali pripravljene, vključno s proizvodi, pakiranimi vakuumsko ali v kontrolirani atmosferi, ki niso bili konzervirani drugače kakor s hlajenjem.
- Zamrznjeni ribiški proizvodi iz svežih ribiških proizvodov so nepredelani proizvodi, ki so lahko celi ali pripravljene. Na splošno jih je treba razvrstiti med surovine, kot je določeno v prvi alineji.

PRILOGA II

Neizčrpen seznam predelanih proizvodov živalskega izvora

Predelani proizvodi so pridobljeni z obdelavo surovin v postopkih, kot so segrevanje, prekajevanje, razsoljevanje, zorenje, sušenje, mariniranje itd. Obdelava mora bistveno spremeniti začetni proizvod.

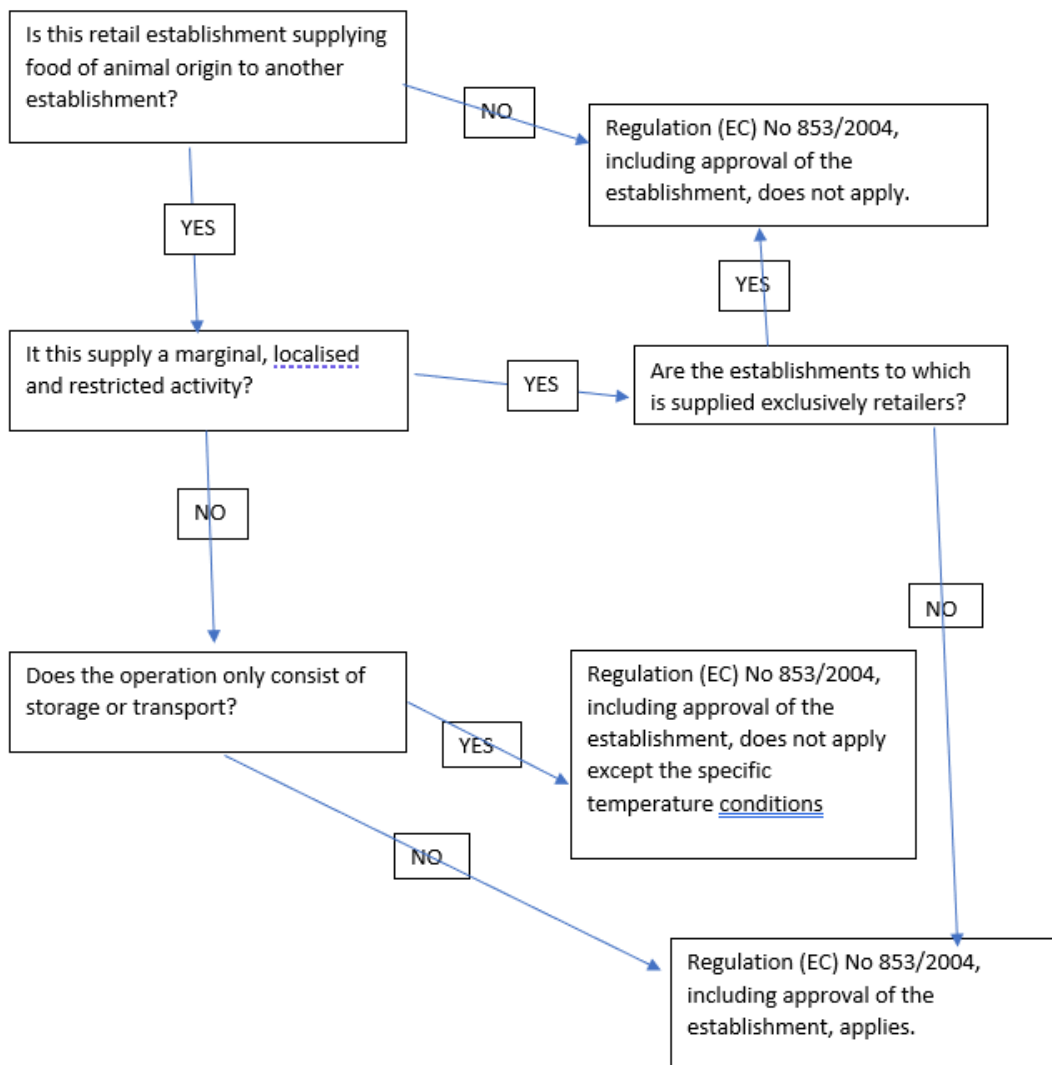
- mesni izdelki (šunka, salama itd.)
- predelani ribiški proizvodi (prekajena riba, riba, ki je bila marinirana, dokler postopek bistveno ne spremeni začetnega nepredelanega proizvoda, vključno z njegovim videzom itd.)
- mlečni izdelki (pasterizirano mleko in drugo toplotno obdelano mleko, sir, jogurt itd.)
- jajčni izdelki (jajca v prahu itd.)
- topljena živalska maščoba
- ocvirki
- želatina
- kolagen
- obdelana čreva, želodci in mehurji itd.
- vitamin D3 in njegove predhodne sestavine, pridobljene iz lanolina

Predelani proizvodi vključujejo tudi:

- kombinacijo predelanih proizvodov živalskega izvora, npr. sir s šunko, ribje olje v kapsulah iz goveje želatine, omleta s šunko iz jajčnih izdelkov,
- proizvode, obdelane v več predelovalnih postopkih, npr. sir iz pasteriziranega mleka.

PRILOGA III

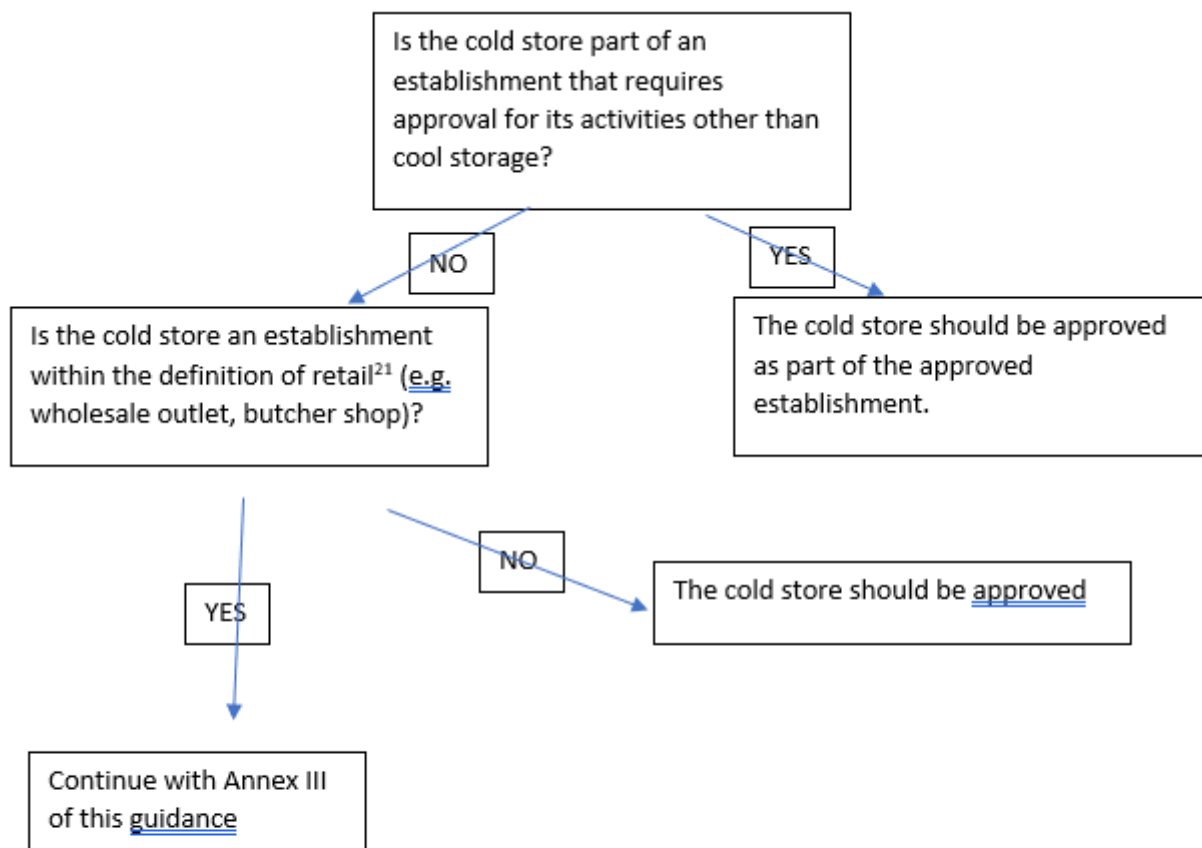
Uporaba Uredbe (ES) št. 853/2004 za dejavnosti prodaje na drobno²⁰, vključno z odobritvijo obrata



²⁰ Kakor je opredeljena v členu 3(7) Uredbe (ES) št. 178/2002: „prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehranske storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko.

PRILOGA IV

Odobritev hladilnic, v katerih se skladiščijo živila živalskega izvora



²¹ As defined in Article 3.7 of Regulation (EC) No 178/2002: 'retail' means the handling and/or processing of food and its storage at the point of sale or delivery to the final consumer, and includes distribution terminals, catering operations, factory canteens, institutional catering, restaurants and other similar food service operations, shops, supermarket distribution centres and wholesale outlets

PRILOGA V

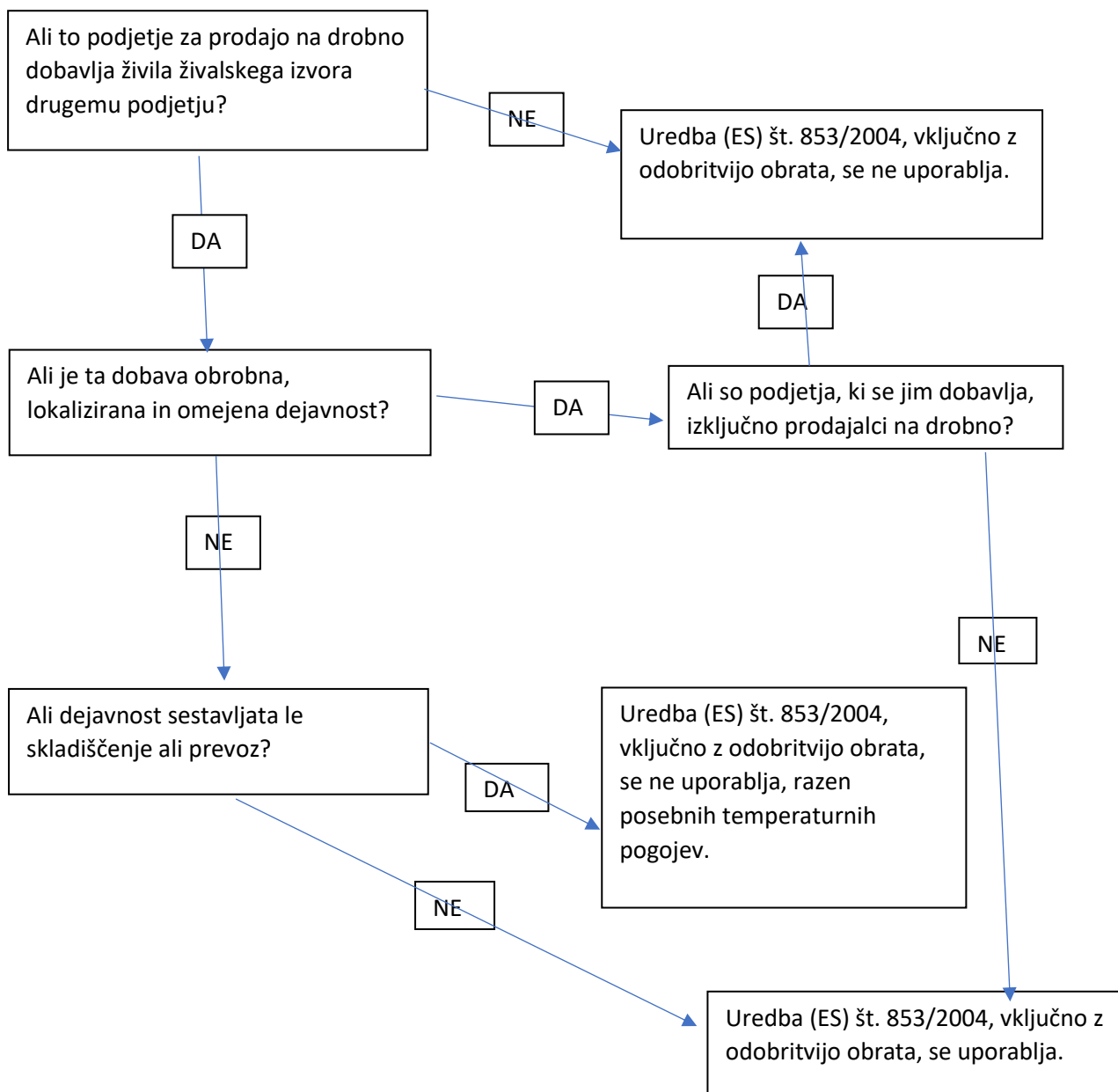
Neizčrpen seznam obratov, ki morajo biti odobreni

- splošno
 - obrati za ponovno embaliranje/ponovno pakiranje proizvodov živalskega izvora, za katere Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa zahteve, tudi če niso povezani z drugimi postopki, kot sta rezanje in razkosavanje
 - obrati, ki proizvajajo prehranska dopolnila, ki se štejejo za proizvode živalskega izvora, če so zahteve določene v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004, npr. polnjenje kapsul z ribjim oljem
 - hladilnice, če se to zahteva na podlagi Priloge IV
- meso
 - klavnice
 - razsekovalnice
 - zakol na izvornem kmetijskem gospodarstvu (razen pri proizvajalčevi neposredni dobavi majhnih količin mesa perutnine, lagomorfov in severnih jelenov (*Rangifer tarandus tarandus*, samo na določenih območjih Finske in Švedske), zaklanih na kmetijskem gospodarstvu, končnemu potrošniku in lokalnim podjetjem za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbujejo končnega potrošnika)
 - obrat za obdelavo divjadi
 - obrati, ki proizvajajo mleto meso, mesne pripravke in mehansko izkoščeno meso
 - obrati, ki izdelujejo mesne izdelke
 - zbirni centri za divjad (malo in veliko), kadar sprejemajo telesa iz drugih zbirnih centrov
- žive školjke
 - vmesni nosilci dejavnosti, kadar imajo hladilnico ali združujejo ali delijo serije živih školjk ali izvajajo dodelavo ali ponovno potopitev
 - odpremni centri
 - obrati za prečiščevanje
- ribiški proizvodi
 - zamrzovalna, hladilna in predelovalna plovila
 - obrati na kopnem
- mleko in mlečni izdelki
 - obrati, ki predelujejo surovo mleko v toplotno obdelano mleko in v mlečne izdelke, narejene iz surovega mleka

- obrati, ki izdelujejo mlečne izdelke iz že predelanih mlečnih izdelkov (npr. maslo iz pasterizirane smetane, sir iz pasteriziranega mleka ali mleko v prahu)
- zbirni centri za mleko
- jajca in jajčni izdelki
 - centri za pakiranje jajc
 - obrati za predelavo jajc ali jajčnih izdelkov

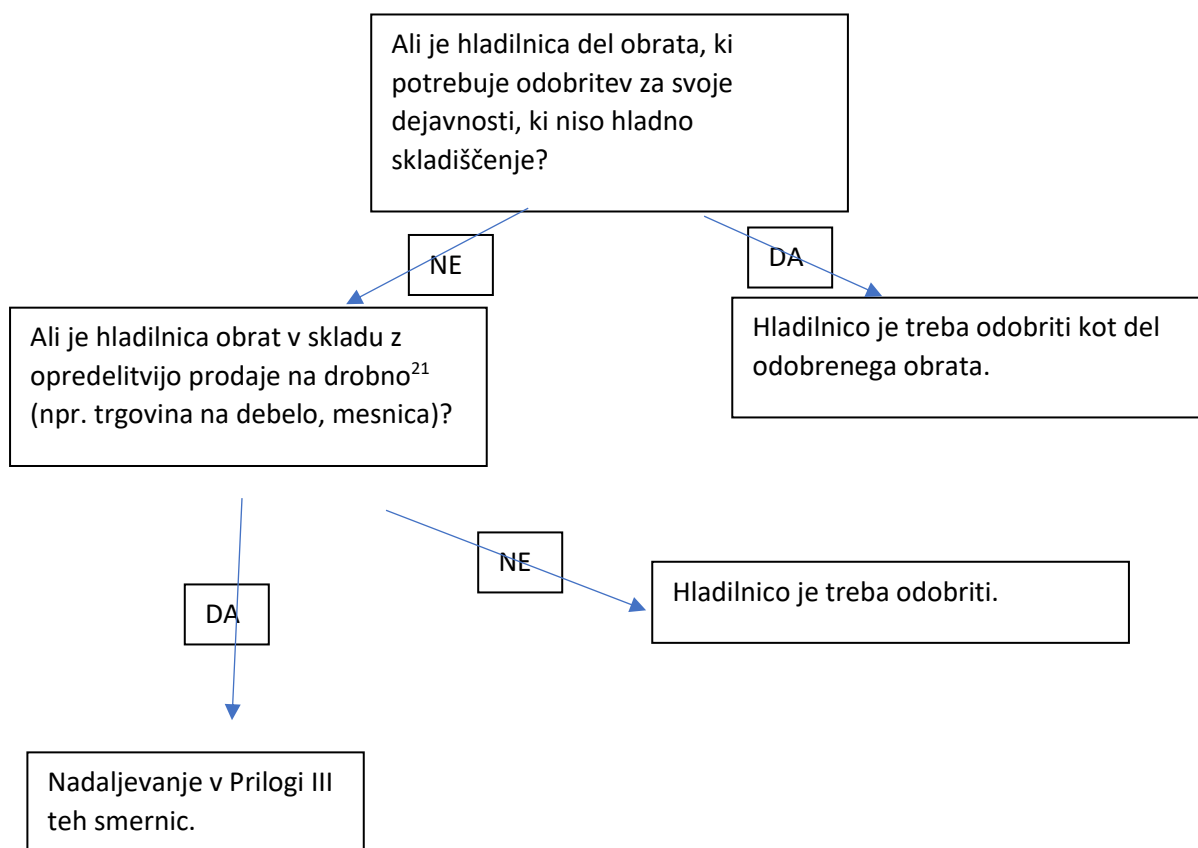
- žabji kraki in polži
 - obrati, ki pripravljajo in/ali predelujejo žabje krake in polže
- topljena živalska maščoba in ocvirki
 - obrati, ki zbirajo, skladiščijo ali predelujejo surovine
- želodci in mehurji
 - obrati, ki obdelujejo mehurje, želodce in čreva
- želatina
 - obrati, ki predelujejo surovine
 - obrati za proizvodnjo želatinskih kapsul s polnjenjem ali brez polnjenja
- kolagen
 - obrati, ki predelujejo surovine

Priloga III: Uporaba Uredbe (ES) št. 853/2004 za dejavnosti prodaje na drobno¹, vključno z odobritvijo obrata



¹ Kakor je opredeljena v členu 3(7) Uredbe (ES) št. 178/2002: „prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehranske storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko.

Priloga IV: Odobritev hladilnic, v katerih se skladiščijo živila živalskega izvora



²¹ Kakor je opredeljena v členu 3(7) Uredbe (ES) št. 178/2002: „prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehranske storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko.