



Brüsszel, 2018

**Útmutató az élelmiszer-higiéniáról szóló**

**852/2004/EK rendelet**

**bizonyos rendelkezéseinek végrehajtásáról**

*Ez a dokumentum csak tájékoztató jellegű. A dokumentumot az Európai Bizottság semmilyen módon nem fogadta el és nem hagyta jóvá.*

*Az Európai Bizottság nem garantálja a szolgáltatott információ pontosságát, illetve nem vállal felelősséget annak semmiféle felhasználásáért. A felhasználóknak ezért minden szükséges óvintézkedést meg kell tenniük az információk felhasználása előtt, amely információkat teljes egészében a saját felelősségükre használnak fel.*

## **E DOKUMENTUM CÉLJA**

E dokumentum címzettjei alapvetően az élelmiszer-ipari vállalkozások és az illetékes hatóságok, és célja, hogy útmutatást adjon az új élelmiszer-higiéniai követelmények végrehajtásáról és az ezzel kapcsolatos témákról.

## **MEGJEGYZÉS**

Ez a dokumentum folyamatos fejlesztés alatt áll, és azt – a tapasztalatok, valamint a tagállamoktól, az illetékes hatóságoktól, az élelmiszer-ipari vállalkozásoktól és a Bizottság Élelmiszerügyi és Állat-egészségügyi Hivatalától érkező információk figyelembe vételének érdekében – naprakésszé fogják tenni.

## 1. BEVEZETÉS

Az élelmiszer-higiéniáról szóló 852/2004/EK rendelet<sup>1</sup> (a továbbiakban a rendelet) 2004. április 29-én fogadták el. Megállapítja az élelmiszer-ipari vállalkozások által az élelmiszerlánc minden szakaszában betartandó általános higiéniai követelményeket. A rendelet elfogadása óta a Bizottságot felkérték, hogy tegye egyértelművé annak számos aspektusát. Ez a dokumentum e kérések nyomon követésére irányul.

A Bizottság Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatósága ülésorozatot tartott a tagállamok szakértőivel a rendelet végrehajtására vonatkozó számos kérdés vizsgálatára, valamint az e kérdésekkel kapcsolatos konszenzus elérése érdekében.

Az átláthatóság érdekében a Bizottság támogatta az érdekelt felekkel történő tárgyalásokat is, hogy a különféle társadalmi-gazdasági érdekcsoportok kifejezhessék véleményüket E célból a Bizottság találkozót szervezett a termelők, az iparág, a kereskedelem és a fogyasztók képviselőivel, hogy megvitassák a rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket.

Úgy vélték, hogy ezen üléseket és tárgyalásokat a rendelet 2006. január 1-jétől történő teljes alkalmazása során szerzett tapasztalatok tükrében tovább kell folytatni.

Megjegyzendő, hogy a nemzeti jogszabályok rendeletnek való meg nem felelésével kapcsolatos ügyek továbbra sem tartoznak e gyakorlat hatálya alá, és azokat a jövőben is a létrehozott bizottsági eljárásokkal összhangban fogják kezelni.

Ez a dokumentum arra irányul, hogy segítséget nyújtson az élelmiszerlánc valamennyi szereplőjének abban, hogy a rendeletet jobban megértse, továbbá megfelelően és egységesen alkalmazza azt. Ez a dokumentum azonban nem rendelkezik hivatalos jogi státusszal, és – vita esetén – a jogszabály értelmezésével kapcsolatos végső felelősség a Bíróságé.

A 852/2004/EK rendelet különböző aspektusainak teljes megértése érdekében alapvető fontosságú a közösségi jogszabályok más részeinek – és különösen a következő jogszabályok elveinek és fogalom meghatározásainak – ismerete:

- az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup> (más néven általános élelmiszerjogi jogszabály),
- a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés

<sup>1</sup> HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

<sup>2</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>3</sup>,

- az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló, 2005. november 15-i 2073/2005/EK bizottsági rendelet<sup>4</sup>, és
- a 853/2004/EK rendelet szerinti bizonyos termékekre vonatkozó, valamint a 854/2004/EK és a 882/2004/EK rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK rendelettől való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. december 5-i 2074/2005/EK bizottsági rendelet<sup>5</sup>.

A 178/2002/EK rendeletről külön útmutató készült.

(lásd: [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>3</sup> HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

<sup>4</sup> HL L 338., 2005.12.22., 1. o.

<sup>5</sup> HL L 338., 2005.12.22., 27. o.

## 2. AZ ÉLELMISZER-IPARI VÁLLALKOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

A rendeletet az élelmiszer-ipari vállalkozásoknak kell végrehajtaniuk. Biztosítaniuk kell, hogy – az élelmiszer-biztonság biztosítása érdekében – valamennyi követelményt megfelelően hajtsák végre.

Az állati eredetű élelmiszerekkel foglalkozó élelmiszer-ipari vállalkozásoknak a 852/2004/EK rendeleten túlmenően a 853/2004/EK rendelet megfelelő követelményeit is végre kell hajtaniuk.

## 3. HATÁLY

### 3.1. Elsődleges termelés

A rendelet hatálya alá az elsődleges termelés tartozik.

Az elsődleges termelés fogalmát a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontja határozza meg:

*Elsődleges termelés: elsődleges termékek előállítása, termesztése vagy tenyésztése, beleértve a termés betakarítását, a fejést és a haszonállat-tenyésztést az állatok levágásáig. Ugyancsak ide tartozik a vadászat és a halászat, valamint a vadon élő termékek betakarítása.*

Az elsődleges termelésre alkalmazandó szabályokat a 852/2004/EK rendelet I. melléklete A. részének I. 1. pontja állapítja meg.

A 852/2004/EK rendelet I. melléklete A. részének I. 1. pontja az elsődleges termeléshez kapcsolódó, következő műveletekre is kiterjed:

- az alaptermékek szállítása, tárolása és kezelése a termelés helyén, feltéve, hogy ez lényegesen nem változtatja meg azok jellegét;
- élő állatok szállítása, amennyiben az e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez szükséges; továbbá
- növényi eredetű termékek és halászati termékek esetén olyan alaptermékek, amelyek jellege lényegesen nem változott, a termelés helyéről valamely létesítménybe történő eljuttatásának szállítási műveletei.

Ennélfogva az ezen útmutatóban használt „elsődleges termelés” kifejezést olyan alaptermékekre kell érteni, amelyek e kapcsolódó műveleteket is magukba foglalják.

Az elsődleges termelés olyan kifejezés, ami a gazdaságban vagy hasonló szinten végzett tevékenységeket írja le, és ami – többek között – az alábbiakat tartalmazza:

- Olyan növényi termékek előállítása, termelése vagy nevelése, mint a magvak, gyümölcsök, zöldségek és fűszernövények, valamint ezeknek a gazdaságon belül történő szállítása és tárolása, valamint e termékek (jellegének lényeges megváltoztatása nélküli) kezelése, és valamely létesítménybe történő továbbszállítása.
- Élelmiszertermelésre szánt állatok tenyésztése, tartása és nevelése a gazdaságban, valamint az ehhez kapcsolódó bármilyen tevékenység, továbbá a hústermelésre szánt állatoknak a piacra, a vágóhídra történő szállítása, vagy az állatok gazdaságok közötti szállítása.
- Csigák tenyésztése, tartása és nevelése a gazdaságban, és azok feldolgozó létesítménybe vagy a piacra történő lehetséges szállítása.
- Fejés és tejtárolás a gazdaságban.
- Tojástermelés és -begyűjtés a termelő üzemében, a tojás csomagolásával kapcsolatos műveletek kivételével.
- Halászat, halászati termékek (jellegének lényeges megváltoztatása nélküli) kezelése a hajókon (a fagyasztó hajók és feldolgozó hajók kivételével) és azoknak az első szárazföldi létesítménybe történő szállítása (beleértve árverési csarnokokat). Ez magában foglalja az édesvizekben (folyókák, tavak) fogott halak halászatát, kezelését és szállítását.
- Halaknak az akvakultúra-gazdaságokban történő tenyésztése, tartása, nevelése és betakarítása, valamint létesítménybe történő szállításuk.
- Élő kéthéjű kagylók tenyésztése, tartása, nevelése, átmosása és betakarítása, valamint feladó központba, tisztító központba vagy feldolgozó létesítménybe történő szállításuk.
- Gombák, bogyós gyümölcsök, csigák stb. betakarítása természetes élőhelyükön, és létesítménybe történő szállításuk.

#### **Az elsődleges termelésre vonatkozó megjegyzések:**

- **Az elsődleges termelésre vonatkozó általános szabályokat** a 852/2004/EK rendelet I. mellékletében állapítják meg. Ezen túlmenően bizonyos élelmiszerek tekintetében (pl. nyerstej, élő kéthéjű kagylók) **részletesebb szabályokat** állapít meg a 853/2004/EK rendelet (lásd az állati eredetű élelmiszerek higiénijáról szóló 853/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló útmutató 3.7. szakaszát).
- **Azon halászati termékek, amelyek jellegét lényegesen nem változtatták meg:** lásd a 3.7. pontban szereplő útmutatást.

- **Tojáscsomagoló központ:** az új élelmiszer-higiéniái szabályok fogalommeghatározásaival és követelményeivel összhangban a tojáscsomagoló központot nem tekintik elsődleges termelésnek (még akkor sem, ha a termelő gazdaságban helyezkedik el).
- **Tejgyűjtő központok:** amint a nyerstejet begyűjtik a gazdaságban, a termék elhagyta az elsődleges termelés szintjét. Azokat a tejgyűjtő központokat, ahol a nyerstejet a gazdaságban történt begyűjtés után és a tejfeldolgozó létesítménybe történő feladás előtt tárolják, nem tekintik elsődleges termelésnek.
- **Méz és a méhtenyésztésből származó egyéb élelmiszerek:** valamennyi méhtartó tevékenységet elsődleges termelésnek kell tekinteni. Ez magában foglalja a méhtartást (még akkor is, ha e tevékenység a méhész területétől egy bizonyos távolságban elhelyezkedő méhkaptárakra is kiterjed), a méz begyűjtését, kipergetését és a méhész területén történő védőcsomagolást és/vagy csomagolást is. A méhész területén kívül végzett más műveletek (pl. a méz kipergetése és/vagy védőcsomagolása/csomagolása) nem tekinthetők elsődleges termelésnek még akkor sem, ha azokat kollektív létesítmények (pl. szövetkezetek) a méhészek megbízásából végzik.
- **Fagyasztó és feldolgozó hajók:** a halászati termékeknek a fagyasztó és feldolgozó hajókon történő kezelése, tárolása és szállítása nem tartozik az „elsődleges termelés” kifejezés hatálya alá.

- **Csíratermelés:**

Az útmutatón kívül a Bizottság számos jogalkotási intézkedést fogadott el a csírákat termelő létesítmények engedélyezése, a nyomomonkövethetőség, a behozatali feltételek és a mikrobiológiai kritériumok tekintetében.

I. Útmutató a csírák termeléséhez:

- az I. melléklet A. II. 2. és 5. e) pontjának megfelelően az élelmiszer-ipari vállalkozóknak megfelelő körülmények közt kell tárolniuk a csíráztatásra szánt magvakat, hogy káros romlásukat és szennyeződésüket el lehessen kerülni. A termelés és a forgalmazás minden fázisában védeni kell a csírákat minden olyan szennyezéstől, ami az élelmiszert emberi fogyasztásra alkalmatlanná tenné. Megfelelő eljárásokat kell bevezetni a kártevők elleni védekezésre és annak megakadályozására, hogy a háziállatok az élelmiszerek előállítására, kezelésére vagy tárolására használt helyiségekbe bejussanak.

- az I. melléklet A. II. 5. b) pontjának és az EFSA ajánlásainak megfelelően, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a magvakat ivóvízzel kell lemosniuk közvetlenül a csíráztatás előtt. A magvak lemosásához használt vizet a csíratermelés során nem szabad újra felhasználni.

- az I. melléklet A. II. 5. c) pontjának megfelelően a szennyeződés megelőzése érdekében a csírák termeléséhez használt öntözővíz elsődleges forrásaként az ivóvizet kell tekinteni.

- az EFSA ajánlásainak megfelelően az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell a csírák hűtését, a termelés végétől a forgalomba hozatalig, a szállítást is beleértve.

## II. Személyi higiénia:

- az I. melléklet A. II. 5. d) pontjának megfelelően az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy a csírákat kezelő személyzet jó egészségi állapotban legyen, és részt vegyen az egészségügyi kockázatokról szóló képzésen. Nevezetesen, a csírák termelésében és betakarításában részt vevő személyzet köteles magas fokú személyi higiéniát fenntartani és megfelelő, tiszta öltözetet, és szükség szerint védőöltözetet viselni. Nem kezelhet csírákat, és semmilyen minőségben nem léphet be egyetlen, élelmiszerek kezelésére szolgáló területre sem olyan személy, aki élelmiszerek útján valószínűleg átvihető betegségben szenved, vagy annak hordozója, vagy például elfertőződött sebe, bőrfertőzése, gennyes sebe vagy hasmenése van, amennyiben a közvetlen vagy közvetett fertőzés veszélye fennáll. Az ily módon érintett és csírákat termelő élelmiszer-ipari vállalkozásban alkalmazott, és az élelmiszerekkel valószínűleg érintkezésbe kerülő bármely személynek azonnal jelentenie kell az élelmiszer-ipari vállalkozó felé betegségét vagy a tüneteket, illetve lehetőség szerint azok okát.

## III. Szállítás:

Az I. melléklet A. rész II. fejezetének 5. a) és b) pontjának megfelelően az élelmiszerek szállítására használt járműveket, illetve szállítótartályokat tisztán, jó állapotban kell tartani, az élelmiszerek szennyeződésének elkerülése végett, és szükség esetén ezeket úgy kell tervezni és összeszerelni, hogy megfelelően tisztíthatóak és/vagy fertőtleníthetőek legyenek. A járművek tartályait és/vagy a szállítótartályokat élelmiszer szállításán kívül más szállítására nem szabad használni, amennyiben ez szennyeződéshez vezetne.

### 3.2. Alaptermékek

Az alaptermékeket a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja a következőképpen határozza meg:

„*Alaptermékek*”: elsődleges termelésből származó termékek, beleértve a termőföldből, állattenyésztésből, vadászatból és halászatból származó termékeket.

Az alaptermékek többek között magukba foglalják a következőket:

- növényi eredetű termékek, pl. magvak, gyümölcsök, zöldségek, fűszernövények, gomba, csíráztatott magvak.
- állati eredetű termékek, pl. tojás, nyerstej, méz, halászati termékek, élő kéthéjú kagylók,
- az akár növényről vadon betakarított, akár vadon élő állati eredetű termékek, pl. gomba, bogycs gyümölcsök, csiga stb.



### **Az alaptermékekre vonatkozó megjegyzések:**

- A **friss hús** nem alaptermék, mivel azt a levágást követően nyerik.
- A **halászati termékek** a levágást, az elvéreztetést, lefejezést, kibelezést, az úszók eltávolítását, a hűtést és az elsődleges termelés szintjére való szállítás céljából szállítótartályokba történő behelyezést követően is alaptermékek maradnak. A halászati termékek további kezeléséből (pl. filézés, vákuumcsomagolás stb.) származó termékek nem alaptermékek.

### **3.3. Az alaptermékeknek a rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett „kis mennyiségei”**

A rendeletet nem kell alkalmazni az alaptermékek olyan kis mennyiségeire, amelyekkel a termelő közvetlenül látja el a végső felhasználót vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket.

Általánosságban a „kis mennyiségek” fogalmának eléggé szélesnek kell lennie ahhoz, hogy az magában foglalja többek között a következőket:

- Az alaptermékeknek (zöldségek, gyümölcsök, tojás, nyerstej<sup>6</sup> stb.) a mezőgazdasági termelő általi értékesítése közvetlenül a végső felhasználó számára pl. a gazdaságban történt eladás vagy a helyi piacokon történő eladás, vagy a közvetlenül a végső felhasználó számára értékesítő helyi kiskereskedelmi üzletek és helyi éttermek részére.
- Az olyan termékeket, mint például a gombát és a bogyós gyümölcsöket a természetes élőhelyükön abból a célból gyűjtő egyének, hogy terményhozamukat közvetlenül a végső felhasználónak vagy a végső felhasználó számára közvetlenül értékesítő helyi kiskereskedelmi üzletek és a helyi éttermek részére szállítsák.

A 852/2004/EK rendelet 1. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamok feladata – helyi körülményeiktől függően – a kis mennyiségek fogalmának továbbfinomítása és a nemzeti jogban az élelmiszer-biztonság garantálásának biztosításához szükséges szabályok megállapítása (kockázatalapú megközelítés).

Általánosságban az 1. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett kis mennyiségek tekintetében a tagállamok által a nemzeti jogban megállapított szabályoknak lehetővé kell tenniük, hogy a jelenlegi gyakorlatok továbbra is alkalmazhatók legyenek, feltéve, hogy azok biztosítják a rendelet célkitűzéseinek elérését.

### **3.4. Az alaptermékek kis mennyiségeinek határokon átnyúló kereskedelme**

A rendelet 1. cikkének (3) bekezdése megköveteli, hogy a tagállamok a nemzeti jogban állapítsák meg a termelő általi, a végső felhasználót vagy a helyi kiskereskedelmi létesítményeket az alaptermékek kis mennyiségeivel történő ellátásra irányadó szabályokat.

Előfordulhat, hogy az ilyen ellátás átnyúlik a határokon, különösen amennyiben a termelő gazdasága a tagállamok határainak közelében helyezkedik el.

<sup>6</sup>

A 853/2004/EK rendelet 10. cikkének (8) bekezdésével összhangban a tagállamok olyan nemzeti szabályokat állapíthatnak meg, amelyek megtiltják vagy korlátozzák a közvetlen emberi fogyasztásra szánt nyerstej forgalomba hozatalát.

A 852/2004/EK rendelet 1. cikkének (3) bekezdése értelmében elfogadásra kerülő nemzeti szabályoknak figyelemmel kell lenniük a Szerződés általános szabályaira és különösen annak 28., 29. és 30. cikkére.

### 3.5. Az alaptermékek feldolgozása a gazdaságban

Az alaptermékek feldolgozhatók a gazdaságban, pl. a nyerstejet sajtnak dolgozzák fel, a gyümölcsből levet vonnak ki. E műveletek nem tartoznak az elsődleges termelésként körülírt tevékenységekbe és ennél fogva azokra a rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-higiéniai követelmények, valamint az állati eredetű élelmiszerek tekintetében a 853/2004/EK rendeletben szereplő megfelelő követelmények is vonatkoznak.

#### Példák:

- Gyümölcsle készítése a gazdaságban

Ha egy gazdaság termését vagy termésének egy részét (pl. alma) gyümölcslének a saját üzemében történő előállítására használja, akkor ez a gazdaság túllépi az elsődleges termelés szintjét. A gyümölcslé előállításának tevékenységét az elsődleges termelést követő tevékenységnek kell tekinteni, arra ennél fogva a 852/2004/EK rendelet megfelelő követelményei vonatkoznak.

- Sajtkészítés gazdaságban

A sajt a nyers vagy hőkezelt tej feldolgozásának eredménye. A sajt ennél fogva nem alaptermék, akkor sem, ha azt a gazdaságban készítik.

Következésképpen a gazdaságban történő sajtgyártásnak a 852/2004/EK rendeletben és a 853/2004/EK rendeletben megállapított, megfelelő élelmiszer-higiéniai követelményeknek kell megfelelnie.

#### Megjegyzések:

*1) A 853/2004/EK rendelet általánosságban kizárja a kiskereskedelmet (azaz az élelmiszer kezelését és/vagy feldolgozását, valamint annak az eladás helyén történő tárolását vagy a végső felhasználó részére történő szállítását) a hatálya alól. Ez azt jelenti, hogy amennyiben a sajtot teljes egészében a gazdaságban vagy a helyi piacon (pl. heti piac, mezőgazdasági termelők piaca stb.) gyártják és értékesítik a végső felhasználók részére, e tevékenységek csak a 852/2004/EK rendeletben – és különösen annak II. mellékletében – megállapított megfelelő követelmények betartásával végezhetők, miközben azonban nem kell megfelelniük a 853/2004/EK rendelet követelményeinek, a nyerstejre vonatkozó követelmények kivételével. Adott esetben biztosítani kell a tagállamok nemzeti jogában a 853/2004/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja alapján megállapított nemzeti intézkedések betartását.*

*2) A gazdaságban történő feldolgozás összeegyeztetése érdekében vagy a termelés hagyományos módszereinek fenntartása érdekében a tagállamok – a 852/2004/EK rendelet 13. cikkében és a 853/2004/EK rendelet 10. cikkében e célból megállapított eljárással összhangban – bevezethetnek a vonatkozó infrastrukturális követelményeket kiigazító nemzeti intézkedéseket, amennyiben a hagyományos módszerek nem egyeztethetők össze a rendeletekben megállapított követelményekkel.*

### 3.6. Tojás és elsődleges termelés

Az elsődleges termelésnek a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontjában, valamint a 852/2004/EK rendelet I. melléklete A részének I. 1. pontjában szereplő fogalom meghatározására figyelemmel a tojás elsődleges termelése magában foglalja a tojás kezelését, azaz annak begyűjtését és épületek közötti szállítását, valamint a tojásnak a termelőhelyen történő tárolását, feltéve, hogy ez a jellegét lényegesen nem változtatja meg. A tojásnak akár a termelőhelyen, akár egy külön csomagolólétesítményben történő csomagolása nem tartozik az elsődleges termelés tevékenységei közé. E tevékenységeknek ennél fogva meg kell felelniük a 852/2004/EK rendelet II. mellékletében, a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének X. szakaszában, továbbá a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló 1234/2007/EK rendelet 116. cikkében és XIV. mellékletében szereplő, vonatkozó követelményeknek.

### 3.7. **Az elsődleges termelés szintjén az alaptermékek szállíthatók, tárolhatók és kezelhetők, feltéve, hogy ez jellegüket lényegesen nem változtatja meg [lásd a rendelet I. melléklete A. részének I.1.a) pontját].**

Az elsődleges termelés szintjén az alaptermékeket gyakran a jobb kiszerezés biztosítása érdekében vetik alá bizonyos műveleteknek, úgy mint:

- csomagolás további kezelés nélkül
- a zöldségek lemosása, levelek eltávolítása a zöldségekről, a gyümölcsök kiválogatása stb.
- a gabonafélék kiszárítása,
- levágás, elvéreztetés, kibelezés, úszók eltávolítása, a halak hűtése és védőcsomagolása,
- a méz kipergetése a méhsejtek eltávolítása érdekében.

Az ilyen műveleteket az elsődleges termelés szintjén rendes rutinműveleteknek kell tekinteni, és azoknak nem szabad odavezetniük, hogy az elsődleges termelésre már alkalmazandó követelményeken túlmenő élelmiszer-biztonsági követelményeknek kelljen megfelelni.

Másrészről egyes, a gazdaságban végzett műveletek valószínűleg megváltoztatják a termékeket és/vagy új veszélyeket hordozhatnak az élelmiszerekre pl. a burgonya meghámozása, a répa aprítása, a saláta csomagológázokkal történő csomagolása, illetve a gázok eltávolítása. E műveletek nem tekinthetők sem az elsődleges termelés szintjén végzett rendes rutinműveleteknek, sem pedig az elsődleges termeléshez kapcsolódó műveleteknek.

### 3.8. **Az élelmiszereknek a magánszemélyek által végzett alkalmi kezelése, elkészítése, tárolása és felszolgálása**

Az olyan műveletek, mint az élelmiszereknek a magánszemélyek által végzett alkalmi kezelése, elkészítése, tárolása és felszolgálása olyan eseményeken, mint templomi, iskolai vagy községi rendezvények nem tartoznak a rendelet hatálya alá. Ezt a 852/2004/EK rendelet (9) preambulumbekkezdése egyértelművé teszi. A második mondat a következőt mondja ki:

*„A közösségi szabályokat csak a vállalkozásokra kellene alkalmazni, amelyek fogalma feltételezi a tevékenységek bizonyos folyamatoságát, valamint a szervezettség bizonyos fokát.”*

A „vállalkozás” kifejezést az „élelmiszer-ipari vállalkozás” fogalommeghatározása magában foglalja [az általános élelmiszerjogi jogszabály (178/2002/EK rendelet) 3. cikkének (2) bekezdésével összhangban az „élelmiszer-ipari vállalkozásnak” „vállalkozásnak” kell lennie]. Olyasvalaki, aki alkalmanként vagy kis volumenben kezel, készít, tárol vagy szolgál fel élelmiszert (pl. templom, iskola vagy községi rendezvények és más olyan helyzetek, mint az egyéni önkéntesek bevonásával szervezett jótékonyági összejövetelek, ahol az élelmiszereket alkalmanként készítik) nem tekinthető „vállalkozásnak” és ennél fogva azokra nem alkalmazandók a közösségi higiéniai jogszabályok követelményei.

### **3.9. Élelmiszer-ipari vállalkozások és a világhálón történő értékesítések**

Vannak olyan vállalkozások, amelyek áruikat a világhálón keresztül kínálják eladásra. Noha az ilyen kereskedelmet a rendelet kifejezetten nem említi, az ilyen vállalkozások az élelmiszer-ipari vállalkozás fogalommeghatározása alá tartoznak, és azokra alkalmazni kell az élelmiszerjog vonatkozó követelményeit.

## **4. A „SZÜKSÉG SZERINT”, „ADOTT ESETBEN”, „MEGFELELŐ” ÉS „ELEGENDŐ” KIFEJEZÉSEK.**

Ahol a rendelet mellékletei a „szükség szerint”, „adott esetben”, „megfelelő” vagy „elegendő” kifejezéseket használja, először is az élelmiszer-ipari vállalkozó feladata annak meghatározása, hogy a követelmény szükséges, célszerű, megfelelő vagy elegendő-e a 852/2004/EK rendelet célkitűzéseinek eléréséhez.

Annak meghatározása során, hogy egy követelmény szükséges, célszerű, megfelelő vagy elegendő-e a rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, figyelembe kell venni az élelmiszer jellegét és azt a felhasználást, amire azt szánták.

A vállalkozó a HACCP-elveken alapuló eljárások vagy vállalkozásának működési eljárásai szerint indokolhatja választását. A rendelet 7. cikkében említett, a helyes gyakorlatokról szóló útmutatók szintén hasznos útmutatással szolgálhatnak és jelölhetik, hogy azokban az esetekben, amikor a „szükség szerint”, „adott esetben”, „megfelelő” és „elegendő” szavakat használják, melyik a leghelyesebb gyakorlat.

## **5. RUGALMASSÁG**

### **5.1. Általános háttér**

A rendelet megállapítja a valamennyi élelmiszer-ipari vállalkozás által használandó elveket. Annak biztosítása érdekében, hogy – az élelmiszer-biztonság veszélyeztetése nélkül – rendelkezésre állnak a különös helyzetekre vonatkozó megoldások a rendelet rugalmasságot ír elő. E célból a tagállamok a rendelet bizonyos mellékleteinek követelményeit kiigazító nemzeti intézkedéseket hozhatnak. A nemzeti intézkedések:

- Célja az élelmiszerelőállítás, -feldolgozás vagy -forgalmazás hagyományos módszerei folyamatos használatának lehetővé tétele, vagy

- Célja a különleges földrajzi korlátokkal bíró régiókban elhelyezkedő élelmiszer-ipari vállalkozások igényeinek kielégítése.
- Azokat egyéb esetekben csak a létesítmények kivitelezésére, tervezésére és felszerelésére kell alkalmazni.

A nemzeti intézkedéseket elfogadni kívánó tagállamok – átláthatósági okokból – értesíti ezekről a Bizottságot és a többi tagállamot (lásd a 852/2004/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdését). A Bizottság és a többi tagállam jogosult észrevételeket tenni. Amennyiben ezen észrevételek különböző nézetekhez vezetnek, az ügyet az Állandó Bizottság elé terjesztik és az határozatot hozhat.

## **5.2. A hagyományos gyártási módszerek**

A tagállamokban élelmiszert olyan régóta meglévő hagyományokkal összhangban is gyárthatnak, amelyek már bizonyították biztonságosságukat, annak ellenére, hogy nem mindig vannak teljesen összhangban a rendelet bizonyos technikai követelményeivel. A rendelet elismeri Európa kulturális sokszínűsége bizonyítékainak, e hagyományos gyártási módszerek fenntartásának szükségességét, és ennél fogva olyan rugalmasságot ír elő, amire az élelmiszer-ipari vállalkozásoknak szükségük van.

Ezen útmutatóval összefüggésben nincs a tagállamokban meglévő hagyományos gyártási módszerek jegyzékének elkészítésére irányuló szándék. Az illetékes hatóságok dolga az élelmiszer-ipari vállalkozásoktól a rugalmasság tekintetében érkező lehetséges kérelmekre vonatkozó, szükséges kezdeményezések vagy intézkedések megtétele.

## **5.3. A HACCP és rugalmasság**

A HACCP módszertana saját jellegénél fogva rugalmas, mivel alapját korlátozott számú elv és eljárás nyújtja, amelyek anélkül támogatják az élelmiszer-biztonság célkitűzését, hogy arra kényszerítenék az élelmiszer-ipari vállalkozásokat, hogy olyan szabályoknak feleljenek meg vagy olyan eljárásokat hajtsanak végre, amelyek nem relevánsak vagy nem igazodnak tevékenységük különös tartalmához.

A higiénia és a HACCP-elvek alkalmazására vonatkozó helyes gyakorlattal kapcsolatos, a maguk az élelmiszer-ipari vállalkozási ágazatok által – akár nemzeti akár közösségi szinten – kidolgozott útmutatóknak segíteniük kell a vállalkozásokat a gyártásuk tulajdonságaira szabott HACCP-alapú eljárások végrehajtásában.

A Bizottság a HACCP-alapú eljárások végrehajtása tekintetében a rugalmasságra vonatkozó főbb lehetőségeket kifejtő útmutatót adott ki.

## **6. LÉTESÍTMÉNYEK NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELE ÉS ENGEDÉLYEZÉSE**

### **6.1. Mit jelent a létesítmények nyilvántartásba vétele a gyakorlatban?**

A 852/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdése előírja az élelmiszer-ipari vállalkozó valamennyi létesítményének az illetékes hatóságnál történő nyilvántartásba vételét.

A nyilvántartásba vétel célja annak lehetővé tétele a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy tudják, hogy a létesítmények hol helyezkednek el és milyen

tevékenységeket végeznek, hogy így lehetővé váljék a hatósági ellenőrzések elvégzése bármikor, ha azt az illetékes nemzeti hatóság szükségesnek véli, valamint a 882/2004/EK rendelet 31. cikkében megállapított általános elvekkel összhangban, ami megköveteli, hogy a tagállamok illetékes hatóságai hozzanak létre a nyilvántartásba vételre irányuló kérelem során a takarmány- és élelmiszer-ipari vállalkozók által követendő eljárásokat.

A nyilvántartásba vételnek egy olyan egyszerű eljárásnak kell lennie, amely során az illetékes hatóságot tájékoztatják a létesítmény címéről és az ott végzett tevékenységről. Amennyiben ez az információ már más forrásokból – pl. környezeti vagy állat-egészségügyi vagy más közigazgatási célokat szolgáló nyilvántartásból – hozzáférhető, úgy ez az információ élelmiszer-higiéniai célokra is felhasználható.

Vannak olyan vállalkozások, amelyek élelmiszerkereskedelemre szakosodtak (ügynökök). Míg ezek megszervezhetik az élelmiszereknek a beszállítók közötti mozgását vagy a kiskereskedők részére történő szállítását, nem szükségképpen kezelik vagy tárolják az élelmiszereket a saját területükön (ami lehet valójában iroda is). Ezekre alkalmazni kell a nyilvántartásba vételi követelményt, feltéve, hogy megfelelnek az „élelmiszer-ipari vállalkozás” és „élelmiszer-ipari vállalkozó” fogalom meghatározásának.

## **6.2. A létesítmények engedélyezése**

A közösségi jog megköveteli, hogy bizonyos, az állati eredetű élelmiszereket kezelő létesítményeket engedélyezzenek az előtt, hogy termékeiket forgalomba hozhatnák. Bővebb információkért lásd az állati eredetű élelmiszerek higiénijáról szóló, 853/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló útmutató 4. szakaszát.

## **6.3. A létesítmények nemzeti jog szerinti engedélyezése**

A rendelet lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy megköveteljék azon élelmiszer-ipari létesítmények engedélyezését is, amelyek tekintetében a közösségi jog (beleértve a 853/2004/EK rendeletet) nem követeli meg az engedélyezést.

Arra az esetre, ha a tagállamok ezt az eljárást alkalmazzák, a közösségi jog azonosítási jel használatát vagy a nemzeti engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó létesítményekből származó élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó semmiféle korlátozást nem ír elő.

## **7. A HIGIÉNIÁRA ÉS A HACCP-ELVEK ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ HELYES GYAKORLATOKRÓL SZÓLÓ ÚTMUTATÓK**

A rendelet 7–9. cikke higiénia és a HACCP-elvek alkalmazására vonatkozó helyes gyakorlatokról szóló útmutatók kidolgozását írja elő.

Annak ellenére, hogy ezek önkéntes eszközök, az ilyen útmutatók lehetővé teszik az élelmiszer-ipari vállalkozási ágazatok **(az elsődleges termelés szintjén és az elsődleges termelés után)** számára, hogy részletesebben körülírassák, hogy a vállalkozók miként tudnak megfelelni a rendeletben inkább általánosságban kifejtett jogi követelményeknek.

Az új élelmiszer-higiéniai szabályokban számos olyan követelményt állapítanak meg, ami(t):

- teret hagy az élelmiszer-ipari vállalkozó mérlegelésének: e célból vezették be a rendeletbe a „szükség szerint”, „adott esetben”, „megfelelő” és „elegendő” kifejezéseket (pl. „kellő számú mosdókagylónak kell rendelkezésre állnia”, vagy „A berendezések tisztítását és fertőtlenítését olyan gyakorisággal kell elvégezni, hogy a szennyeződés bármilyen kockázata elkerülhető legyen”), vagy
- elérendő célkitűzésként fogalmazták meg, de amivel kapcsolatban az élelmiszer-ipari vállalkozónak kell kidolgoznia a célkitűzés eléréséhez szükséges eszközöket (pl. a hőkezelés tekintetében légmentesen zárt tárolóedényekben, „bármely kezelésnek a teljes eljárás alatt meg kell akadályoznia a termék szennyeződését.”)

A helyes gyakorlatról szóló útmutatók hasznos eszközei annak, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozóknak segítséget nyújtsanak a következőkben:

- egy meghatározott követelmény – pl. annak megjelölése, hogy mennyi a mosdókagylók megfelelő száma – szükségességének, célszerűségének, megfelelőségének, vagy elégségességének megítélése, és
- a rendeletben meghatározott célkitűzések – pl. annak megjelölése, hogy milyen gyakorisággal kell tisztítani és fertőtleníteni a berendezéseket – elérésére szolgáló eszközök meghatározása.

Az útmutatók jól használható módon tartalmazhatnak olyan eljárásokat is, amelyeknek a rendelet megfelelő végrehajtását kell biztosítaniuk:

- a veszélyek elsődleges termelés szintjén történő bevezetésének megakadályozására irányuló eljárások,
- az élelmiszer-ipari vállalkozások tisztítására és fertőtlenítésére irányuló eljárások,
- a kártevők elleni védekezésre irányuló eljárás, és
- az annak biztosítására irányuló eljárás, hogy betartják a HACCP-alapú eljárások kidolgozására vonatkozó követelményt.

## 8. DOKUMENTUMOK

8.1. A rendelet megteremti annak szükségességét, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók – a HACCP-alapú eljárások szerint – hozzanak létre a **vállalkozás jellegének és méretének megfelelő** dokumentumokat.

8.2. **Noha a rendelet nem írja elő**, helyes gyakorlat lehet az élelmiszer-ipari vállalkozók számára **más olyan dokumentumok** létrehozása, amelyek segíthetnek a rendelet célkitűzéseinek elérésében. Az ilyen dokumentumok létrehozása során az élelmiszer-ipari vállalkozók a következők figyelembe vételét akarhatják:

**A szerkezeti követelményekre vonatkozó dokumentumok**

A dokumentumok kapcsolódhatnak szerkezeti követelményekhez számos, a rendeletben szereplő általános jellegű olyan követelmény egyértelművé tétele érdekében, mint például:

- a II. melléklet II. fejezetének 1. a) és b) pontja, ahol előírják, hogy a padló- és falfelületeken „a folyadékot nem áteresztő, nem nedvszívó, mosható és nem mérgező anyagok alkalmazását, kivéve, ha az illetékes hatóság elfogadja az élelmiszer-ipari vállalkozás véleményét, hogy más anyag is megfelelő”, és f) pontja, ahol előírják a felületeken általánosságban „sima, mosható, korrózióálló és nem mérgező anyagok alkalmazását, kivéve, ha az illetékes hatóság elfogadja az élelmiszer-ipari vállalkozás véleményét, hogy más anyag is megfelelő”.
- a II. melléklet III. fejezetének 2. b) pontja, ahol előírják az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő felületeken „sima, mosható, korrózióálló, nem mérgező anyagok alkalmazását, kivéve, ha az illetékes hatóság elfogadja az élelmiszer-ipari vállalkozás véleményét, hogy más anyag is megfelelő”.

#### **A működési követelményekre vonatkozó dokumentumok**

A dokumentumok kapcsolódhatnak olyan működési követelményekhez, mint például:

- a II. melléklet IX. fejezetének 4. pontja: „Megfelelő eljárásokat kell bevezetni a kártevők elleni védekezésre”.
- A „szükség szerint”, „adott esetben”, „megfelelő” és „elegendő” kifejezések tekintetében a választások indokolásának szükségessége.
- A HACCP-elveken alapuló eljárások és nyilvántartások.

### **8.3. E dokumentumok együttesen olyan eljárásokat alkotnak, amelyek lényeges elemei az élelmiszer-biztonság biztosításának.**

E dokumentumok létrehozására különféle lehetőségek vannak:

- A helyes gyakorlatról szóló útmutatók tartalmazhatják a szükséges dokumentumok egy részét vagy annak egészét.
- Az élelmiszer-ipari vállalkozások határozhatnak úgy, hogy helyzetüknek megfelelő ad hoc dokumentumokat hoznak létre.
- A HACCP-alapú eljárások szerint (az élelmiszer-ipari vállalkozások – különösen a kisvállalkozások – számára szükséges rugalmasság figyelembe vételével).

A dokumentumok laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek, a kártevők elleni védekezéssel szembeni jelentések és hőmérsékletmérések formájában, valamint szakirodalmi idézetek formájában, az építkezési anyagok beszállítója által nyújtott dokumentumok formájában stb. nyújthatók.

## **9. TECHNIKAI KÉRDÉSEK (MELLÉKLETEK)**

### **9.1. Hőkezelés (II. melléklet, XI. fejezet)**

Légmentesen zárt tárolóedényben forgalmazott élelmiszerek hőkezelése esetében a rendelet előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók olyan hőkezelési eljárást



alkalmazzanak, ami megfelel a nemzetközileg elfogadott szabványoknak. Ilyen szabványokat dolgozott ki például a Codex Alimentarius, pl.:

- Kódex a tejjel és a tejtermékekkel kapcsolatos higiéniai gyakorlatról (CAC/RCP 57-2004).
- Ajánlott nemzetközi kódex az alacsony és savanyított savtartalmú élelmiszerkonzervekről (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Kódex az aszeptikusan feldolgozott és csomagolt, alacsony savtartalmú élelmiszerekkel kapcsolatos higiéniai gyakorlatról (CAC/RCP 40-1993).
- Ajánlott nemzetközi kódex a konzervhalakkal kapcsolatos higiéniai gyakorlatról (CAC/RCP 10-1976).

## **9.2. Képzés (II. melléklet, XII. fejezet)**

A képzés a helyes higiéniai gyakorlatok hatékony alkalmazása biztosításának egyik fontos eszköze.

A rendelet II. mellékletének XII. fejezetében említett képzésnek arányosnak kell lennie az adott élelmiszer-ipari vállalkozásban dolgozó személyzet feladataival, és meg kell felelnie a végzendő munkának.

A képzés különféle módokon érhető el. Ez magában foglalja a cégen belüli képzést, tanfolyamok megszervezését, a szakmai szervezetektől vagy az illetékes hatóságoktól érkező tájékoztatási kampányokat, a helyes gyakorlatról szóló útmutatókat stb.

A kisvállalkozásoknál dolgozó személyzet HACCP-képzése tekintetében szem előtt kell tartani azt, hogy az ilyen képzésnek arányosnak kell lennie a vállalkozás méretével és jellegével, valamint hogy a képzésnek annak mikéntjéhez kell kapcsolódnia, ahogyan az élelmiszer-ipari vállalkozásban a HACCP-t alkalmazzák. Amennyiben a higiénia és a HACCP-elvek alkalmazására vonatkozó helyes gyakorlatról szóló útmutatókat használnak, a képzésnek arra kell irányulnia, hogy a személyzetet megismertessék az ilyen útmutatók tartalmával. Ha köztudott, hogy egyes élelmiszer-ipari vállalkozásoknál előkövetelmények végrehajtásával érhető el az élelmiszer-biztonság, a képzésnek ehhez a helyzethez kell igazodnia.

## **9.3. Szállítás (II. melléklet, IV. fejezet)**

Megfelelő szállítási rendszereknek kell rendelkezésre állniuk, amelyek biztosítják, hogy az élelmiszerek szállítást követően is biztonságosak és emberi fogyasztásra alkalmasak maradnak.

A rendelet előírja, hogy ömlesztett élelmiszerek (azaz védőcsomagolással vagy csomagolással nem rendelkező, az élelmiszerszállító egység felületével és a levegővel közvetlenül érintkező élelmiszerek) folyadék, granulátum vagy por alakban történő szállítása esetén az élelmiszer-ipari vállalkozók kötelesek kimondottan erre a célra szolgáló szállítóeszközt alkalmazni.

E követelmény hátterében az áll, hogy szilárd bizonyíték van arra, miszerint ezek az élelmiszerek jellegüknél fogva sokkal nagyobb eséllyel szennyeződnek, amennyiben

előzőleg más célra használt járműben vagy tartályban szállítják őket. Ez még a szállítóeszközök tisztítása ellenére is igaz.

Mivel a „granulátum” szó „szemcsézett”, illetve „szemes” formát is jelenthet, több kérdés is érkezett annak tisztázása érdekében, hogy mit kell e megfogalmazás alatt érteni. Általánosságban logikus lenne olyan élelmiszerekre korlátozni ezt a követelményt, amelyek a feldolgozás révén szemcsés jelleget kaptak (pl. a cukor), vagy olyan gabonára, amelyet hántoltak, megmostak vagy előkészítettek, és amely védőcsomagolást/csomagolást kap, mielőtt a végső fogyasztónak értékesítik. Ez azonban ennél fogva kizárná az olyan alaptermékeket, mint a betakarított gabona, amely még további előkészítést – illetve adott esetben feldolgozást is – igényel ahhoz, hogy emberi fogyasztásra alkalmassá váljon.

#### **9.4. Tiszta víz (I. melléklet és a II. melléklet VII. fejezete)**

A higiéniaira vonatkozó rendeletek több részében szerepel az a rendelkezés, miszerint az élelmiszer-ipari vállalkozóknak lehetőleg tiszta vizet kell használniuk.

Amennyiben az elsődleges termelésnek hal vagy élő kéthéjú kagyló is részét képezi, a fertőződés megelőzése érdekében ivóvizet vagy tiszta vizet (tisza tengervizet vagy hasonló minőségű édesvizet) kell használni:

- „Az állatokat tartó, betakarító vagy vadászó, illetve állati eredetű alapterméket előállító élelmiszer-ipari vállalkozóknak adott esetben meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket a következők érdekében: [...] d) az ivóvíz vagy tiszta víz használata, amennyiben az a fertőzés megelőzése érdekében bármikor szükséges;” (852/2004/EK rendelet I. melléklete A. részének II. (4) d) pontja);

A rendelet hasonló rendelkezéseket állapít meg a halászati termékek, illetve az élő kéthéjú kagylók kezelésére vonatkozóan, amennyiben nem részei az elsődleges termelésnek:

- „A nem darabolt halászati termékekhez tiszta vizet lehet használni. Tiszta tengervizet lehet használni az élő kéthéjú kagylókhoz, tüskésbőrűekhez, zsákállatokhoz és tengeri csigákhoz; a külső mosáshoz is lehet tiszta vizet használni.  
Tiszta víz használata esetén, ennek ellátásához megfelelő berendezéseknek és eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen víz használata ne jelentsen szennyezési forrást az élelmiszerekre nézve.” (852/2004/EK rendelet II. melléklete VII. fejezetének (1) b) pontja);
- „[...] tiszta tengervíz felhasználható halászati termék kezelésére és mosására, halászati termék hűtésére használt jég készítésére, valamint rákfélék és puhatestűek főzés utáni gyors lehűtésére” (852/2004/EK rendelet III. melléklete VIII. szakaszának (4) c) pontja).

#### **A felhasználás feltételeire vonatkozó megjegyzések:**

Intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a felhasznált tiszta víz sem az elsődleges termelés, sem pedig a halászati termékeknek és az élő kéthéjú kagylóknak az elsődleges termelést követő kezelése során ne váljon a halászati termékek, illetve az élő kéthéjú kagylók szennyezési forrásává. A vállalkozóknak eljárásokat kell bevezetniük a víz biztonságosságának/minőségének ellenőrzésére és dokumentálására. Amennyiben az elsődleges termelés bármelyik szakaszában tiszta vizet használnak, ezeket az intézkedéseket bele kell foglalni a HACCP-alapú eljárásokba.

Az illetékes hatóság feladata ellenőrizni, hogy a vállalkozók által kidolgozott eljárások elegendők-e, megfelelően végrehajtják-e őket, illetve nem veszélyeztetik-e a fogyasztókat.

- **Amennyiben ilyen víz használata mellett döntenek** és/vagy a HACCP-elveken alapuló eljárásokat dolgoznak ki, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak különféle szempontokat kell figyelembe venniük, mint például az alábbiak:
  - vizsgálni kell a víz összetételét a vízkivételi ponton (többek között a lehetséges szennyező anyagok, pl. vegyi anyagok, mikrobiológiai szennyező anyagok, mérgező algák stb. kimutatása érdekében), valamint a lehetséges változásait (szezonális hatások, esőzéstől függő vízhozam stb.) annak érdekében, hogy ne tartalmazhasson mikroorganizmusokat, káros anyagokat vagy mérgező tengeri planktonokat az élelmiszer biztonságát közvetlenül vagy közvetve befolyásoló mennyiségben,

- fel kell mérni a természetes és az emberalkotta szennyezési források hatását, valamint az ezek kivédésére szolgáló lehetséges védőintézkedéseket (folyótorkolat, kotrás stb.),
- le kell írni a víz előállítására (visszanyerésére, tisztítására stb.), tárolására és elosztására szolgáló rendszereket.
- **Ilyen víz felhasználása esetén** az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy ne jelentsen szennyezési forrást a halászati termékekre, illetve az élő kéthéjú kagylókra nézve. Ezt a célt különféle eszközökkel el lehet érni, mint például az alábbiak:
  - olyan helyről szivattyúzni a vizet a tiszta víz előállításához, ahol nem szennyezett a vízellátás, elkerülni a szennyezett területeket, mélyről szivattyúzni a vizet, távoli területekről szivattyúzni a vizet). Ez a nyílt vízen működő hajók számára elegendő lehet.
  - víztisztító rendszert alkalmazni, amellyel biztosítható, hogy teljesüljenek a tiszta vízre vonatkozó követelmények. Ennek része lehet egy részecskecsapda, melyet egy adszorpciós szakasz, majd egy fertőtlenítési szakasz követ és/vagy
  - más megfelelő eljárásokat alkalmazni.

A helyes gyakorlatról szóló útmutatók megfelelő segítséget jelenthetnek az élelmiszer-ipari vállalkozóknak annak kiválasztásához, hogy ezen eszközök közül melyikkel biztosítják, hogy a felhasznált tiszta víz ne jelentsen szennyezési forrást a halászati termékekre nézve.

#### 9.5. **Élelmiszer-előállító és -forgalmazó hely (II. melléklet, I. fejezet)**

Az „élelmiszer-előállító és -forgalmazó hely” fogalma nem korlátozódik azon helyiségekre, ahol az élelmiszereket kezelik vagy feldolgozzák. Emellett adott esetben a közvetlen környezete is hozzátartozik az élelmiszer-ipari vállalkozás telephelyén belül.

Eltérő rendelkezés hiányában (pl. hivatalosan engedélyezett járműmosó létesítmény esetében) valamennyi előírt műveletet az élelmiszer-ipari vállalkozás telephelyén belül kell végrehajtani.

#### 9.6. **Nagy hidrosztatikus nyomású kezelés (High Pressure Processing, HPP)**

A HPP olyan élelmiszer-feldolgozási technológia, amely során nagy nyomást gyakorolnak a szilárd vagy folyékony élelmiszerekre biztonságosságuk, valamint egyes esetekben érzékszervi tulajdonságaik és minőségük javítása érdekében.

A HPP azon az elven alapul, hogy a baktériumok száma egy bizonyos ideig alkalmazott hő és nyomás kombinációjával csökkenthető. Ha ez atmoszférikus nyomás alatt történik, akkor hőkezelésnek nevezzük, ilyen például a pasztörizálás; amikor megnövelt nyomás mellett, az az úgynevezett „HPP”. Ha a cél a bakteriális terhelés csökkentése, a HPP-t többnyire 400–600 Mega Pascal (MPa) nyomás alatt és szobahőmérsékleten végzik, bár a nyomás hatására a termék hőmérséklete a nyomáskamrában 3–6 °C-kal emelkedhet a nyomás minden 100 MPa növekedése esetén, a termék összetételétől függően.

A HPP-t elsősorban az előrecsomagolt levek, szósok, mártások, halászati termékek, húskészítmények és fogyasztásra kész ételek esetében alkalmazzák.

### A HPP engedélyezése

A HPP fizikai (nyomás általi), a szennyeződést csökkentő technológiának tekintendő, amennyiben a bakteriális terhelés csökkentésére használják. Az eljárás uniós szinten nem engedélyköteles. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy alkalmazását előzetes engedélyezéshez kötik. Ha egy tagállam szabályozni kívánja ezt a folyamatot, arról először értesítenie kell<sup>7</sup> Bizottságot és a többi tagállamot. Az egyes felhasználási feltételekről szóló értesítés hiányában a HPP engedélyezettnek tekintendő.

Az új élelmiszerekről szóló rendelettel<sup>8</sup> összefüggésben egy újonnan bevezetett folyamat nem minősül új folyamatnak, csupán azért, mert újszerű. Az új élelmiszerekre vonatkozó szabályozás szerint csak abban az esetben engedélyköteles egy HPP-technológiával előállított termék, ha az új folyamat hatással van az élelmiszer összetételére vagy struktúrájára, a tápértékre, a metabolizmusra vagy a nemkívánatos anyagok szintjére. Nem várható, hogy egy élelmiszer az új élelmiszerekről szóló rendelet értelmében csupán a HPP-technológia alkalmazása miatt váljon engedélykötelessé, annak ellenére, hogy a HPP bevezetésekor a „nagy nyomású pasztörözéssel előállított pasztörözöttgyümölcs-alapú készítmények” engedélyezés alá estek<sup>9</sup>.

### Az élelmiszerjog általános elveinek való megfelelés

Az önálló HPP-létesítmények használatát tervező élelmiszer-vállalkozóknak a 178/2002/EK rendelet<sup>10</sup> 17–19. cikke értelmében gondoskodniuk kell arról, hogy az élelmiszerek vagy takarmányok megfeleljenek a tevékenységükre vonatkozó élelmiszerjog követelményeinek, és ellenőrizniük kell e követelmények teljesülését a folyamat minden szakaszában.

E kötelezettségek közé tartozik:

- annak biztosítása, hogy az élelmiszerek megfeleljenek a vonatkozó élelmiszerjog követelményeinek
- az ilyen követelmények teljesülésének ellenőrzése

---

<sup>7</sup> A műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17.) foglalt értesítési eljárás szerint.

<sup>8</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1.–22. o.).

<sup>9</sup> Az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázata.

<sup>10</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.)

- a megfelelő nyomonkövethetőség, beleértve az azonosító jelölésre vonatkozó, az alábbiakban részletezett szabályok tiszteletben tartásának, valamint a visszahívási rendszerek működésének biztosítása

### Higiéniai szabályok

Minden élelmiszer-vállalkozónak, aki a HPP-technológia alkalmazását tervezi, tájékoztatnia kell az illetékes felügyeleti hatóságot legalább erről a tevékenységről a 852/2004/EK rendelet<sup>11</sup> 6. cikkének megfelelően.

A HPP azon állati eredetű élelmiszerek esetében történő alkalmazása, amelyekre a 853/2004/EK rendelet<sup>12</sup> III. melléklete követelményeket állapít meg, bármely kezelés megkezdése előtt a létesítmény jóváhagyásához kötött. Olyan esetekben, amikor kizárólag egyéb élelmiszerek – beleértve a csak állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmazó összetett élelmiszer-készítményeket – kezelése történik HPP-technológiával, csak nyilvántartásba vételre van szükség.

A 852/2004/EK rendelet fogalom meghatározása értelmében „feldolgozásnak” minősül az eredeti terméket lényegesen megváltoztató bármely tevékenység. A felsorolt példák nem tartalmazzák a HPP-kezelést, de a melegítést (például pasztörizálást) igen. A példák listája nem kimerítő, és mivel a legtöbb élelmiszer-mátrixra gyakorolt hatása nagyon hasonlít a melegítéséhez (csak eltérő nyomás-/hőmérsékleti/időviszonyok mellett), a HPP-kezelést a fertőtlenítés tekintetében feldolgozásnak kell minősíteni. Az önálló HPP-létesítmények esetében, amennyiben azokban (akár részben) állati eredetű élelmiszereket kezelnek, feldolgozóüzemként való jóváhagyás szükséges.

A friss hús kezelése esetén a termékből előkészített hús lesz, ha a feldolgozás nem elegendő a belső izomszerkezet módosításához<sup>13</sup>, azaz ha a módosítás csak felületes, és a belső izomszerkezetet nem lehet vizuálisan vagy szövettanilag megkülönböztetni a kezeletlen friss hústól. Amennyiben az izomszerkezet a húsdarab egészében módosul, az húskészítménnyé válik.

A HPP-kezelések hatékonysága az alkalmazott nyomás, a tartási idő, a hőmérséklet, az élelmiszer-mátrix típusa és a célszervezet függvénye lesz. Ezért a folyamatok 852/2004/EK rendelet szerinti, HACCP-elveken alapuló eljárások keretében történő validálása alapvető fontosságú a bakteriális terhelés csökkentése mértékének értékeléséhez.

Az egyes állati eredetű élelmiszerek (pl. előrecsomagolt húskészítmények vagy tejtermékek) esetében az azonosító jelölés<sup>14</sup> tekintetében a következő megközelítést kell alkalmazni a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. A. szakaszának 1. és 2. pontjával összhangban: a jogi követelmények lehetővé teszik a gyártó számára, hogy az azonosító jelölését felhelyezze a gyűjtőcsomagolásra/egyedi csomagolásra a HPP-üzembe történő elküldéséhez, és:

<sup>11</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

<sup>13</sup> Lásd az előkészített hús meghatározását a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.15. pontjában.

<sup>14</sup> Lásd a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. A. szakaszát.

- ha a kezelés után a termék a HPP-üzemből közvetlenül a kiskereskedőhöz kerül, és a terméket további kezelésnek nem vetik alá, a HPP azonosító jelölését a fogyasztónak szánt csomagra fel kell helyezni;
- ha a kezelést követően a termék egy másik létesítménybe kerül (pl. visszaküldik a gyártóhoz), a HPP-üzem azonosító jelölése felhelyezhető a gyűjtő- vagy egyedi csomagolásra, és a másik (az utolsó kezelést végző) üzemnek is fel kell helyeznie a jelölését, amennyiben ez nem történt meg a HPP-kezelés előtt. A jelölés felhelyezhető a fogyasztóknak szánt csomagra is.

Lehetőség szerint csak egy azonosító jelölést kell használni, és a címkén szereplő jelölésnek a terméket kezelő utolsó szereplő jelölésének kell lennie. Mind a HPP-üzem, mind a gyártó azonosító jelölése is feltüntethető a címkén, amennyiben teljesen egyértelmű, hogy melyik szereplő mely folyamatokat végezte.

#### A HPP hatósági ellenőrzése

Az illetékes hatóságok által a HPP-üzemekben végzett hatósági ellenőrzéseknek az élelmiszer-vállalkozókra vonatkozó, e szakaszban meghatározott legfontosabb követelményekre kell összpontosítaniuk. A hatósági ellenőrzésekről szóló (EU) 2017/625 rendelet<sup>15</sup> követelményein túlmenően különös figyelmet kell fordítani az alábbiak ellenőrzésére:

- a nyomonkövethetőségi követelmények gyakorlati alkalmazása, különösen az önálló HPP-üzemekben;
- szükség esetén a létesítmény jóváhagyása, beleértve a HPP-tevékenységet;
- a folyamat validálásának az élelmiszer-vállalkozó által benyújtandó dokumentált bizonyítéka; a validált eljárások folyamatos ellenőrzése a HACCP-elveken alapuló eljárások részeként is;
- a mikrobiológiai kritériumokra vonatkozó követelményeknek való megfelelés;
- az azonosító jelölésre vonatkozó követelményeknek való megfelelés.

#### Az élelmiszer-biztonságra vonatkozó egyéb jogszabályok

Nyilvánvaló, hogy bármely más, az élelmiszer-biztonságra vonatkozó jogszabály is alkalmazandó a HPP-kezelésre, pl. (a higiéniai szabályokról szóló) 852/2004/EK és 853/2004/EK rendeletek, (a mikrobiológiai kritériumokról szóló) 2073/2005/EK rendelet, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK rendelet egyéb rendelkezései stb..

<sup>15</sup> 2019. december 14-ig a 882/2004/EK és a 854/2004/EK rendeletet kell alkalmazni.