



Bruksela, 2018 r.

**Wytyczne dotyczące wykonania niektórych przepisów
rozporządzenia (WE) nr 852/2004
w sprawie higieny środków spożywczych**

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

Komisja Europejska nie gwarantuje dokładności zamieszczonych w nim informacji ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek ich wykorzystanie. Wykorzystywanie tych informacji powinno być zatem poprzedzone odpowiednimi środkami ostrożności i odbywa się wyłącznie na własne ryzyko osoby lub podmiotu korzystającego z nich.

CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument jest skierowany głównie do przedsiębiorstw sektora spożywczego i właściwych organów. Jego celem jest udzielenie wskazówek na temat wdrożenia nowych wymogów w zakresie higieny żywności i związanych z tym kwestii.

UWAGA

Niniejszy dokument podlega ciągłej modyfikacji i będzie aktualizowany w celu uwzględnienia doświadczeń i informacji dostarczonych przez państwa członkowskie, właściwe organy, przedsiębiorstwa sektora spożywczego oraz Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii.

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych¹ (zwane dalej „rozporządzeniem”) zostało przyjęte w dniu 29 kwietnia 2004 r. Ustanawia ono ogólne wymogi higieny, które winny być przestrzegane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego. Od czasu przyjęcia rozporządzenia Komisja otrzymywała prośby o wyjaśnienie niektórych jego aspektów. Niniejszy dokument jest odpowiedzią na te prośby.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów odbyła szereg spotkań z ekspertami państw członkowskich w celu rozpatrzenia szeregu zagadnień dotyczących wykonania rozporządzenia i osiągnięcia porozumienia w tej sprawie.

Mając na względzie przejrzystość, Komisja dążyła również do dialogu z zainteresowanymi stronami, aby umożliwić przedstawicielom różnych grup interesów społeczno-gospodarczych wyrażenie swoich opinii. W tym celu Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami producentów, branży, handlu i konsumentów, aby omówić zagadnienia związane z wykonaniem rozporządzenia.

Uznano, że spotkania i dyskusje te powinny w dalszym ciągu być prowadzone w oparciu o doświadczenia zdobyte w wyniku pełnego stosowania rozporządzenia od dnia 1 stycznia 2006 r.

Należy zauważyć, że kwestie niezgodności prawodawstwa krajowego z rozporządzeniem pozostają poza zakresem niniejszej inicjatywy i będą w dalszym ciągu traktowane zgodnie z ustalonymi procedurami Komisji

Niniejszy dokument ma na celu ułatwienie wszystkim uczestnikom łańcucha żywnościowego lepszemu zrozumieniu oraz prawidłowego i jednolitego stosowania rozporządzenia. Niniejszy dokument nie posiada jednak oficjalnego statusu prawnego i w przypadku sporu ostateczna odpowiedzialność za interpretację prawa spoczywa na Trybunale Sprawiedliwości.

Dla pełnego zrozumienia różnych aspektów rozporządzenia (WE) nr 852/2004 konieczna jest również znajomość innych elementów prawodawstwa Wspólnoty, a szczególnie zasad i definicji zawartych w następujących aktach prawnych:

- rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności² (określane również jako „ogólne prawo żywnościowe”),

¹ Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 3.

² Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

- rozporządzenie (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 zwierząt³,
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych⁴, oraz
- rozporządzenie 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 854/2004⁵.

W sprawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002 opracowane zostały odrębne wytyczne.

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

³ Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1.

⁴ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1.

⁵ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 27.

2. OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Obowiązek wykonania rozporządzenia spoczywa na przedsiębiorstwach sektora spożywczego. Muszą one zapewnić prawidłowe wdrożenie wszystkich wymogów w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

W uzupełnieniu rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego zajmujące się żywnością pochodzenia zwierzęcego mają również obowiązek wdrożenia odpowiednich wymogów rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

3. ZAKRES

3.1. Produkcja podstawowa

Rozporządzenie obejmuje swoim zakresem produkcję podstawową.

Definicja produkcji podstawowej w art. 3 ust. 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 jest następująca:

„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.

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

Załącznik I, część A, pkt I ppkt (1) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 obejmuje również następujące działania związane z produkcją podstawową:

- transport, składowanie i przetwarzanie surowców (produktów podstawowych) w miejscu produkcji, pod warunkiem że nie zmienia to znacznie ich charakteru;
- transport żywych zwierząt, gdzie jest to niezbędne do osiągnięcia celów rozporządzenia; oraz
- w przypadku produktów pochodzenia roślinnego i produktów rybołówstwa: działania transportowe w celu dostawy surowców (produktów podstawowych), których charakter nie został znacznie zmieniony, z miejsca produkcji do zakładu.

Zatem w niniejszych wytycznych termin „produkcja podstawowa” należy rozumieć jako produkcję podstawową wraz z wymienionymi działaniami towarzyszącymi.

Termin „produkcja podstawowa” odnosi się do działalności prowadzonej w gospodarstwie rolnym lub na podobnym poziomie i obejmuje między innymi:

- produkcję, uprawę lub hodowlę produktów roślinnych, jak ziarna, owoce, warzywa i zioła oraz ich transport w obrębie gospodarstwa, a także przechowywanie i obróbkę produktów (bez istotnej zmiany ich charakteru) na terenie gospodarstwa i dalszy ich transport do zakładu;
- produkcję, uprawę lub hodowlę zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności na terenie gospodarstwa oraz wszelkie działania z tym związane, a także transport na targ lub do ubojni zwierząt przeznaczonych na mięso bądź transport zwierząt pomiędzy gospodarstwami;
- produkcję, uprawę lub hodowlę ślimaków w gospodarstwie oraz ich ewentualny transport do zakładu przetwórczego lub na targ;
- dojenie zwierząt i przechowywanie mleka w gospodarstwie;
- produkcję i zbiór jaj na terenie producenta, z wyłączeniem działań w zakresie pakowania jaj;
- rybołówstwo, obróbkę produktów rybołówstwa (bez istotnej zmiany ich charakteru) na pokładzie statków (z wyjątkiem statków-zamrażalni i statków-przetwórni) oraz ich transport do pierwszego zakładu na lądzie (w tym do hal aukcyjnych). Obejmuje to połów oraz obróbkę i transport ryb złowionych w wodach słodkich (rzeki, jeziora);
- produkcję, uprawę, hodowlę i zbiór ryb w gospodarstwach rybnych oraz ich transport do zakładu;
- produkcję, uprawę, hodowlę, przenoszenie i zbiór żywych małży i ich transport do zakładu wysyłkowego, zakładu oczyszczania lub przetwórstwa;
- zbiór grzybów, jagód, ślimaków itp. w naturalnym środowisku i ich transport do zakładu.

Uwagi na temat produkcji podstawowej:

- **Ogólne przepisy dotyczące produkcji podstawowej** są określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Ponadto **szczegółowe przepisy** dotyczące niektórych rodzajów żywności (np. surowego mleka, żywych małży) są określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 (zob. sekcja 3.7 wytycznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004, które dotyczy higieny żywności pochodzenia zwierzęcego).
- **Produkty rybołówstwa, których charakter nie został zasadniczo zmieniony:** zob. wytyczne w pkt 3.7.
- **Zakłady pakowania jaj:** zgodnie z definicjami i wymogami nowych przepisów dotyczących higieny żywności zakłady pakowania jaj nie są objęte zakresem produkcji podstawowej (nawet jeśli znajdują się w gospodarstwie produkcyjnym).

- **Punkty skupu mleka:** po zebraniu surowego mleka w gospodarstwie produkt opuszcza poziom produkcji podstawowej. Punkty skupu mleka, w których przechowywane jest surowe mleko po zebraniu z gospodarstwa, a przed wysłaniem do zakładu przetwórstwa mleka, nie są objęte zakresem produkcji podstawowej.
- **Miód i inne produkty pszczelarskie:** wszelka działalność w zakresie pszczelarstwa musi być uznawana za produkcję podstawową. Obejmuje to hodowlę pszczół (nawet jeśli w zakresie tej działalności jest posiadanie uli oddalonych od gospodarstwa pszczelarza), zbiór miodu, wirowanie miodu oraz jego pakowanie w gospodarstwie pszczelarza. Inne działania prowadzone poza gospodarstwem pszczelarza (np. wirowanie lub pakowanie miodu), w tym działania prowadzone w imieniu pszczelarzy przez zakłady o charakterze spółdzielczym (np. spółdzielnie), nie są objęte zakresem produkcji podstawowej.
- **Statki-zamrażalnie i statki-przetwórnice:** obróbka, przechowywanie i transport produktów rybołówstwa na pokładzie statków-zamrażalni i statków-przetwórnicy nie są objęte zakresem terminu „produkcja podstawowa”.

- **Produkcja kielków:**

Poza niniejszymi wytycznymi Komisja przyjęła serię środków ustawodawczych w sprawie zatwierdzania zakładów produkujących kielki, identyfikowalności, warunków przywozu oraz kryteriów mikrobiologicznych.

I. wytyczne dotyczące produkcji kielków:

- Zgodnie z załącznikiem I część A rozdział II 2 i rozdział II pkt 5 lit e), przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny przechowywać nasiona do kiełkowania w odpowiednich warunkach, ustalonych tak, aby zapobiegać ich zepsuciu i chronić je przed zanieczyszczeniem. Na wszystkich etapach produkcji i dystrybucji kielki należy chronić przed zanieczyszczeniem, które może spowodować, iż żywność stanie się niezdatna do spożycia przez ludzi. Muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników i zapobiec dostępowi zwierząt gospodarskich do miejsc, w których żywność się przygotowuje, przetwarza lub przechowuje.

- Zgodnie z załącznikiem I część A rozdział II pkt 5 lit. b) oraz z zaleceniami EFSA przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny myć nasiona wodą pitną bezpośrednio przed kiełkowaniem. Woda użyta do mycia nasion nie powinna być ponownie wykorzystana w produkcji kielków.

- Zgodnie z załącznikiem I część A rozdział II 5. lit c) wykorzystywanie wody pitnej należy uznać za niezbędne jako początkowe źródło wody do nawadniania przy produkcji kielków, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

- Zgodnie z zaleceniami EFSA, przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zagwarantować przechowywanie kielków w stanie schłodzonym od zakończenia produkcji do wprowadzenia do obrotu, włączając w to transport.

II. Higiena osobista:

Zgodnie z załącznikiem I część A rozdział II pkt 5 lit d) przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zapewnić dobry stan zdrowia pracowników zajmujących się kielkami oraz ich szkolenie w zakresie zagrożeń dla zdrowia. W szczególności

pracownicy produkujący lub zbierający kielki powinni utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej i nosić odpowiednią, czystą i, w stosownych przypadkach, ochronną odzież. Żadna osoba cierpiąca na chorobę lub będąca nosicielką choroby, która może być przenoszona poprzez żywność, bądź też u której stwierdza się na przykład zainfekowane rany, zakażenia skóry, owrzodzenia lub biegunkę, nie może uzyskać zgody na jakąkolwiek pracę w styczności z nasionami i kielkami lub styczność z żywnością w jakimkolwiek charakterze, jeśli występuje jakiekolwiek prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego zanieczyszczenia żywności. Każda taka osoba zatrudniona w przedsiębiorstwie spożywczym produkującym kielki i która może mieć kontakt z żywnością powinna niezwłocznie zgłosić chorobę lub symptomy, oraz w miarę możliwości ich przyczyny, przedsiębiorstwu sektora spożywczego.

III. Transport:

Zgodnie z załącznikiem I część A rozdział II pkt 5 litery a) i b) transportery lub kontenery używane do przewozu środków spożywczych muszą być utrzymywane w czystości i w dobrym stanie i kondycji technicznej, aby chronić środki spożywcze przed zanieczyszczeniem i muszą, w miarę potrzeby, być tak zaprojektowane i skonstruowane, by umożliwić właściwe czyszczenie lub dezynfekcję. Pojemniki w pojazdach lub kontenery nie powinny być używane do przewożenia czegokolwiek innego poza środkami spożywczymi, jeżeli mogłoby się to wiązać z zanieczyszczeniem.

3.2. Surowce (produkty podstawowe)

Definicja surowców (produktów podstawowych) w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 jest następująca:

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

Surowce (produkty podstawowe) obejmują między innymi:

- produkty pochodzenia roślinnego, np. ziarna, owoce, warzywa, zioła, grzyby, nasiona kiełkujące;
- produkty pochodzenia zwierzęcego, np. jaja, surowe mleko, miód, produkty rybołówstwa, żywe małże;
- produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, zbierane w naturalnym środowisku, np. grzyby, jagody, ślimaki itp.

Uwagi na temat surowców (produktów podstawowych):

- **Świeże mięso** nie jest surowcem (produktem podstawowym), ponieważ powstaje w wyniku uboju.
- **Produkty rybołówstwa** pozostają surowcami (produktami podstawowymi) również po uboju, wykrwawieniu, odgławianiu, patroszeniu, usunięciu płetw, schłodzeniu i umieszczeniu w pojemnikach do transportu na poziomie produkcji podstawowej. Produkty będące wynikiem dalszej obróbki produktów rybołówstwa (np. filetowania, pakowania próżniowego itp.) nie są surowcami (produktami podstawowymi).

3.3. „Małe ilości” surowców (produktów podstawowych), o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia

Rozporządzenie nie ma zastosowania do małych ilości surowców (produktów podstawowych) bezpośrednio dostarczanych konsumentowi końcowemu lub lokalnym przedsiębiorstwom handlu detalicznego zapewniającym dostawy dla konsumentów końcowych.

W ujęciu ogólnym termin „małe ilości” powinien mieć wystarczająco szeroki zakres, aby umożliwiać m.in.:

- rolnikom – sprzedaż surowców (produktów podstawowych) (warzyw, owoców, jaj, świeżego mleka⁶ itp.) bezpośrednio konsumentom końcowym, np. w gospodarstwach lub na lokalnych targowiskach, lokalnym sklepem detalicznym w celu sprzedaży konsumentom końcowym oraz lokalnym restauracjom;
- Osobom zbierającym produkty w naturalnym środowisku, np. grzyby i jagody – dostarczanie zbiorów bezpośrednio konsumentom końcowym lub lokalnym sklepom detalicznym w celu sprzedaży konsumentom końcowym oraz lokalnym restauracjom.

Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, do państw członkowskich należy dokładniejsze określenie znaczenia terminu „małe ilości” w zależności od lokalnej sytuacji oraz ustanowienie, w ramach prawa krajowego, przepisów koniecznych dla zagwarantowania bezpieczeństwa żywności (podejście oparte na ryzyku).

Ogólnie rzecz biorąc przepisy prawa krajowego ustanowione przez państwa członkowskie w odniesieniu do małych ilości, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), powinny umożliwiać dalsze prowadzenie dotychczasowych praktyk, o ile zapewniają one osiągnięcie celów rozporządzenia.

3.4. Transgraniczny handel małymi ilościami surowców (produktów podstawowych)

Artykuł 1 ust. 3 rozporządzenia zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia, na mocy prawa krajowego, przepisów regulujących dostarczanie przez producentów małych ilości surowców (produktów podstawowych) konsumentom końcowym lub lokalnym zakładom detalicznym.

⁶ Zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia 853/2004 państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy krajowe zakazujące lub ograniczające wprowadzanie do obrotu surowego mleka przeznaczonego do bezpośredniego spożycia przez ludzi.

W niektórych przypadkach dostawy takie mogą odbywać się z przekraczaniem granic, szczególnie w sytuacji, kiedy gospodarstwo producenta znajduje się w pobliżu granicy państw członkowskich.

Przepisy krajowe, przyjmowane zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, muszą podlegać ogólnym zasadom Traktatu, a w szczególności jego art. 28, 29 i 30.

3.5. Przetwarzanie surowców (produktów podstawowych) w gospodarstwie

Surowce (produkty podstawowe) mogą być przetwarzane w gospodarstwie (np. przetwarzanie surowego mleka na ser lub owoców na sok). Działania te nie wchodzą w zakres działań opisanych jako produkcja podstawowa, a zatem podlegają wymogom higieny żywności określonym w załączniku II do rozporządzenia, a także, w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, odpowiednim wymogom rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Przykłady:

- Produkcja soku owocowego w gospodarstwie

Jeśli zbiory gospodarstwa lub ich część (np. jabłka) są wykorzystywane do produkcji soku owocowego na terenie gospodarstwa, to gospodarstwo takie prowadzi działalność wykraczającą poza zakres produkcji podstawowej. Produkcja soku owocowego jest uznawana za działalność następującą po produkcji podstawowej, a zatem podlega odpowiednim wymogom rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

- Produkcja sera w gospodarstwie

Ser jest wynikiem przetwarzania mleka surowego lub poddanego obróbce termicznej. Nie jest zatem surowcem (produktem podstawowym), nawet jeśli jest produkowany w gospodarstwie.

W związku z tym produkcja sera w gospodarstwie podlega odpowiednim wymogom higieny żywności określonym w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 oraz w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.

Uwagi:

1) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ogólnie wyłącza ze swego zakresu działalność detaliczną (tj. obróbkę lub przetwarzanie żywności oraz jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub dostawy do konsumenta końcowego). Oznacza to, że w sytuacji, kiedy produkcja i sprzedaż sera odbywa się w całości w gospodarstwie lub na lokalnym targowisku (targ cotygodniowy, targ płodów rolnych itp.), a sprzedaż taka prowadzona jest na rzecz konsumentów końcowych, to działalność ta może być prowadzona zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, w szczególności w załączniku II do tego rozporządzenia, natomiast nie musi spełniać wymogów rozporządzenia (WE) nr 853/2004, z wyjątkiem wymogów dotyczących surowego mleka. W odpowiednich przypadkach należy również zapewnić zgodność ze środkami krajowymi ustanowionymi w państwach członkowskich na mocy prawa krajowego na podstawie art. 1 ust. 5 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

2) W celu uwzględnienia przetwarzania w gospodarstwie lub w celu zachowania tradycyjnych metod produkcji państwa członkowskie mogą wprowadzić środki

krajowe dostosowujące odpowiednie wymogi infrastrukturalne zgodnie z procedurą ustanowioną do tego celu w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, o ile tradycyjne metody nie mogą być uwzględnione w kontekście wymogów ustanowionych w tych rozporządzeniach.

3.6. Jaja a produkcja podstawowa

Biorąc pod uwagę definicję produkcji podstawowej w art. 3 ust. 17 rozporządzenia 178/2002 oraz załącznik I, część A, pkt I, ppkt 1 rozporządzenia 852/2004, produkcja podstawowa jaj obejmuje zbiór i transport jaj pomiędzy budynkami oraz przechowywanie jaj w miejscu produkcji, o ile nie prowadzi ono do istotnej zmiany ich charakteru. Pakowanie jaj w miejscu produkcji lub w osobnym zakładzie pakowania nie wchodzi w zakres produkcji podstawowej. Działania te podlegają zatem odpowiednim wymogom określonym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, załączniku III, sekcji X rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz art. 116 i załączniku XIV rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 ustanawiającego wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych.

3.7. Na poziomie produkcji podstawowej surowce (produkty podstawowe) mogą być transportowane, przechowywane i poddawane obróbce, o ile nie prowadzi to do istotnej zmiany ich charakteru [zob. załącznik I, część A, pkt I, ppkt 1 lit. a) rozporządzenia].

Na poziomie produkcji podstawowej surowce (produkty podstawowe) podlegają często działaniom mającym poprawić ich wygląd, np.:

- pakowanie bez dalszej obróbki,
- mycie warzyw i usuwanie z nich liści, sortowanie owoców itp.,
- suszenie zbóż,
- ubój, wykrwawianie i patroszenie ryb, usuwanie płetw, chłodzenie i pakowanie ryb,
- wirowanie miodu w celu usuwania plastrów miodu.

Działania takie należy uznać za normalne rutynowe działania na poziomie produkcji podstawowej i nie mogą one pociągać za sobą zobowiązania do przestrzegania wymogów bezpieczeństwa żywności poza wymogami, które mają już zastosowanie do produkcji podstawowej.

Jednocześnie niektóre działania prowadzone w gospodarstwie (np. obieranie ziemniaków, krojenie marchwi, pakowanie sałatek do torebek przy zastosowaniu gazów konserwujących lub usuwanie gazów) mogą zmieniać charakter produktu lub powodować wprowadzenie do żywności nowych czynników zagrażających. Działania te nie mogą być uznawane za normalne rutynowe działania na poziomie produkcji podstawowej ani związane z produkcją podstawową.

3.8. Sporadyczna obróbka, przygotowywanie, przechowywanie i podawanie żywności przez osoby prywatne

Działania takie jak sporadyczna obróbka, przygotowywanie, przechowywanie i podawanie żywności przez osoby prywatne podczas wydarzeń w rodzaju kiermaszy

kościelnych, szkolnych lub wiejskich nie są objęte zakresem rozporządzenia. Jest to jasno określone w motywie 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. W drugim zdaniu stwierdza się, co następuje:

„Ponadto, powinny one [reguły wspólnotowe] mieć zastosowanie jedynie do przedsiębiorstw, których specyfika działania zakłada pewną ciągłość działań oraz pewien stopień organizacji.”

Termin „przedsiębiorstwo” zawiera się w definicji „przedsiębiorstwa spożywczego” (zgodnie z art. 3 ust. 2 ogólnego prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002) „przedsiębiorstwo spożywcze” musi być „przedsiębiorstwem”). Osoba dokonująca obróbki żywności lub przygotowująca, przechowująca bądź podająca ją sporadycznie i na małą skalę (np. na kiermaszach kościelnych, szkolnych lub wiejskich bądź w innych sytuacjach, np. podczas wydarzeń o charakterze charytatywnym z udziałem wolontariuszy, gdzie żywność jest przygotowywana jednorazowo) nie może być uważana za „przedsiębiorstwo”, a zatem nie podlega wymogom prawodawstwa Wspólnoty dotyczącego higieny.

3.9. Przedsiębiorstwa spożywcze i sprzedaż internetowa

Niektóre przedsiębiorstwa prowadzą sprzedaż swoich towarów w internecie. Chociaż w rozporządzeniu nie ma konkretnego odniesienia do takiego rodzaju handlu, przedsiębiorstwa takie są objęte zakresem definicji przedsiębiorstw spożywczych i podlegają odpowiednim wymogom prawa żywnościowego.

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

W przypadkach, w których załączniki do rozporządzenia stosują określenia „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie” i „wystarczające”, decyzja, czy spełnienie danego wymogu jest konieczne, właściwe, odpowiednie lub wystarczające do wypełnienia celów rozporządzenia (WE) 852/2004 należy w pierwszym rzędzie do przedsiębiorstwa sektora spożywczego.

Przy decydowaniu, czy spełnienie danego wymogu jest konieczne, właściwe, odpowiednie lub wystarczające do wypełnienia celów rozporządzenia, należy uwzględnić charakter danej żywności i jej przeznaczenia.

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo może uzasadnić dokonany wybór zgodnie z procedurami opartymi na zasadach HACCP lub zgodnie z procedurami działania własnego przedsiębiorstwa. Również wytyczne dobrych praktyk, o których mowa w art. 7 rozporządzenia, mogą stanowić przydatne wskazówki i określać, co stanowi dobrą praktykę w sytuacjach określanych słowami „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie” i „wystarczające”.

5. ELASTYCZNOŚĆ

5.1. Kontekst ogólny

Rozporządzenie ustanawia zasady, które powinny być stosowane przez wszystkie przedsiębiorstwa spożywcze. Aby zapewnić istnienie rozwiązań w odniesieniu do szczególnych sytuacji bez narażania bezpieczeństwa żywności, rozporządzenie przewiduje elastyczność. W tym celu państwa członkowskie mogą podjąć środki

krajowe dostosowujące wymogi poszczególnych załączników do rozporządzenia.
Środki krajowe:

- mają na celu umożliwienie dalszego korzystania z tradycyjnych metod produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;
- mają na celu uwzględnienie potrzeb przedsiębiorstw zlokalizowanych w regionach o ograniczeniach geograficznych;
- w innych przypadkach stosują się tylko do konstrukcji, organizacji i wyposażenia przedsiębiorstw (zakładów).

Ze względów przejrzystości państwa członkowskie zamierzające dostosować środki krajowe powiadamiają o tym Komisję i inne państwa członkowskie (zob. art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004). Komisja i pozostałe państwa członkowskie mają prawo formułowania uwag. W sytuacji gdy uwagi te prowadzą do rozbieżności poglądów, sprawa jest kierowana do Stałego Komitetu, który podejmuje decyzję.

5.2. Tradycyjne metody produkcji

W państwach członkowskich żywność może być produkowana zgodnie z utrwalonymi od dawna tradycjami, które w praktyce okazały się bezpieczne, choć nie zawsze są w pełni zgodne z niektórymi wymogami technicznymi określonymi w rozporządzeniu. Rozporządzenie uwzględnia potrzebę utrzymania tych tradycyjnych metod produkcji, które są wyrazem kulturowej różnorodności Europy; dlatego też zapewnia ono elastyczność, której potrzebują przedsiębiorstwa spożywcze.

Niniejszy dokument nie ma na celu przedstawiania wykazu tradycyjnych metod produkcji stosowanych w państwach członkowskich. Do właściwych organów należy podejmowanie koniecznych inicjatyw na rzecz elastyczności lub działanie na ewentualny wniosek zgłaszany przez przedsiębiorstwa spożywcze w tym zakresie.

5.3. HACCP i elastyczność

Metodologia HACCP jest elastyczna z samej swojej natury, ponieważ opiera się na ograniczonym zestawie zasad i procedur służących celowi bezpieczeństwa żywności, nie zmuszając przedsiębiorstw spożywczych do podporządkowania się przepisom lub wdrażania procedur, które nie są odpowiednie lub dostosowane do konkretnego kontekstu ich działalności.

Wytyczne dobrej praktyki w zakresie higieny oraz stosowania zasad HACCP, opracowane przez branżę spożywcze na poziomie krajowym lub na poziomie Wspólnoty, powinny pomóc przedsiębiorstwom we wdrożeniu procedur opartych na HACCP, dostosowanych do charakteru ich produkcji.

Komisja wydała wytyczne zawierające wyjaśnienie głównych możliwości zastosowania elastyczności w odniesieniu do wdrożenia procedur opartych na HACCP.

6. REJESTRACJA I ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW

6.1. Co w praktyce oznacza rejestracja zakładów?

Artykuł 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 zobowiązuje do zarejestrowania każdego zakładu przedsiębiorstwa spożywczego we właściwym organie.

Celem rejestracji jest dostarczenie właściwym organom państw członkowskich wiedzy na temat lokalizacji i działalności zakładów, w celu umożliwienia prowadzenia urzędowych kontroli w każdej sytuacji, kiedy właściwy organ krajowy uzna to za konieczne, zgodnie z ogólnymi zasadami ustanowionymi w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, które zobowiązuje właściwe organy państw członkowskich do ustanowienia procedur obowiązujących podmioty prowadzące przedsiębiorstwo paszowe lub żywnościowe przy składaniu wniosku o wpis do rejestru.

Rejestracja powinna być prostą procedurą, w toku której właściwy organ otrzymuje informację o adresie zakładu i o prowadzonej w nim działalności. W przypadkach kiedy informacje takie są już dostępne z innych źródeł, np. w wyniku rejestracji do celów ochrony środowiska lub zdrowia zwierząt lub dla innych celów administracyjnych, mogą one być wykorzystywane również do celów higieny żywności.

Niektóre przedsiębiorstwa specjalizują się w handlu żywnością (pośrednicy). Choć podmioty te mogą organizować przekazywanie żywności pomiędzy dostawcami lub detalistom, nie muszą one same dokonywać działań na żywności ani nawet przechowywać jej w swoich lokalach (które mogą w rzeczywistości mieć charakter biurowy). O ile podmioty takie spełniają definicję „przedsiębiorstwa spożywczego” i „podmiotu działającego na rynku spożywczym” („przedsiębiorstwa sektora spożywczego”), wymóg rejestracji ma wobec nich zastosowanie.

6.2. Zatwierdzanie zakładów

Prawo wspólnotowe wymaga, aby niektóre zakłady, zajmujące się żywnością pochodzenia zwierzęcego, zostały zatwierdzone przed rozpoczęciem wprowadzania na rynek swoich produktów. Więcej informacji zawiera sekcja 4 wytycznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004, które dotyczy higieny żywności pochodzenia zwierzęcego.

6.3. Zatwierdzanie zakładów na mocy prawa krajowego

Rozporządzenie pozwala, aby państwa członkowskie wymagały zatwierdzania zakładów spożywczych, których zatwierdzania nie wymaga prawo wspólnotowe (w tym rozporządzenie (WE) nr 853/2004).

W sytuacji stosowania tej procedury przez państwa członkowskie, prawo wspólnotowe nie wymaga stosowania znaku identyfikacyjnego ani żadnych ograniczeń we wprowadzaniu na rynek żywności pochodzącej z zakładów podlegających krajowej procedurze zatwierdzania.

7. WYTYCZNE DOBREJ PRAKTYKI W ZAKRESIE HIGIENY ORAZ STOSOWANIA ZASAD HACCP

Artykuły 7-9 rozporządzenia przewidują opracowanie wytycznych dobrej praktyki w zakresie higieny oraz stosowania zasad HACCP.

Wytyczne takie, choć są instrumentem o charakterze dobrowolnym, to umożliwiają branżom spożywczym (**na poziomie produkcji podstawowej oraz na poziomie następującym po produkcji podstawowej**) stworzenie bardziej szczegółowego opisu możliwych sposobów wypełnienia przez podmioty wymogów prawnych sformułowanych ogólnie w rozporządzeniu.

W ramach nowych przepisów dotyczących higieny żywności sformułowano szereg wymogów, które:

- pozostawiają pewien zakres kwestii do oceny przedsiębiorstwa sektora spożywczego: w tym celu wprowadzono do rozporządzenia terminy „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie” i „wystarczające” (np. „*Musi być dostępna odpowiednia liczba umywalek*” lub „*Czyszczenie i dezynfekowanie musi odbywać się z częstotliwością zapewniającą zapobieganie [wystarczającą do zapobieżenia] jakiemukolwiek ryzyku zanieczyszczenia*”), lub
- są formułowane jako cele do osiągnięcia, pozostawiając jednak podmiotowi działającemu na rynku spożywczym obowiązek opracowania środków służących osiągnięciu tego celu (np. w odniesieniu do obróbki cieplnej w hermetycznie zamkniętych pojemnikach „*każdy proces obróbki cieplnej [...] ma na celu [...] zapobieżenie możliwości zanieczyszczenia produktu podczas procesu*”).

Wytyczne dobrej praktyki są użytecznym narzędziem pomagającym przedsiębiorstwom sektora spożywczego w:

- dokonaniu oceny co do konieczności, właściwości, odpowiedniości lub dostateczności spełnienia danego wymogu, np. poprzez wskazanie, jaka liczba umywalek jest odpowiednia, oraz
- ustaleniu środków służących osiągnięciu celów określonych w rozporządzeniu, np. poprzez wskazanie, jaka powinna być częstość czyszczenia i odkażania sprzętu.

Wytyczne mogą również zawierać procedury zapewniające właściwe wykonanie rozporządzenia, np.:

- procedury zapobiegające wprowadzaniu czynników niebezpiecznych na poziomie produkcji podstawowej;
- procedurę czyszczenia i odkażania przedsiębiorstw spożywczych;
- procedurę zwalczania szkodników; oraz
- procedurę zapewniającą spełnienie wymogu opracowania procedur opartych na HACCP.

8. DOKUMENTACJA

8.1. Rozporządzenie wprowadza potrzebę ustanowienia w ramach procedur opartych na HACCP przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego dokumentacji **proporcjonalnej do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa.**

8.2. **Choć rozporządzenie tego nie wymaga,** dobrą praktyką przedsiębiorstw sektora spożywczego mogłoby być ustanowienie również innej dokumentacji pomocnej w spełnianiu celów rozporządzenia. W ramach ustanawiania takiej dokumentacji podmioty działające na rynku spożywczym mogą wziąć pod uwagę, co następuje:

Dokumentacja dotycząca wymogów strukturalnych

Dokumentacja może odnosić się do wymogów strukturalnych w celu wyjaśnienia określonych wymogów natury ogólnej zawartych w rozporządzeniu, jak np.:

- wymogu zawartego w załączniku II, rozdział II, pkt 1, lit. a) i b), który stanowi, że powierzchnie podłóg i ścian muszą być wykonane z „nieprzepuszczalnych, niepochlaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”, oraz wymogu w lit. f), który stanowi, że powierzchnie muszą ogólnie być wykonane z „gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję i nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”;
- wymogu zawartego w załączniku II, rozdział III, pkt 2, lit. b), zgodnie z którym powierzchnie w kontakcie z żywnością muszą być wykonane z „gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję i nietoksycznych materiałów, chyba że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie”.

Dokumentacja dotycząca wymogów operacyjnych

Dokumentacja może odnosić się do wymogów operacyjnych, np.:

- wymogu zawartego w załączniku II, rozdział IX, pkt 4: „Muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników.”;
- potrzeby uzasadnienia decyzji w kontekście określeń „w miarę potrzeby”, „gdzie właściwe”, „odpowiednie” i „wystarczające”;
- procedur i zapisów opartych na zasadach HACCP.

8.3. Łącznie dokumentacja ta będzie stanowić procedury operacyjne będące istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Istnieją różne możliwości ustanowienia takiej dokumentacji:

- Wytyczne dobrej praktyki mogą określać część lub całość koniecznej dokumentacji.
- Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stworzyć dokumentację doraźną odpowiednią do sytuacji.
- W ramach procedur opartych na HACCP (z uwzględnieniem elastyczności koniecznej dla przedsiębiorstw spożywczych, w szczególności małych przedsiębiorstw).

Dokumentacja może być przedłożona w formie badań laboratoryjnych, sprawozdań z kontroli obecności szkodników, pomiarów temperatury, a także w formie cytatów z literatury, dokumentacji przedstawionej przez dostawcę materiałów budowlanych itp.

9. KWESTIE TECHNICZNE (ZAŁĄCZNIKI)

9.1. Obróbka cieplna (załącznik II, rozdział XI)

W przypadku obróbki cieplnej żywności wprowadzanej do obrotu w hermetycznie zamkniętych pojemnikach rozporządzenie zobowiązuje przedsiębiorstwa sektora spożywczego do stosowania procesu obróbki cieplnej spełniającego międzynarodowo uznane normy. Normy takie zostały opracowane w ramach Kodeksu Żywnościowego, np.:

- Kodeks praktyk higienicznych dla mleka i produktów mlecznych (CAC/RCP 57-2004);
- Zalecany międzynarodowy kodeks praktyk higienicznych dla żywności konserwowej o niskiej zawartości kwasu oraz zakwaszanej żywności konserwowej o niskiej zawartości kwasu (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993));
- Kodeks praktyk higienicznych dla produktów o niskiej zawartości kwasu przetwarzanych i pakowanych aseptycznie (CAC/RCP 40-1993);
- Zalecany międzynarodowy kodeks praktyk higienicznych dla konserw rybnych (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Szkolenie (załącznik II, rozdział XII)

Szkolenie jest istotnym narzędziem zapewniającym skuteczne stosowanie dobrych praktyk higienicznych.

Szkolenie, o którym mowa w rozdziale XII załącznika II rozporządzenia, powinno być proporcjonalne do zadań pracowników danego przedsiębiorstwa spożywczego oraz odpowiednie do pracy, która ma być wykonana.

Szkolenie może przyjmować różne formy, obejmujące szkolenia prowadzone przez przedsiębiorstwo we własnym zakresie, organizację kursów, kampanie promocyjne prowadzone przez organizacje zawodowe lub właściwe organy, przewodniki dobrej praktyki itp.

W odniesieniu do szkoleń w zakresie HACCP w małych przedsiębiorstwach należy pamiętać, że szkolenie takie powinno być proporcjonalne do wielkości i charakteru przedsiębiorstwa oraz powinno odnosić się do stosowania HACCP w tym przedsiębiorstwie. Jeśli stosowane są wytyczne dobrej praktyki higienicznej oraz wytyczne w celu stosowania zasad HACCP, celem szkolenia powinno być zapoznanie pracowników z treścią tych wytycznych. Jeśli przyjmie się, że w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych bezpieczeństwo żywności może być osiągnięte poprzez wdrożenie wymogów wstępnych, to szkolenie powinno być dostosowane do tej sytuacji.

9.3. Transport (załącznik II, rozdział IV)

Należy stosować odpowiednie systemy transportu gwarantujące, że żywność jest w momencie jej dostawy bezpieczna i przydatna do spożycia przez ludzi.

W przypadku transportu dużych ilości środków spożywczych luzem (na przykład niepakownych środków spożywczych mających bezpośredni kontakt z powierzchnią jednostki transportującej żywność i z atmosferą) w postaci płynu, granulatu lub proszku, rozporządzenie wymaga, aby przedsiębiorstwa sektora spożywczego używały specjalnie do tego przeznaczonych środków transportu.

Uzasadnieniem tego wymogu jest to, że w wyraźny sposób udowodniono, iż z uwagi na specyfikę takich środków spożywczych istnieje wyższe ryzyko ich zanieczyszczenia w czasie transportu pojazdami lub kontenerami, których wcześniej używano do innych celów. Jest tak nawet po oczyszczeniu tych środków transportu.

Ponieważ słowo „granulat” może oznaczać „w formie granulowanej” lub „w formie ziarnistej”, zgłoszono kilka zapytań celem wyjaśnienia, co rozumie się pod tym terminem. Ogólnie rzecz ujmując, logicznym wydaje się ograniczenie tego wymogu do środków spożywczych, które uzyskały charakterystykę granulatu w wyniku przetworzenia (na przykład cukier), lub do ziaren zbóż, które wyłuskano, oczyszczono i przygotowano oraz które będą umieszczone w opakowaniach sprzedawanych konsumentom końcowym. Należałoby więc wyłączyć tu produkty podstawowe, takie jak zboża, które zebrano i które wymagają dalszego przygotowania, z przetworzeniem lub bez przetworzenia, zanim zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9.4. Czysta woda (załącznik I i załącznik II, rozdział VII)

O zapewnieniu podmiotom gospodarczym sektora spożywczego możliwości korzystania z czystej wody mowa jest w kilku fragmentach rozporządzeń w sprawie higieny.

W przypadku gdy produkcja podstawowa obejmuje ryby lub żywe małże, używana jest woda pitna lub czysta woda (czysta woda morska lub woda słodka o podobnej jakości) w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu:

- „Przedsiębiorstwa sektora spożywczego hodujące, zbierające lub polujące na zwierzęta albo produkujące produkty pochodzenia zwierzęcego podejmują odpowiednie działania, według potrzeb: [...] (d) w celu używania wody pitnej, lub czystej wody, w każdym przypadku gdy jest to niezbędne do zapobieżenia zanieczyszczeniu;” (załącznik I, część A, pkt II ppkt 4 lit. d) rozporządzenia (WE) 852/2004);

Podobne przepisy są określone w odniesieniu do obróbki produktów rybołówstwa lub żywych małży poza produkcją podstawową:

- „Czysta woda może być używana do całych produktów rybołówstwa. Czysta woda morska może być używana do żywych małży, szkarłupni, osłonic oraz ślimaków morskich; czysta woda może być również używana do mycia zewnętrznego.
Jeżeli używana jest czysta woda, należy zapewnić właściwe urządzenia i procedury do jej dostawy w celu zagwarantowania, że takie użycie nie jest źródłem zanieczyszczeń środków spożywczych.” (załącznik II, rozdział VII, pkt 1 lit. b) rozporządzenia (WE) 852/2004);
- „[...] czystej wody morskiej można używać do obróbki i mycia produktów rybołówstwa, produkcji lodu używanego do chłodzenia produktów rybołówstwa oraz do szybkiego schładzania skorupiaków i mięczaków po ich ugotowaniu” (załącznik III, sekcja VIII, pkt 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004).

Uwagi dotyczące warunków wykorzystania wody:

Zarówno w ramach produkcji podstawowej, jak i w ramach późniejszej obróbki produktów rybołówstwa lub żywych małży po fazie produkcji podstawowej, należy podjąć środki służące zagwarantowaniu, aby wykorzystywana czysta woda nie była źródłem zanieczyszczeń produktów rybołówstwa lub żywych małży. Przedsiębiorstwa muszą stosować procedury monitorowania i dokumentowania bezpieczeństwa/jakości wody. Środki te muszą być ujęte w procedurach związanych z HACCP, w przypadku gdy czysta woda ma być używana na etapach następujących po produkcji podstawowej.

Zadaniem właściwego organu jest weryfikacja, czy opracowane przez producentów procedury są wystarczające, czy są one odpowiednio stosowane oraz czy nie stanowią zagrożenia dla konsumentów.

- **W przypadku podjęcia decyzji o stosowaniu takiej wody** lub w przypadku opracowywania procedur w oparciu o zasady HACCP, przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zwrócić uwagę na różne aspekty, takie jak:
 - Analiza składu wody (w tym obecności zanieczyszczeń, na przykład substancji chemicznych, mikrobiologicznych czy toksycznych alg itp.) w punktach jej poboru oraz ewentualnych zmian składu (czynniki sezonowe, wycieki związane z opadami deszczu itp.) w celu dopilnowania, aby woda nie zawierała mikroorganizmów, szkodliwych substancji lub toksycznego planktonu morskiego w ilościach mogących mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności,

- Ocena wpływu naturalnych i powstałych w skutek działalności człowieka źródeł zanieczyszczeń i ewentualne środki ochronne służące rozwiązywaniu takich problemów (ujście rzeki, bagrowanie itp.),
- Opis systemów produkcji (pozyskiwania, uzdatniania itp.), magazynowania i dystrybucji wody.
- **W przypadku stosowania takiej wody**, przedsiębiorstwa sektora spożywczego muszą zagwarantować, aby nie była ona źródłem zanieczyszczeń produktów rybołówstwa lub żywych małży. Istnieją różne sposoby osiągnięcia tego celu, na przykład:
 - Pompowanie wody do produkcji czystej wody z miejsc, w których woda nie jest narażona na zanieczyszczenia, poprzez unikanie obszarów zanieczyszczonych, pompowanie wody głębinowej, pompowanie wody na obszarach odległych). To może wystarczać w przypadku statków pływających na pełnym morzu.
 - Stosowanie systemu uzdatniania wody w celu zapewnienia realizacji wymogów w zakresie czystej wody. Może on obejmować etap zatrzymywania cząsteczek stałych, a następnie etap adsorpcji oraz etap dezynfekcji, lub
 - Inne odpowiednie procedury.

Wytyczne w zakresie dobrych praktyk mogą służyć jako odpowiednie narzędzia pomagające przedsiębiorstwom sektora spożywczego w określeniu środków służących zagwarantowaniu, aby wykorzystywana czysta woda nie była źródłem zanieczyszczeń produktów rybołówstwa.

9.5. Pomieszczenia żywnościowe (załącznik II, rozdział I)

Pojęcie „pomieszczenia żywnościowe” nie ogranicza się do pomieszczeń, w których pracuje się ze środkami spożywczymi lub przetwarza się je. Dodatkowo obejmują one, w odpowiednich przypadkach, bezpośrednio sąsiadujący obszar w obrębie terenu prowadzenia działalności przez przedsiębiorstwo sektora spożywczego.

Wszystkie wymagane czynności muszą odbywać się w obrębie pomieszczeń żywnościowych, chyba że zostanie to określone inaczej (np. w przypadku urzędowo dopuszczonych myjni samochodowych).

9.6. Przetwarzanie wysokociśnieniowe (HPP)

Przetwarzanie wysokociśnieniowe jest technologią przetwarzania żywności, w której stałe lub płynne środki spożywcze poddawane są działaniu wysokiego ciśnienia w celu poprawy ich bezpieczeństwa, a w niektórych przypadkach ich właściwości organoleptycznych i jakości.

Technologia HPP opiera się na zasadzie, zgodnie z którą ilość bakterii może zostać zredukowana pod wpływem jednoczesnego poddania działaniu ciepła i ciśnienia w określonym czasie. Jeśli dzieje się to pod ciśnieniem atmosferycznym, proces nosi nazwę obróbki termicznej, takiej jak pasteryzacja; jeśli ciśnienie zostaje zwiększone, proces ten nosi nazwę HPP. Jeżeli celem HPP jest redukcja obciążenia bakteryjnego, odbywa się ono zazwyczaj pod ciśnieniem wynoszącym od 400 do 600 megapaskali

(MPa) w temperaturze pokojowej, chociaż ze względu na skutki ciśnienia temperatura produktu w komorze ciśnieniowej może wzrosnąć o 3–6 °C na każdorazowy wzrost ciśnienia o 100 MPa, w zależności od składu danego produktu.

HPP stosuje się głównie w przypadku opakowań zawierających soki, sosy, dipy, produkty rybołówstwa, produkty mięsne i potrawy gotowe do spożycia.

Zezwolenie na stosowanie HPP

W przypadku gdy HPP jest wykorzystywane do redukcji obciążenia bakteryjnego, jest ono uznawane za fizyczny sposób (przy pomocy ciśnienia) służący zmniejszeniu zanieczyszczenia. Nie podlega ono uzyskaniu zezwolenia na szczeblu UE. Państwa członkowskie mogą zdecydować, czy wymagane jest uprzednie zezwolenie. Jeśli dane państwo członkowskie pragnęłoby wprowadzić regulacje w odniesieniu do tego procesu, powinno ono najpierw powiadomić⁷ o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Jeśli nie dokonano powiadomienia dotyczącego niektórych warunków stosowania, uznaje się, że zezwolono na stosowanie HPP.

W kontekście rozporządzenia w sprawie nowej żywności⁸ nowy proces nie jest nowatorski jedynie z racji tego, że jest nowy. Produkt powstały w wyniku zastosowania HPP wymagałby zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie nowej żywności jedynie w przypadku, gdyby nowy proces miał wpływ na skład lub strukturę środka spożywczego, które wpływają na jego wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom substancji niepożądanych. Pomimo że przy wprowadzeniu HPP dopuszczono „Pasteryzowane przetwory na bazie owoców produkowane z zastosowaniem obróbki wysokociśnieniowej” nie oczekuje się, że dany środek spożywczy będzie podlegać wymogowi uzyskania zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie nowej żywności tylko ze względu na zastosowanie HPP⁹.

Zgodność z ogólnym prawem żywnościowym

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze rozważające korzystanie z samodzielnych zakładów, w których przeprowadza się HPP, podlegają obowiązkowi określonym w art. 17–19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002¹⁰ służącym zapewnieniu, by ich żywność była zgodna z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności, oraz kontrolowaniu przestrzegania tych wymogów na wszystkich etapach procesu.

Obowiązki te obejmują:

⁷ Zgodnie z procedurą notyfikacyjną określoną w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1–22).

⁹ Tabela 1 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2470.

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

- zapewnienie, by żywność była zgodna z odpowiednimi wymogami prawa żywnościowego;
- kontrolowanie, czy wymogi te są przestrzegane;
- zapewnienie odpowiedniej możliwości śledzenia, w tym przez poszanowanie wyjaśnionych poniżej zasad dotyczących znaków identyfikacyjnych, oraz wdrożenia systemów wycofywania produktów z rynku.

Przepisy dotyczące higieny

Wszystkie podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, które rozważają stosowanie HPP powinny przynajmniej poinformować o prowadzeniu tej działalności właściwy organ nadzoru zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004¹¹.

Stosowanie HPP w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do której ustanowiono wymogi w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004¹², wymaga zatwierdzenia zakładu utworzonego w tym celu przed rozpoczęciem przetwarzania. W przypadku gdy HPP poddawane są wyłącznie inne środki spożywcze, w tym produkty złożone zawierające wyłącznie przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, wymagana jest tylko rejestracja zakładu.

Definicja „przetwarzania” określona w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 obejmuje każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy. W podanych przykładach nie wymieniono HPP, wymieniono jednak ogrzewanie (np. pasteryzację). Lista przykładów nie jest wyczerpująca, a ponieważ wpływ na większość matryc żywnościowych jest bardzo podobny jak w przypadku ogrzewania (ale powodowany przez różne warunki dotyczące ciśnienia/temperatury/czasu), stosowanie HPP w celu dekontaminacji należy uznać za przetwarzanie. Samodzielne zakłady, w których przeprowadza się HPP, muszą być zatwierdzone jako zakłady przetwórcze, jeżeli (także częściowo) zajmują się żywnością pochodzenia zwierzęcego.

W przypadku przetwarzania świeżego mięsa produkt staje się surowym wyrobem mięsnym, jeżeli proces przetwarzania jest niewystarczający do modyfikacji wewnętrznej struktury mięśni¹³, np. kiedy zmiany są jedynie powierzchniowe, natomiast wewnętrzna struktura mięśni nie może być wizualnie ani histologicznie odróżniona od nieprzetworzonego świeżego mięsa. W przypadku gdy struktura mięśni została zmieniona w obrębie całego kawałka mięsa, staje się on produktem mięsnym.

Skuteczność technologii HPP zależy od zastosowanego ciśnienia, czasu jego utrzymywania, temperatury, rodzaju matrycy żywnościowej oraz organizmu

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

¹² Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

¹³ Zob. definicja surowego wyrobu mięsnego w pkt 1.15 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

docelowego. W związku z tym, aby ocenić stopień redukcji obciążenia bakteryjnego, niezbędna jest walidacja procesu w ramach procedur opartych na zasadach HACCP określonych w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004.

W odniesieniu do znaków identyfikacyjnych¹⁴ (ID) w przypadku samodzielnego zakładu, w którym przeprowadza się HPP żywności pochodzenia zwierzęcego (np. pakowane produkty mięsne i przetwory mleczne), następujące podejście jest uznawane za zgodne z lit. A) pkt 1) i 2) w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004: Wymogi prawne umożliwiają producentowi naniesienie znaku identyfikacyjnego na opakowanie zbiorcze/jednostkowe w celu przesłania produktu do zakładu, w którym przeprowadza się HPP, oraz:

- jeżeli po przetworzeniu produkty są kierowane bezpośrednio z zakładu, w którym przeprowadza się HPP, do sprzedawców detalicznych, a nie do dalszej obróbki, znak identyfikacyjny tego zakładu należy nanieść na opakowanie konsumenckie;
- jeżeli po przetworzeniu produkty są kierowane do innego zakładu (np. zwracane do producenta), znak identyfikacyjny zakładu, w którym przeprowadza się HPP, może znajdować się na opakowaniu zbiorczym lub jednostkowym, a drugi zakład (zajmujący się produktem jako ostatni) powinien nanieść swój znak identyfikacyjny (o ile nie uczyniono tego przed poddaniem produktu HPP); znak można umieścić także na opakowaniu konsumenckim.

W idealnym przypadku należy nanieść tylko jeden znak identyfikacyjny, a znak widniejący na etykiecie powinien być znakiem podmiotu, który jako ostatni zajmował się produktem. Na etykiecie można umieścić zarówno znak identyfikacyjny zakładu, w którym przeprowadza się HPP, jak i producenta, o ile jest całkowicie jasne, kto wykonywał poszczególne czynności.

Kontrole urzędowe dotyczące HPP

Kontrole urzędowe przeprowadzane przez właściwe organy w zakładach, w których przeprowadza się HPP, powinny koncentrować się na sprecyzowanych w niniejszej sekcji najistotniejszych wymogach dotyczących podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze. W uzupełnieniu do wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych¹⁵ specjalną uwagę należy zwrócić na weryfikację:

- praktycznego stosowania wymogów dotyczących możliwości śledzenia, w szczególności w samodzielnych zakładach, w których przeprowadza się HPP;
- zatwierdzenia zakładu, w tym jego działalności związanej z HPP, jeżeli jest to wymagane;
- dokumentacji potwierdzającej walidację procesu przedstawianej przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze; wymaga się również bieżącej

¹⁴ Zob. lit. A) w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

¹⁵ Do dnia 14 grudnia 2019 r. zastosowanie mają rozporządzenia (WE) nr 882/2004 i 854/2004.

weryfikacji zwalidowanego procesu w ramach procedur opartych na zasadach HACCP;

- zgodności z wymogami w zakresie kryteriów mikrobiologicznych;
- zgodności ze znakami identyfikacyjnymi.

Pozostałe prawodawstwo w zakresie bezpieczeństwa żywności

Jest oczywiste, że wszelkie inne właściwe przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności mają zastosowanie do HPP (inne przepisy rozporządzeń dotyczących higieny żywności: (WE) nr 852/2004, 853/2004 i 2073/2005 (kryteria mikrobiologiczne), rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, itd..