

Bruksela, 21 grudnia 2005 r.

**Zbiór wytycznych w zakresie wdrażania niektórych przepisów
rozporządzenia (WE) nr 852/2004
w sprawie higieny środków spożywczych**

Niniejszy dokument został opracowany wyłącznie dla celów informacyjnych. Nie został on przyjęty ani w jakikolwiek sposób zatwierdzony przez Komisję Europejską.

Komisja Europejska nie gwarantuje dokładności dostarczonych informacji ani nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek ich zastosowanie. Przed skorzystaniem z niniejszych informacji użytkownicy powinni zatem podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, a informacje te mogą być przez nich wykorzystywane całkowicie na ich własną odpowiedzialność.

CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument kierowany jest głównie do przedsiębiorców sektora spożywczego i właściwych władz, w celu udzielenia wskazówek w zakresie wdrażania nowych wymogów higieny żywności oraz w zakresie związanych z nimi tematów.

UWAGA

Niniejszy dokument podlega zmianom i będzie uaktualniany z uwzględnieniem doświadczeń i informacji Państw Członkowskich, właściwych władz, przedsiębiorstw sektora spożywczego i Biura ds. Żywności i Weterynarii.

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych^[1] (zwane dalej „rozporządzeniem”) zostało przyjęte 29 kwietnia 2004 r. Ustanawia ono ogólne wymagania higieniczne dla przedsiębiorstw sektora spożywczego działających na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego. Od chwili przyjęcia rozporządzenia do Komisji zwracano się z prośbą o wyjaśnienie szeregu jego aspektów. Niniejszy dokument powstał w wyniku powyższych zapytań.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów Komisji Europejskiej odbyła szereg spotkań z ekspertami Państw Członkowskich w celu zbadania szeregu kwestii dotyczących wdrożenia i interpretacji rozporządzenia i osiągnięcia konsensusu.

Dla zachowania przejrzystości, Komisja zainicjowała dyskusję ze stronami zainteresowanymi, aby umożliwić wyrażenie opinii przedstawicielom różnych interesów społeczno-ekonomicznych. W tym celu Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami producentów, przemysłu, handlu i konsumentów, aby przedyskutować sprawy związane z wdrażaniem rozporządzenia.

Uznano, że te spotkania i dyskusje powinny być kontynuowane w świetle doświadczeń zdobytych w drodze pełnego wdrożenia rozporządzenia po 1 stycznia 2006r.

Należy zwrócić uwagę, że sprawy związane z niezgodnością prawodawstwa krajowego z rozporządzeniem nie są objęte zakresem niniejszego opracowania i będą w dalszym ciągu traktowane zgodnie z ustanowionymi procedurami Komisji.

Niniejszy dokument ma na celu pomóc wszystkim uczestnikom łańcucha żywnościowego w lepszym zrozumieniu oraz prawidłowym i jednolitym stosowaniu przepisów rozporządzenia. Nie ma on jednakże formalnego statusu prawnego i w przypadku sporu, ostateczna odpowiedzialność w zakresie interpretacji prawa leży w kompetencji Trybunału Sprawiedliwości.

Dla pełnego zrozumienia różnych aspektów rozporządzenia (WE) Nr 852/2004 istotna jest znajomość innych obszarów prawa Wspólnoty, a w szczególności zasad i definicji zawartych w:

- rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności^[2] (zwanym także Ogólnym Prawem Żywnościowym), oraz
- rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt^[3],
- rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych^[4],
- rozporządzeniu Komisji WE nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz

(WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004^[5].

Odnosnie rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 opracowany został oddzielny zbiór wytycznych.

(Patrz http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

2. OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 musi zostać wdrożone przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego. Mają one obowiązek zapewnienia właściwego wdrożenia wszystkich wymagań w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Poza rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które zajmują się żywnością pochodzenia zwierzęcego, mają obowiązek wdrożyć także odpowiednie wymagania rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

3. ZAKRES

3.1. Produkcja podstawowa

Rozporządzenie obejmuje swym zakresem produkcję podstawową.

Produkcja podstawowa jest zdefiniowana w art. 3 ust. 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002:

„Produkcja podstawowa” oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego.

Zasady mające zastosowanie do produkcji podstawowej ustalone są w załączniku I, części A, pkt I(1) rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Załącznik I, część A, pkt I(1) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 obejmuje również następujące operacje, które są powiązane z produkcją podstawową:

- transport, magazynowanie i obsługa produktów podstawowych w miejscu produkcji, pod warunkiem że nie zmienia to w sposób znaczący ich charakteru,
- transport żywych zwierząt tam, gdzie jest to konieczne do osiągnięcia celów tego rozporządzenia; oraz
- w przypadku produktów pochodzenia roślinnego, produktów rybołówstwa i zwierząt łownych: operacje transportowe związane z dostarczaniem produktów podstawowych, których charakter nie został w sposób znaczący zmieniony, z miejsca produkcji do zakładu.

Pod pojęciem „produkcji podstawowej” w niniejszym przewodniku należy rozumieć produkty podstawowe oraz powyższe operacje z nimi związane.

Produkcja podstawowa jest terminem określającym działalność na poziomie gospodarstw lub na podobnym poziomie i obejmuje m.in.:

- Produkcję, hodowlę i uprawę produktów roślinnych takich jak zboża, owoce, warzywa, zioła, jak również ich transport wewnętrzny, magazynowanie i obsługa produktów (bez znaczącej zmiany ich charakteru) w gospodarstwie i ich dalszy transport do zakładu.
- Produkcję, chów i hodowlę zwierząt służących do produkcji żywności w gospodarstwie i wszelką działalność z tym powiązaną, jak również transport zwierząt, z których pozyskuje się mięso, na rynek, do rzeźni albo transport zwierząt pomiędzy gospodarstwami.
- Produkcję, chów i hodowlę ślimaków w gospodarstwie i ich transport do zakładu przetwórczego lub na rynek.
- Dojenie i składowanie mleka w gospodarstwie.
- Produkcję i zbieranie jaj w pomieszczeniach producenta, z wyłączeniem operacji pakowania jaj.
- Połów ryb, obsługa produktów rybołówstwa (bez znaczącej zmiany ich charakteru) na pokładzie łodzi (z wyjątkiem statków zamrażalni i przetwórczych) i ich transport do pierwszego zakładu na lądzie (włącznie z rynkami hurtowymi). Obejmuje to również połów, obsługę i transport ryb złowionych w wodach słodkich (rzekach, jeziorach).
- Produkcję, chów, hodowlę i odławianie ryb w gospodarstwach zajmujących się akwakulturą oraz ich transport do zakładu.
- Produkcję, chów, hodowlę i odławianie mięczaków dwuskorupowych i ich transport do zakładu wysyłki, oczyszczania lub przetwarzania.
- Zbieranie grzybów, jagód, ślimaków, itp. w ich naturalnym środowisku i ich transport do zakładu.

Uwagi do produkcji podstawowej:

- Ogólne zasady produkcji podstawowej są ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Dodatkowo, dla pewnych środków spożywczych (np. surowego mleka, żywych mięczaków dwuskorupowych) bardziej szczegółowe przepisy są zawarte w

rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 (patrz sekcja 3.7 zbioru wytycznych o wdrożeniu niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004 o higienie żywności pochodzenia zwierzęcego).

- Produkty rybołówstwa, których charakter nie został znacząco zmieniony: patrz wskazówki dane w pkt 3.7.
- Zakłady pakowania jaj: zgodnie z definicjami i wymaganiami nowych przepisów higienicznych, zakłady pakowania jaj (nawet, jeśli są zlokalizowane w gospodarstwie produkcyjnym) nie są uważane za produkcję podstawową.
- Zlewnie mleka: ponieważ surowe mleko jest odbierane z gospodarstwa, produkt opuścił poziom produkcji podstawowej. Zlewnie mleka, gdzie surowe mleko jest magazynowane po odebraniu z gospodarstw i przed wysyłką do przetworni mleka nie są powiązane z produkcją podstawową.
- Miód i inna żywność pochodząca z produkcji pszczelarskiej: wszystkie działania związane z utrzymywaniem pszczół muszą być uważane za produkcję podstawową. Obejmuje to chów pszczół (nawet, jeśli ta działalność rozszerza się na posiadanie pni pszczelich w pewnej odległości od obiektów pszczelarzy), zbieranie miodu, pakowanie w opakowania bezpośrednie i zbiorcze w obiektach pszczelarzy. Inne operacje poza obiektami pszczelarzy (np. pakowanie miodu, przepakowywanie) nie mogą być uważane za produkcję podstawową.
- Statki zamrażalnie i statki przetwornie: postępowanie, składowanie i transport produktów rybołówstwa na pokładzie statku zamrażalni i statku przetworni nie jest objęte definicją „produkcji podstawowej”.

3.2. Produkty podstawowe

Produkty podstawowe zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w następujący sposób:

„surowiec” - oznacza produkty produkcji pierwotnej, w tym produkty ziemi, pochodzące z hodowli, polowań i połowów.

Produkty podstawowe obejmują m.in.:

- Produkty pochodzenia roślinnego, np. zboża, owoce, warzywa, zioła, grzyby.
- Produkty pochodzenia zwierzęcego, np. jaja, surowe mleko, miód, produkty rybołówstwa, żywe małże.
- Produkty zbierane w ich naturalnym środowisku zarówno pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, np. grzyby, jagody, ślimaki, itp.

Uwagi do produkcji podstawowej:

- Świeże mięso nie jest produktem podstawowym, ponieważ pozyskiwane jest w wyniku uboju.
- Produkty rybołówstwa pozostają produktami podstawowymi nawet po uboju, wykrwawieniu, obróbce, wypatroszeniu, usunięciu płetw, schłodzeniu i umieszczeniu w kontenerze w celu transportu na poziomie produkcji podstawowej. Produkty będące wynikiem dalszego postępowania z produktami rybołówstwa (np. filetowanie, pakowanie próżniowe itp.) nie są produktami podstawowymi.

3.3. „Małe ilości” produktów podstawowych, tak jak jest to określone w art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia

Rozporządzenie nie stosuje się do małych ilości produktów podstawowych dostarczanych bezpośrednio przez producenta do konsumenta końcowego lub do lokalnego zakładu handlu detalicznego bezpośrednio zaopatrującego konsumenta końcowego.

W ogólnym znaczeniu pojęcie „małe ilości” powinno być dostatecznie szerokie by dopuścić m.in.:

- sprzedaż produktów podstawowych przez rolników (warzyw, owoców, jaj, surowego mleka^[6] itp.) bezpośrednio konsumentowi końcowemu, np. przy bramie gospodarstwa, na lokalnym targu lub do lokalnego sklepu detalicznego w celu ich bezpośredniej sprzedaży konsumentowi ostatecznemu i do lokalnych restauracji,
- dostarczenie przez osoby prywatne, które zebrały produkty rosące dziko np. grzyby i jagody, zbioru bezpośrednio konsumentowi końcowemu, lokalnemu sklepowi detalicznemu w celu ich bezpośredniej sprzedaży konsumentowi końcowemu i do lokalnych restauracji.

Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Państwa Członkowskie dokonują dalszego uszczegółowienia pojęcia „małe ilości” w zależności od lokalnej sytuacji, oraz ustalenia na podstawie prawa krajowego przepisów niezbędnych do zapewnienia, że bezpieczeństwo żywności jest zagwarantowane (podejście oparte na ryzyku).

Przepisy ustanowione przez Państwa Członkowskie na podstawie prawa krajowego w odniesieniu do małych ilości, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), powinny dopuszczać kontynuację obecnie stosowanych praktyk pod warunkiem, że pozwalają one osiągnąć cele rozporządzenia.

3. 4. Handel przygraniczny małymi ilościami produktów podstawowych

Art. 1 ust. 3 rozporządzenia wymaga, aby Państwa Członkowskie ustanowiły na podstawie prawa krajowego przepisy rządzące dostawą przez producentów małych ilości produktów podstawowych konsumentowi końcowemu lub lokalnemu zakładowi handlu detalicznego.

Niekiedy takie dostawy mogą przekraczać granice, szczególnie gdy gospodarstwo producenta jest usytuowane przy granicy z sąsiednim Państwem Członkowskim.

Krajowe przepisy przyjęte zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 muszą podlegać zasadom ogólnym Traktatu.

3. 5. Przetwarzanie produktów podstawowych w gospodarstwie

Produkty podstawowe mogą być przetwarzane w gospodarstwie np. mleko surowe jest przetwarzane na ser, z owoców jest wyciskany sok. Takie operacje leżą poza działalnością związaną z produkcją podstawową i tym samym podlegają wymaganiom higienicznym określonym w załączniku II rozporządzenia nr 852/2004, a w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, także odpowiednim wymaganiom rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Przykłady:

- Przygotowanie soku owocowego w gospodarstwie

Jeśli gospodarstwo używa swoich zbiorów lub części swoich zbiorów (np. jabłek) do produkcji soku owocowego w swoich pomieszczeniach, takie gospodarstwo przekracza poziom produkcji podstawowej. Działalność polegająca na produkcji soku jest uważana za działalność następującą po produkcji podstawowej i dlatego podlega odpowiednim wymaganiom rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

- Produkcja sera w gospodarstwie

Ser jest wynikiem przetwarzania mleka surowego lub poddanego obróbce termicznej. Stąd też ser nie jest produktem pierwotnym nawet, jeśli został wytworzony w gospodarstwie.

W konsekwencji ser wyprodukowany w gospodarstwie musi spełniać odpowiednie wymagania higieny żywności ustalone w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 i rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.

Uwagi:

1) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie obejmuje zasadniczo swoim zakresem handlu detalicznego (tj. obsługi i/lub przetwarzania żywności i jej składowania w punkcie sprzedaży albo dostawy do konsumenta końcowego). Oznacza to, że przypadkach, kiedy ser jest wytwarzany i sprzedawany wyłącznie w gospodarstwie lub na lokalnym targu (np. cotygodniowym targu, targu rolniczym, itp.) konsumentowi końcowemu, czynności te mogą być przeprowadzane zgodnie z właściwymi wymaganiami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, w szczególności z załącznikiem II, bez konieczności spełniania wymagań rozporządzenia (WE) nr 853/2004, z wyjątkiem wymagań dotyczących mleka surowego. W stosownych przypadkach, powinna być także zapewniona zgodność z krajowymi środkami ustanowionymi w prawie krajowym przyjętym na podstawie art. 1, ust. 5 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

2) W celu dostosowania przetwarzania w gospodarstwie i zachowania tradycyjnych metod produkcji Państwa Członkowskie mogą wprowadzić krajowe przepisy adaptujące odpowiednie wymagania infrastrukturalne zgodnie z procedurą ustanowioną w tym celu w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004

wówczas, gdy tradycyjne metody nie mogą być dostosowane w ramach wymagań ustanowionych przez rozporządzenia.

3.6. Jaja i produkcja podstawowa

Biorąc pod uwagę definicję produkcji podstawowej zawartą w art. 3 ust. 17 rozporządzenia 178/2004 i załączniku I, część A, pkt I(1) rozporządzenia 852/2004, produkcja podstawowa jaj obejmuje operowanie jajami tj. ich zbieranie i transport pomiędzy budynkami, składowanie jaj w miejscu ich produkcji, pod warunkiem, że nie jest zmieniony w sposób znaczący ich charakter. Pakowanie jaj, zarówno w miejscu ich produkcji lub w oddzielnym zakładzie pakowania, leży poza zakresem produkcji podstawowej. Stąd działania te muszą spełniać odpowiednie wymagania załącznika II rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz załącznika III, sekcja X rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i rozporządzenia (WE) nr 1907/90 w sprawie niektórych norm handlowych w odniesieniu do jaj.

3.7. Na poziomie produkcji podstawowej, produkty podstawowe mogą być transportowane, składowane i obsługiwane pod warunkiem, że to nie wpływa w sposób znaczący na zmianę ich charakteru (patrz załącznik A, pkt I.1 lit. a) rozporządzenia).

Na poziomie produkcji podstawowej produkty podstawowe często podlegają zabiegom zapewniającym lepszy wygląd, takimi jak:

- mycie warzyw, usuwanie liści z warzyw, sortownie owoców itp.,
- suszenie zbóż,
- zabijanie, wykrwawianie, patroszenie, usuwanie płetw, schładzanie i pakowanie ryb.

Takie operacje muszą być uważane za normalne, rutynowe działania na poziomie produkcji podstawowej i nie prowadzą do konieczności spełnienia wymagań bezpieczeństwa żywności dodatkowych w odniesieniu do tych stosujących się do produkcji podstawowej.

Z drugiej strony, pewne operacje przeprowadzane w gospodarstwie, które mogą zmieniać produkty i/lub wprowadzać nowe zagrożenie dla żywności np. obieranie ziemniaków, krojenie marchewek, pakowanie sałaty w woreczki czy stosowanie gazów konserwujących. Takie operacje nie mogą być uważane za normalne rutynowe operacje na poziomie produkcji podstawowej ani za operacje związane z produkcją podstawową.

3.8. Okazjonalne operowanie, przygotowywanie, przechowywanie i podawanie żywności przez prywatne osoby

Działania takie jak okazjonalne operowanie, przygotowywanie, przechowywanie i podawanie żywności przez prywatne osoby w trakcie imprez tj. jarmarki (święta) kościelne, szkolne, miejskie nie są objęte zakresem rozporządzenia. Jest to wyjaśnione w akapicie 9 preambuły rozporządzenia nr 852/2004. Drugie jego zdanie stanowi, że:

„Reguły wspólnotowe powinny mieć zastosowanie jedynie do przedsiębiorstw, których specyfika działania zakłada pewną ciągłość działań oraz pewien stopień organizacji.”

Pojęcie „przedsiębiorstwo” jest tutaj połączone z definicją „przedsiębiorstwa sektora spożywczego” (zgodnie z art. 3 ust. 2 Ogólnego Prawa Żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002), „przedsiębiorstwo sektora spożywczego” musi być „przedsiębiorstwem”). Osoba, która operuje, przygotowuje, przechowuje i podaje żywność sporadycznie i na małą skalę (np. na jarmarkach kościelnych, szkolnych, wiejskich i w innych sytuacjach, takich jak zorganizowane akcje dobroczynne obejmujące wolontariuszy, gdzie żywność jest przygotowywana czasami) nie może być uznana za „przedsiębiorstwo” i nie podlega wymaganiom prawodawstwa higienicznego Wspólnoty.

3.9. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego a sprzedaż internetowa

Niektóre przedsiębiorstwa oferują swoje towary do sprzedaży poprzez internet. Pomimo, że taki obrót handlowy nie jest specjalnie wymieniony w rozporządzeniu, takie przedsiębiorstwo podlega definicji przedsiębiorstwa sektora spożywczego i stosują się do niego odpowiednie wymagania prawa żywnościowego.

4. OKREŚLENIA „W MIARĘ POTRZEBY”, „GDZIE WŁAŚCIWE”, „ODPOWIEDNIE”, „WYSTARCZAJĄCE”

W przypadku użytych w załącznikach terminów: „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie”, „wystarczające”, podjęcie decyzji, czy wymóg jest niezbędny, właściwy, odpowiedni czy wystarczający do osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) nr 852/2004 jest pozostawiane przedsiębiorcy.

Przy określaniu czy wymóg jest niezbędny, właściwy, odpowiedni czy wystarczający do osiągnięcia celów rozporządzenia, należy brać pod uwagę charakter żywności i jej przewidywane zastosowanie.

Przedsiębiorca może uzasadnić swój wybór na podstawie procedury opartej na zasadach HACCP, lub zgodnie z procedurami operacyjnymi jego przedsiębiorstwa. Również przewodniki dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia mogą proponować użyteczne zalecenia i wskazywać, co jest najlepszą praktyką w przypadku, gdy wyrazy „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie”, „wystarczające” są stosowane.

5. ELASTYCZNOŚĆ 5.1. Tło ogólne

Rozporządzenie ustanawia zasady dla wszystkich przedsiębiorstw sektora spożywczego. W celu zapewnienia, że dostępne są rozwiązania szczególnych sytuacji bez uszczerbku dla bezpieczeństwa żywności, rozporządzenie zakłada pewną elastyczność. W tym celu Państwa Członkowskie mogą przyjąć środki krajowe adaptujące wymagania niektórych załączników do rozporządzenia. Krajowe środki prawne powinny:

- mieć na celu umożliwienie dalszego stosowania tradycyjnych metod produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, albo

- mieć na celu dostosowanie potrzeb przedsiębiorstw usytuowanych w regionach podlegających ograniczeniom geograficznym.
- W innych przypadkach, winny stosować się wyłącznie do konstrukcji, rozplanowania i wyposażenia zakładów.

Państwa Członkowskie pragnące przyjąć prawne środki krajowe zgłaszają je, w celu zachowania zasady przejrzystości, Komisji Europejskiej i innym Państwom Członkowskim (patrz art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004). Komisja i inne Państwa Członkowskie mają prawo do składania uwag. W przypadku, gdy takie uwagi prowadzą do rozbieżności poglądów, problem staje się przedmiotem obrad Stałego Komitetu, który podejmuje decyzję w tej sprawie.

5.2. Tradycyjne metody produkcji

W Państwach Członkowskich żywność może być wytwarzana zgodnie ze starymi tradycjami, które potwierdziły swoje bezpieczeństwo, pomimo, że nie zawsze są w pełni zgodne z niektórymi technicznymi wymaganiami rozporządzenia. Rozporządzenie uznaje potrzebę utrzymania tych tradycyjnych metod produkcji, które dowodzą kulturowej różnorodności Europy i dlatego przewiduje pewną elastyczność potrzebną przedsiębiorstwom sektora spożywczego.

Intencją niniejszego dokumentu nie jest doprowadzenie do sporządzenia wykazu tradycyjnych metod produkcji w Państwach Członkowskich. Podejmowanie koniecznych inicjatyw lub działań związanych z potencjalnymi wnioskami przedsiębiorstw spożywczych dotyczącymi elastyczności leży w gestii właściwych władz.

5.3. HACCP i elastyczność

Elastyczność metodologii systemu HACCP wynika z samego jego charakteru, opierającego się na ograniczonym zbiorze zasad i procedur wspomagających bezpieczeństwo żywności, bez zmuszania przedsiębiorstw sektora spożywczego do przestrzegania zasad lub wdrażania procedur, które nie są odpowiednie albo dostosowane do konkretnego kontekstu ich działalności.

Przewodniki dobrej praktyki higienicznej i stosowanie zasad HACCP, opracowanych dla swojej działalności przez przedsiębiorstwa poszczególnych sektorów spożywczych, zarówno na poziomie UE jak i krajowym, powinny pomóc przedsiębiorcom we wdrażaniu procedur opartych o HACCP powiązanych z charakterem ich produkcji.

Komisja Europejska wydała zbiór wytycznych wyjaśniający główne możliwości elastycznego podejścia w odniesieniu do wdrażania procedur opartych na HACCP.

6. REJESTRACJA I ZATWIERDZENIE PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

6.1. Co oznacza w praktyce rejestracja przedsiębiorstw sektora spożywczego?

Art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 nakłada wymóg rejestracji przedsiębiorstw sektora spożywczego przez właściwe władze.

Celem rejestracji jest umożliwienie właściwym władzom Państwa Członkowskiego posiadanie wiedzy o lokalizacji przedsiębiorstwa i jego działalności, oraz umożliwienie przeprowadzenia urzędowych kontroli wówczas, gdy są one uważane za konieczne przez właściwe krajowe władze, zgodnie z ogólnymi zasadami ustanowionymi w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Artykuł ten nakłada na właściwe władze Państwa Członkowskie obowiązek ustanowienia procedur, zgodnie z którymi powinny postępować przedsiębiorstwa sektora spożywczego i pasz, gdy wnioskuje o rejestrację.

Rejestracja powinna być procedurą prostą, dzięki której właściwe władze są informowane o adresie zakładu i rodzaju prowadzonej działalności. Jeśli informacja jest już dostępna z innych źródeł np. z rejestrów prowadzonych w celach środowiskowych albo zapewnienia zdrowia zwierząt bądź w innych celach administracyjnych, może być ona także wykorzystana do celów zapewnienia higieny żywności.

Niektóre przedsiębiorstwa wyspecjalizowały się w handlu żywnością (pośrednicy). Organizując przepływ żywności pomiędzy dostawcami albo do sklepów detalicznych, nie muszą operować artykułami żywnościowymi ani składować ich na terenie swoich obiektów (które w rzeczywistości mogą być biurami). O ile jednak spełniają one definicję „przedsiębiorstwa sektora spożywczego” i „kierującego przedsiębiorstwem sektora spożywczego”, wymagania dotyczące rejestracji mają wobec nich zastosowanie.

6.2. Zatwierdzenie przedsiębiorstw sektora spożywczego

Prawo Wspólnoty wymaga zatwierdzania niektórych przedsiębiorstw sektora spożywczego, które zajmują się żywnością pochodzenia zwierzęcego przed dopuszczeniem ich produktów do umieszczenia na rynku. W celu uzyskania dokładniejszej informacji należy odnieść się do sekcji 4 zbioru wytycznych w zakresie wdrażania niektórych przepisów rozporządzenia 853/2004 o higienie żywności pochodzenia zwierzęcego.

6.3. Zatwierdzenie przedsiębiorstw sektora spożywczego zgodnie z prawem krajowym

Rozporządzenie pozwala Państwom Członkowskim kontynuować zatwierdzanie zakładów spożywczych, w stosunku do których prawo Wspólnoty (a w szczególności rozporządzenie (WE) nr 853/2004) nie wymaga zatwierdzenia.

Jeśli ta procedura jest stosowana przez Państwo Członkowskie, prawodawstwo wspólnotowe nie nakazuje stosowania znaku identyfikacyjnego, ani jakichkolwiek ograniczeń przy wprowadzaniu na rynek żywności z zakładów, które są przedmiotem krajowej procedury zatwierdzenia.

7. PRZEWODNIKI DOBREJ PRAKTYKI HIGIENICZNEJ I STOSOWANIA ZASAD HACCP

Art. 7-9 rozporządzenia przewidują opracowanie przewodników dobrej praktyki higienicznej i stosowania zasad HACCP.

Pomimo bycia dobrowolnymi instrumentami, przewodniki takie pozwolą sektorom spożywczym (na poziomie produkcji podstawowej i produkcji ponadpodstawowej) opisać bardziej szczegółowo, w jaki sposób przedsiębiorcy mogą spełnić wymagania prawne, które są wyrażone w charakterze bardziej ogólnych pojęć w rozporządzeniu.

Nowe przepisy higieniczne zawierają szereg wymagań, które:

- pozostawiają prawo wyboru przedsiębiorstwom spożywczym: w tym celu określenia „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie”, „wystarczające” są wprowadzone do rozporządzenia (np. „musi być dostępna odpowiednia liczba umywalek” lub „czyszczenie i dezynfekowanie musi odbywać się z częstotliwością zapewniającą zapobieganie jakiegokolwiek ryzyku zanieczyszczenia”), bądź
- są sformułowane jako cele do osiągnięcia, podczas gdy podmiot działający na rynku spożywczym ma obowiązek opracować środki do osiągnięcia tych celów (np. w odniesieniu do obróbki cieplnej w hermetycznie zamkniętych opakowaniach, „każdy proces obróbki cieplnej ma na celu zapobieżenie możliwości zanieczyszczenia produktu podczas procesu”).

Przewodniki dobrej praktyki są użytecznym narzędziem mającym służyć pomocą podmiotom działającym na rynku spożywczym w:

- rozstrzygnięciu o niezbędności, właściwości, odpowiedniości czy wystarczalności poszczególnego wymagania, np. wskazują, jaka jest właściwa liczba umywalek, oraz
- określaniu środków do osiągnięcia celów zawartych w rozporządzeniu np. wskazują częstotliwość czyszczenia i dezynfekcji sprzętu.

Przewodniki mogą także zawierać użyteczne procedury, które mają za zadanie zapewnienie właściwego wdrożenia rozporządzenia, takie jak:

- procedury zabezpieczające przed zagrożeniem na poziomie produkcji podstawowej,
- procedury czyszczenia i dezynfekcji przedsiębiorstw sektora spożywczego,
- procedury zwalczania szkodników,
- procedury zapewniające spełnienie wymogu opracowania procedur opartych na HACCP.

8. DOKUMENTACJA

8.1. Rozporządzenie tworzy potrzebę ustanowienia przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, zgodnie z procedurami opartymi na HACCP, dokumentacji proporcjonalnej do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa.

8.2. Pomimo, że nie jest to wymagane przez rozporządzenie, dobrą praktyką może być prowadzenie przez przedsiębiorstwo sektora spożywczego innej dokumentacji, która może

pomóc w spełnieniu celów tego rozporządzenia. Prowadząc taką dokumentację, przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą brać pod uwagę:

Dokumentację dotyczącą wymagań strukturalnych

Dokumentacja może odnosić się do wymagań strukturalnych w celu wyjaśnienia szeregu wymagań ogólnego charakteru zawartych w rozporządzeniu, takich jak:

- załącznik II, rozdział II, pkt 1 lit. a) i b), nakłada wymóg, aby powierzchnie podłóg i ścian były z „nieprzepuszczalnych, niepochłaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”, oraz lit. f) aby powierzchnie ogólnie były z „gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję oraz nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”;
- załącznik II, rozdział III, pkt 2 lit. b) wymaga aby powierzchnie będące w kontakcie z żywnością były z „gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję i nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”.

Dokumentację dotyczącą wymagań operacyjnych

Dokumentacja może odnosić się do wymagań operacyjnych, takich jak:

- załącznik II, rozdział IX, pkt 4: „muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników”,
- potrzeba uzasadnienia dokonanych wyborów w odniesieniu do określeń „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie”, „wystarczające”,
- procedury i zapisy oparte na zasadach HACCP.

8.3. Dokumentacja dotycząca wymagań strukturalnych i operacyjnych będzie tworzyć operacyjne procedury, które są ważnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Istnieją różne możliwości prowadzenia takiej dokumentacji:

- przewodniki dobrej praktyki mogą zawierać całą potrzebną dokumentację lub jej część.
- przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą podjąć decyzję o prowadzeniu dokumentacji ad hoc właściwej dla ich sytuacji,

- zgodnie z procedurami opartymi na HACCP (biorąc pod uwagę elastyczność potrzebną przedsiębiorstwom sektora spożywczego, a w szczególności małym przedsiębiorstwom).

Dokumentacja może być dostarczana w formie wyników badań laboratoryjnych, raportów zwalczania szkodników, pomiarów temperatury i w formie przytoczenia piśmiennictwa fachowego, dokumentacji dostarczonej przez dostawcę materiałów konstrukcyjnych itp.

9. SPRAWY TECHNICZNE (ZAŁĄCZNIKI)

9.1. Obróbka cieplna (załącznik II, rozdział XI)

W przypadku obróbki termicznej żywności umieszczanej na rynku w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, rozporządzenie nakłada na przedsiębiorstwa sektora spożywczego wymóg zastosowania procesu obróbki termicznej zgodnego ze standardami uznanymi międzynarodowo. Takie standardy zostały na przykład opracowane przez Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius), np.:

- Kodeks Praktyki Higienicznej dla Mleka i Produktów Mlecznych (CAC/RCP 57-2004).
- Zalecany Międzynarodowy Kodeks Praktyki Higienicznej dla Niskiej Kwasowości Żywności Puszgowanej (CAC/RCP 23-1979,rev.2 (1993)).
- Kodeks Praktyki Higienicznej dla Aseptycznie Przetworzonej i Zapakowanej Żywności o Niskiej Kwasowości (CAC/RCP 40-1993).
- Zalecany Międzynarodowy Kodeks Praktyki Higienicznej dla Konserw Rybnych (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Szkolenie (Załącznik II, rozdział XII)

Szkolenia są ważnym narzędziem dla zapewnienia efektywnego stosowania dobrej praktyki higienicznej.

Szkolenie, o którym mowa w załączniku II, rozdziale XII rozporządzenia powinno być adekwatne do zadań personelu w danym przedsiębiorstwie sektora spożywczego, a także być odpowiednie dla prowadzonej pracy.

Szkolenie może być przeprowadzone w różny sposób. Obejmuje szkolenie w przedsiębiorstwie, organizowanie kursów szkoleniowych, kampanii informacyjnych przez profesjonalne organizacje lub właściwe władze, przewodniki dobrej praktyki itp.

W odniesieniu do szkolenia HACCP dla personelu w małych przedsiębiorstwach, należy wziąć pod uwagę fakt, że takie szkolenie powinno być odpowiednie do rozmiaru i charakteru przedsiębiorstwa, jak również powinno się odnosić do sposobu stosowania HACCP w przedsiębiorstwie sektora żywnościowego. Jeśli są stosowane przewodniki dobrej praktyki higienicznej i stosowania zasad HACCP, szkolenie powinno mieć na celu zapoznanie

personelu z zawartością takich przewodników. Jeśli jest przyjęte, że w pewnych przedsiębiorstwach sektora spożywczego, gdzie bezpieczeństwo żywności może być osiągnięte przez wdrożenie wymagań wstępnych, szkolenie powinno być przystosowane do takiej sytuacji.

[1] Dz.U. nr L 226 z 25.06.2004, str. 3.

[2] Dz.U. nr L 31 z 01.02.2002, str. 1.

[3] Dz.U. nr L 191 z 28.05.2004, str. 1.

[4] Dz.U. nr L 338 z 22.12.2005, str. 1.

[5] Dz.U. nr L 338 z 22.12.2005, str. 27.

[6] Zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia 853/2004 Państwo Członkowskie może ustanowić przepisy krajowe zakazujące lub ograniczające wprowadzanie do obrotu na jego terytorium surowego mleka przeznaczonego do bezpośredniego spożycia przez ludzi.