



Bruksela, dnia XXX r.
SANCO/10098/2009 Rev. 3
(POOL/G4/2009/10098/10098R3-
EN.doc)
[...] (2018) XXX draft

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

**Wytyczne dotyczące wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004
dotyczącego higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego**

Niniejszy dokument opracowano 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 jakiegokolwiek ich wykorzystanie. Wykorzystywanie tych informacji powinno być zatem poprzedzone odpowiednimi środkami ostrożności i odbywać się wyłącznie na własne ryzyko osoby lub podmiotu korzystającego z nich.

CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument skierowany jest głównie do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze oraz do właściwych organów w państwach członkowskich, i ma na celu pomóc we wdrożeniu nowych wymogów w zakresie higieny żywności i powiązanych dziedzin.

Czytelnicy z krajów trzecich mogą znaleźć w dokumencie przydatne informacje wyjaśniające zakres i cel przepisów UE w sprawie higieny.

UWAGA

Niniejszy dokument podlega ciągłej modyfikacji i będzie aktualizowany w celu uwzględnienia doświadczeń i informacji dostarczonych przez państwa członkowskie, właściwe organy, podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze oraz Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii.

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (zwane dalej „rozporządzeniem”) zostało przyjęte dnia 29 kwietnia 2004 r.¹. Ustanawia ono wymogi dotyczące higieny stosowane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze zajmujące się żywnością pochodzenia zwierzęcego na każdym etapie łańcucha żywnościowego. Od momentu przyjęcia rozporządzenia do Komisji zwracano się z prośbami o wyjaśnienie wielu aspektów rozporządzenia. Niniejszy dokument ma być odpowiedzią na te prośby.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów przy Komisji zorganizowała szereg spotkań z ekspertami z państw członkowskich w celu zbadania niektórych kwestii związanych z wdrożeniem i wykładnią rozporządzenia i osiągnięcia w tych sprawach porozumienia.

W interesie przejrzystości Komisja wspierała też dyskusje z zainteresowanymi stronami, aby można było uwzględnić opinie różnych grup interesów społeczno-gospodarczych. W tym celu Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami producentów, przemysłu, handlu i konsumentów, aby omówić kwestie związane z wdrożeniem rozporządzenia.

Uznano, iż spotkania i dyskusje należy kontynuować, uwzględniając doświadczenie zdobyte do czasu pełnego stosowania rozporządzenia od dnia 1 stycznia 2006 r.

Należy podkreślić, że kwestie dotyczące niezgodności prawodawstwa krajowego z rozporządzeniem nie są objęte tym działaniem; kwestie te będą nadal rozpatrywane zgodnie z ustalonymi procedurami Komisji.

Niniejszy dokument ma na celu pomóc wszystkim uczestnikom łańcucha żywnościowego w lepszym zrozumieniu rozporządzenia oraz poprawnym i jednolitym jego stosowaniu. Niniejszy dokument nie ma jednak formalnego charakteru prawnego, a w razie sporu ostateczna odpowiedzialność za wykładnię prawną przepisów spoczywa na Trybunale Sprawiedliwości.

Aby w pełni zrozumieć różne aspekty rozporządzenia (WE) nr 853/2004, należy też zapoznać się z innymi częściami prawa wspólnotowego, szczególnie z zasadami i definicjami zawartymi w następujących dokumentach:

- 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 (zwane też ogólnym prawem żywnościowym),
- rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych³, oraz
- rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w

¹ Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 22.

² Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

³ Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 3.

celu zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁴,

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych⁵,
- 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 i (WE) nr 854/2004⁶,
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 2075/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośieni (*Trichinella*) w mięsie⁷,
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 2076/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki przejściowe do celów wdrożenia rozporządzeń (WE) nr 853/2004, (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004⁸.

Sporządzono oddzielne wytyczne dotyczące rozporządzeń (WE) nr 178/2002 oraz (WE) nr 852/2004.

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

⁴ Dz.U. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1.

⁶ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 27.

⁷ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 60.

⁸ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 83.

2. OBYWIAZKI PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWO SPOŻYWCZE

Rozporządzenie musi być wdrożone przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze. Muszą one zapewnić właściwe wdrożenie wszystkich wymogów w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze przetwarzające żywność pochodzenia zwierzęcego muszą wdrożyć odpowiednie wymogi rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oprócz wymogów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004.

3. ZAKRES (ART. 1 ROZPORZĄDZENIA)

3.1. Małe przedsiębiorstwa

Do dnia 1 stycznia 2006 r. niektóre małe przedsiębiorstwa mogły jedynie wprowadzać swoje produkty na krajowe i lokalne rynki, jednak musiały przestrzegać wymogów higieny żywności, np.:

- na mocy art. 4 dyrektywy 64/433/EWG (dyrektywa dotycząca świeżego mięsa) mięso z ubojni o małej wydajności, przerabiających nie więcej niż 20 jednostek żywego inwentarza tygodniowo, i zakładów rozbioru produkujących nie więcej niż pięć ton mięsa bez kości tygodniowo;
- na mocy art. 7 dyrektywy 71/118/EWG (dyrektywa dotycząca mięsa drobiowego), ubojnie przerabiające mniej niż 150 000 ptaków rocznie;
- na mocy art. 3 pkt A(7) dyrektywy 77/99/EWG (dyrektywa dotycząca produktów mięsnych), jeżeli zakłady używają mięsa oznakowanego krajowym znakiem zdrowotności.

Wspomniane dyrektywy zostały uchylone od dnia 1 stycznia 2006 r. Od tej daty wspomniane zakłady mogą wprowadzać swoje produkty na rynek wspólnotowy, pod warunkiem że zostały zatwierdzone przez właściwy organ.

Od dnia 1 stycznia 2006 r. nie obowiązuje już ograniczenie dostaw mięsa do produkcji produktów mięsnych i wprowadzania go do obrotu, jeżeli ubojnia jest zatwierdzona przez właściwy organ.

Z uwagi na to, że podjęcie wszystkich działań administracyjnych w celu zatwierdzenia małych przedsiębiorstw do dnia 1 stycznia 2006 r. było mało prawdopodobne, przyjęto środek przejściowy, który umożliwił kontynuację dotychczasowych praktyk w odniesieniu do tych małych przedsiębiorstw, które nie zostały zatwierdzone w wymienionym terminie, oraz tymczasowe stosowanie znaku krajowego.

3.2. Zakłady prowadzące obróbkę żywności pochodzenia zwierzęcego, dla których nie przewidziano żadnych szczegółowych wymogów

Dla niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego (np. miodu) nie ustanowiono w rozporządzeniu szczegółowych przepisów. W takim przypadku żywność pochodzenia zwierzęcego musi być przetwarzana zgodnie z właściwymi wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, a także z przepisami ogólnymi dotyczącymi produktów pochodzenia zwierzęcego ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 (w szczególności z przepisami w sprawie produktów spoza Wspólnoty, o których mowa w art. 6).

Ponieważ załącznik III do rozporządzenia (WE) 853/2004 nie zawiera wymogów dla takich produktów, zakłady prowadzące obróbkę produktów nie muszą być zatwierdzone ani stosować znaków identyfikacyjnych na żywności.

3.3. Produkty objęte rozporządzeniem (WE) nr 853/2004

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ma zastosowanie tylko do **nieprzetworzonej i przetworzonej żywności** pochodzenia zwierzęcego.

- **Wykaz (niewyczerpujący) nieprzetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego** [określonych w art. 2 pkt 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 852/2004] znajduje się w załączniku I do niniejszego dokumentu.
- **Wykaz (niewyczerpujący) przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego** [określonych w art. 2 pkt 1 lit. o) rozporządzenia (WE) nr 852/2004] znajduje się w załączniku II do niniejszego dokumentu.

W celu ustalenia, czy produkt pochodzenia zwierzęcego jest przetworzony lub nieprzetworzony, należy uwzględnić **wszystkie** stosowne definicje zawarte w rozporządzeniach w sprawie higieny, w szczególności definicje „przetwarzania”, „produktów nieprzetworzonych” i „produktów przetworzonych”, zawarte w art. 2 rozporządzenia 852/2004, oraz definicje niektórych produktów przetworzonych w sekcji 7 załącznika I do rozporządzenia 853/2004. Współzależność tych definicji ma znaczenie dla podjęcia decyzji.

3.4. Żywność zawierająca jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego

Załącznik III zawiera przegląd zakresu rozporządzeń (WE) nr 852/2004 oraz 853/2004. Przegląd nie jest wyczerpujący i dlatego ma charakter wyłącznie informacyjny. Może być zmieniony w zależności od doświadczeń zdobytych w związku z nowymi przepisami.

W przypadku braku wyraźnych sprzecznych wskazań, rozporządzenie nie ma zastosowania do produkcji żywności zawierającej jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego. Takie wyłączenie z zakresu jest uzasadnione tym, że zauważono, iż ryzyko, jakie stanowi składnik pochodzenia zwierzęcego, można kontrolować dzięki wdrożeniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 852/2004 bez konieczności

stosowania bardziej szczegółowych wymogów szczególnych. Jednak art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wyraźnie wskazuje, iż **przetwarzane produkty pochodzenia zwierzęcego** stosowane w żywności zawierającej jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, nieobjęte jako takie zakresem rozporządzenia 853/2004, uzyskuje się i poddaje obróbce zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 853/2004, np.:

- Mleko w proszku stosowane przy produkcji lodów spożywczych musiało być uzyskane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, jednakże produkcja lodów spożywczych podlega rozporządzeniu (WE) nr 852/2004;
- Przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, takie jak mięso, produkty mleczarskie lub produkty rybołówstwa, stosowane do przygotowania pizzy musiały być uzyskane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, jednak produkcja pizzy objęta jest rozporządzeniem (WE) nr 852/2004;
- Mięso lub produkty mleczarskie stosowane do przygotowywania gotowych posiłków składających się z takich przetworzonych produktów i warzyw musiały być uzyskane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, jednak produkcja tych gotowych posiłków podlega rozporządzeniu (WE) nr 852/2004;
- Produkty jajczarskie stosowane do wytwarzania majonezu musiały być uzyskane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, jednak produkcja majonezu podlega rozporządzeniu (WE) nr 852/2004.

Jednakże dodanie produktu pochodzenia roślinnego do przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego nie oznacza automatycznie, że powstająca żywność podlega art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, na przykład:

- Sery, do których dodaje się przyprawy ziołowe, lub jogurty, do których dodaje się owoce, pozostają produktami mleczarskimi, a ich produkcja musi być prowadzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004;
- Kiełbasy, do których dodaje się czosnek lub soję, pozostają produktami mięsnymi, a ich produkcja musi być prowadzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004.

W przypadku gdy składnik pochodzenia roślinnego, który dodaje się do przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego, ma funkcję technologiczną i zmienia początkowy produkt w takim stopniu, że powstający produkt nie mieści się już w definicji „przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego” określonej w art. 2 lit. o) rozporządzenia (WE) nr 852/2004, to takie produkty podlegają art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, na przykład:

- Tłuszcze do smarowania, w przypadku których całość lub część tłuszczów mlecznych została zastąpiona tłuszczami pochodzenia roślinnego.

Uwaga: zakład produkujący zarówno produkty pochodzenia zwierzęcego, jak i produkty innego pochodzenia może stosować znak identyfikacyjny wymagany dla produktów pochodzenia zwierzęcego również do innych produktów (zob. załącznik II sekcja I pkt B ppkt 7 rozporządzenia (WE) nr 853/2004).

3.5. Handel detaliczny

W przypadku braku sprzecznych wskazań **rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie ma zastosowania do handlu detalicznego** [art. 1 ust. 5 lit. a)].

Definicja handlu detalicznego zawarta jest w art. 3 pkt 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Definicja jest następująca:

„handel detaliczny” oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtowniach.

Zgodnie z wyjaśnieniem w motywie 12 i 13 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 tę definicję, obejmującą działalność hurtową, uznano za zbyt szeroką dla celów higieny żywności. W kontekście higieny żywności handel detaliczny powinien w zasadzie mieć bardziej ograniczone znaczenie, tj. oznaczać: „działalność obejmującą bezpośrednią sprzedaż lub dostawę żywności pochodzenia zwierzęcego konsumentowi końcowemu”. Oznacza to, że:

- rozporządzenie (WE) nr 852/2004 jest wystarczające w przypadku działalności związanej z bezpośrednią sprzedażą lub dostawą żywności pochodzenia zwierzęcego konsumentowi końcowemu. Zgodnie z definicją „handlu detalicznego” pojęcie „działalność” obejmuje przetwarzanie (np. przygotowanie wyrobów piekarskich zawierających produkty pochodzenia zwierzęcego, przygotowanie produktów mięsnych w miejscowym sklepie mięsnym) w punkcie sprzedaży produktu konsumentowi końcowemu.
- W przypadku działalności hurtowej (np. zakładów zajmujących się sprzedażą hurtową lub detaliczną, które prowadzą działalność mającą na celu dostawę żywności pochodzenia zwierzęcego do innego zakładu) wyjątkiem od stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 są:
 - zakłady, których działalność hurtowa polega wyłącznie na składowaniu i transporcie. W takim przypadku stosuje się wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz wymogi dotyczące temperatury ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004,
 - przypadki, w których dostawa, zgodnie z prawem krajowym, jest **marginalną, lokalną i ograniczoną** działalnością zakładu detalicznego, który głównie zajmuje się zaopatrzeniem konsumenta końcowego. W takim przypadku zastosowanie ma tylko rozporządzenie (WE) nr 852/2004.

Jednak, zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. c), państwa członkowskie mogą zdecydować o rozszerzeniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w odniesieniu do zakładów detalicznych znajdujących się na ich terytoriach, do których nie miałyby one zastosowania. Korzystając z tej możliwości, państwa członkowskie powinny kierować się ogólnymi przepisami prawa żywnościowego, np.

proporcjonalnością i koniecznością posiadania zasad opartych na analizie ryzyka.

3.6. Pojęcie „działalność marginalna, lokalna i ograniczona” zawarte w art. 1 ust. 5 lit. b) ppkt ii) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Umożliwia to typowym sklepom detalicznym realizującym dostawy do konsumenta końcowego (np. rzeźnikowi) dostawy żywności pochodzenia zwierzęcego do innego miejscowego przedsiębiorstwa detalicznego zgodnie z wymogami wyłącznie rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Nie stosuje się wymogów rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (np. zatwierdzenie zakładu, zastosowanie znaku identyfikacyjnego).

Ogólnie rzecz ujmując, pojęcie: „działalność marginalna, lokalna i ograniczona” powinno umożliwiać kontynuowanie obecnych praktyk w istniejącej formie w państwach członkowskich.

Uzasadnieniem pojęcia „działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej” jest wniosek, że zakłady detaliczne realizujące dostawy dla konsumenta końcowego, w ramach swojej głównej działalności handlowej powinny w rezultacie sprzedawać swoje produkty lokalnie (nawet w przypadku gdy miejscem przeznaczenia jest inne państwo członkowskie), i w związku z tym nie zajmują się handlem na duże odległości, wymagającym większego zaangażowania i nadzoru, zwłaszcza w przypadku transportu i systemu dalszego chłodzenia. W przypadku dużego państwa członkowskiego nie byłoby bowiem zgodne z rozporządzeniem zwiększenie zasięgu geograficznego pojęcia „marginalnej, lokalnej i ograniczonej dostawy”, tak aby obejmowało całe terytorium danego państwa członkowskiego.

Pojęcie jest dalej wyjaśnione w motywie 13, w którym mówi się, że taka dostawa powinna stanowić małą część działalności zakładu; zakłady zaopatrywane powinny znajdować się w jego bezpośrednim sąsiedztwie, a dostawa powinna dotyczyć jedynie niektórych rodzajów produktów lub zakładów.

W niektórych przypadkach detaliści (np. rzeźnicy) mogą produkować małe ilości (bezwzględnie) żywności, której większość dostarczana jest podmiotom zajmujących się cateringiem lub innym detalistom. W takich przypadkach jest to zgodne z rozporządzeniem, które zakłada możliwość nieprzerwanego stosowania tradycyjnych sposobów dystrybucji, przy czym znaczenie „marginalny” powinno obejmować małe ilości. Pojęcie „marginalny” należy zatem bezwzględnie interpretować jako małą ilość żywności pochodzenia zwierzęcego **lub** jako małą część działalności zakładów. Jednakże połączenie trzech kryteriów przewidzianych w rozporządzeniu powinno umożliwić odpowiednią ocenę większości przypadków.

Przepisy krajowe przyjmowane zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. b) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 muszą podlegać ogólnym zasadom Traktatu, a w szczególności jego art. 28, 29 i 30.

3.7. **Produkcja podstawowa objęta rozporządzeniem (WE) nr 853/2004**

W odniesieniu do niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego pojęcie „produkcja podstawowa” zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 jest rozwinięte w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004:

Żywe małże [załącznik III sekcja VII pkt 4 lit. a)]

W odniesieniu do żywych małży produkcja podstawowa obejmuje czynności odbywające się przed przybyciem małży do zakładu wysyłki, zakładu oczyszczania lub zakładu przetwarzania.

Produkty rybołówstwa [załącznik III sekcja VIII pkt 4 oraz załącznik III sekcja VIII pkt 3 lit. a) i b)].

W odniesieniu do produktów rybołówstwa produkcja podstawowa obejmuje:

- hodowlę/połów/skup żywych produktów rybołówstwa (*morskich lub słodkowodnych*) w celu ich wprowadzenia do obrotu oraz
- następujące czynności towarzyszące:
 - uśmiercanie, odkrwawianie, odgławianie, patroszenie, usuwanie płetw, chłodzenie i pakowanie w celu transportu, prowadzone na statkach rybackich,
 - transport i składowanie produktów rybołówstwa, których stan nie został zasadniczo zmieniony, w tym żywych produktów rybołówstwa, w obrębie gospodarstw rybackich i na lądzie, oraz
 - transport produktów rybołówstwa (*morskich lub słodkowodnych*), których stan nie został zasadniczo zmieniony, w tym żywych produktów rybołówstwa, z miejsca produkcji do pierwszego zakładu przeznaczenia.

Surowe mleko [załącznik III sekcja IX rozdział 1]

Rozporządzenie obejmuje wymogi, które należy stosować w gospodarstwie, w szczególności w odniesieniu do zdrowia zwierząt, higieny gospodarstw produkujących mleko, oraz kryteria stosowane w odniesieniu do surowego mleka.

Jaja [załącznik III sekcja X rozdział 1]

Rozporządzenie obejmuje postępowanie z jajami na terenie producenta i stanowi, że jaja muszą pozostawać czyste, suche, pozbawione obcych zapachów, skutecznie zabezpieczone przed wstrząsami i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

4. **ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW (ART. 4 ROZPORZĄDZENIA)**

4.1. **Zakłady podlegające zatwierdzeniu**

Zatwierdzone muszą być zakłady [z wyjątkiem tych, które zajmują się produkcją podstawową, operacjami transportowymi, składowaniem produktów niewymagających warunków składowania o kontrolowanej temperaturze lub inną handlową działalność detaliczną niż objętą rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. b)] prowadzące obróbkę produktów, w odniesieniu do których

ustanowiono wymogi w załączniku III rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Dotyczy to więc szerokiego zakresu zakładów, w tym zakładów zajmujących się produktami nieprzetworzonymi i przetworzonymi produktami pochodzenia zwierzęcego.

Niewyczerpujący wykaz rodzajów zakładów, które podlegają zatwierdzeniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, znajduje się w załączniku IV do niniejszego dokumentu.

Ponieważ handel detaliczny (działalność związana z bezpośrednią sprzedażą lub dostawą żywności pochodzenia zwierzęcego konsumentowi końcowemu) nie jest objęty rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, więc zatwierdzenie zakładów detalicznych nie jest wymagane.

4.2. Zatwierdzanie małych zakładów

Małe zakłady przetwarzające żywność pochodzenia zwierzęcego muszą być dodatkowo zatwierdzone przez właściwy organ.

Wymogi dotyczące zatwierdzania takich zakładów to głównie wymogi już do nich stosowane zgodnie z poprzednimi przepisami. Nowy wymóg co do zatwierdzania nie miał zatem stanowić dużego obciążenia, jeżeli te zakłady już stosowały przepisy w zakresie higieny żywności obowiązujące je na mocy właściwych, poprzednio obowiązujących przepisów wspólnotowych (np. dyrektywy 64/433/EWG i 77/99/EWG).

Uwaga:

Z zakresu rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wyłączony jest handel detaliczny (tj. obróbka lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie na etapie punktu sprzedaży). Oznacza to, że gdy na przykład ser jest wytwarzany i sprzedawany w miejscu sprzedaży detalicznej (np. w gospodarstwie), działalność ta może być wykonywana jedynie zgodnie z wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, przy czym wymagana jest rejestracja, bez zatwierdzenia.

4.3. Mięso zwierząt, których ubój nastąpił w gospodarstwie

Czynności związane z ubojem należy przeprowadzać zgodnie z właściwymi wymogami rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz ze szczególnymi przepisami w zakresie higieny żywności dla produkcji mięsa ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004. Oznacza to też, że urzędzenia stosowane do uboju muszą być zatwierdzone przez właściwy organ.

Jeżeli uzna się, że wymogi dotyczące infrastruktury przewidziane w rozporządzeniach (WE) nr 852/2004 oraz 853/2004 nie są współmierne do uboju przeprowadzanego w gospodarstwie, państwa członkowskie mogą dostosować takie wymogi, przyjmując środki krajowe, zgodnie z procedurą przewidzianą w tym celu w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Uwagi:

- ***Bezpośrednia dostawa, dokonywana przez producenta, małych ilości mięsa z drobiu i zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie rolnym, do***

konsumenta końcowego lub lokalnych zakładów detalicznych, bezpośrednio dostarczających takie mięso konsumentowi końcowemu, nie jest objęta rozporządzeniem (WE) nr 853/2004. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy krajowe w celu zapewnienia bezpieczeństwa takiego mięsa [zob. art. 1 lit. d) rozporządzenia].

- *W przypadku „**uboju na własny domowy użytek**” taka działalność wykonywana jest przez osobę fizyczną, której nie można uznać za podmiot działający w sektorze spożywczym. Ponadto mięsa pochodzącego z takiego uboju nie wprowadza się do obrotu. Ubój na własny domowy użytek nie jest zatem objęty zakresem rozporządzeń (WE) nr 852/2004 oraz 853/2004. Państwa członkowskie mogą stosować własne krajowe przepisy w zakresie tego rodzaju uboju.*

4.4. Zatwierdzanie chłodni składowych

Art. 1 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 stanowi, że „**w przypadku braku sprzecznych wskazań, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do handlu detalicznego**”.

Ponieważ chłodnie składowe można uznać za zakłady detaliczne w szerszym rozumieniu definicji podanej w art. 3 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, można przyjąć, iż chłodnie składowe nie są zasadniczo objęte rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, a zatem nie podlegają zatwierdzeniu przez właściwe organy (zob. art. 1 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 853/2004).

Jednak rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ustanawia wymogi w odniesieniu do chłodni składowych, które należy rozumieć jako **wyraźnie wskazujące**, że czynności wykonywane w chłodniach składowych są objęte rozporządzeniem, np.:

- załącznik III sekcja I rozdział VII rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zawiera wymogi co do chłodni do składowania mięsa, a więc takie chłodnie są zakładami przetwarzającymi produkty, w odniesieniu do których ustanowiono wymogi w załączniku III do rozporządzenia. Takie zakłady nie mogą prowadzić działalności, chyba że zostaną zatwierdzone przez właściwy organ;
- art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wyraźnie zwalnia pomieszczenia do przechowywania produktów niewymagających kontrolowanej temperatury z wymogu zatwierdzania, co oznacza, że zakłady poddające produkty obróbce w chłodniach składowych muszą być zatwierdzone.

Chłodnie składowe muszą być zatem zatwierdzone, jeżeli są używane w związku z czynnościami, dla których ustanowiono wymogi zawarte w załączniku III do rozporządzenia 853/2004.

Jednakże w rozumieniu art. 1 ust. 5 lit. b) chłodnie składowe prowadzone przez typowe punkty sprzedaży detalicznej nieobjęte rozporządzeniem nie podlegają przepisom rozporządzenia, a chłodnie składowe wykorzystywane do działalności hurtowej, która faktycznie ograniczona jest do transportu i składowania, nie muszą być zatwierdzone, ale podlegają wymogom dotyczącym

temperatury. Gdy działalność hurtowa obejmuje nie tylko składowanie i transport (np. przepakowanie), chłodnie składowe są zakładami wymagającymi zatwierdzenia zgodnie z art. 4.

4.5. Zakłady przepakowywania

Zakłady przepakowywania wykonują czynności, po których następuje odpakowanie produktów pochodzenia zwierzęcego, które wcześniej zapakowano w innym zakładzie. Odpakowanie i przepakowanie mogą być połączone z innymi czynnościami, jak np. krojenie żywności na plastry i jej porcjowanie.

Zakłady przepakowywania prowadzą obróbkę nieopakowanych produktów pochodzenia zwierzęcego. Trzeba uwzględnić fakt, że zakłady te, prowadząc obróbkę produktów pochodzenia zwierzęcego objętych załącznikiem III do rozporządzenia, podlegają przepisom art. 4 ust. 2 rozporządzenia. Wymaga się zatem ich zatwierdzenia. Takie podejście jest logiczne, gdyż na etapie tych zakładów mogą pojawić się nowe zagrożenia.

Aby zapewnić identyfikowalność, podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze nie powinny wprowadzać do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego przetworzonych w zakładach przepakowywania, chyba że stosuje się znak identyfikacyjny zakładu zajmującego się przepakowaniem.

4.6. Rynki hurtowe

Z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 854/2004 wynika, że rynki hurtowe wytwarzające produkty pochodzenia zwierzęcego wymagają zatwierdzenia przed wprowadzeniem produktów do obrotu. Ponieważ na rynku hurtowym wiele urządzeń infrastruktury i sprzętu (np. zaopatrzenie w wodę, chłodnie składowe) wykorzystywanych jest przez kilka jednostek, więc właściwe wydaje się to, że jedna osoba/podmiot jest odpowiedzialna(-y) za zapewnienie przestrzegania wspólnych wymogów higieny i w zakresie wspólnych urządzeń infrastruktury i sprzętu.

5. KWESTIE TECHNICZNE

MIESO

5.1. Gatunki zwierząt

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zawiera definicje niektórych gatunków zwierząt.

- Jeżeli chodzi o pkt 1.2, „domowe zwierzęta kopytne” definiowane są jako „bydło domowe (w tym gatunki *Bubalus bubalis* oraz *Bison bison*) (...)”. Jak lub zebu również są gatunkami bydła domowego.
- Jeżeli chodzi o pkt 1.6, „zwierzęta dzikie utrzymywane przez człowieka” definiowane są jako „hodowlane ptaki bezgrzebieniowe oraz hodowlane ssaki lądowe, inne niż te określone w pkt 1.2”. Renifery, które są hodowane tradycyjnie, również zaliczają się do zwierząt dzikich utrzymywanych przez człowieka.

5.2. Czyste zwierzęta

Wymóg czystości zwierząt pojawia się kilku częściach nowych przepisów dotyczących higieny:

- Rolnicy muszą podjąć odpowiednie środki w zakresie, w jakim jest to możliwe w celu zapewnienia czystości zwierząt przeznaczonych do uboju (załącznik I część A sekcja II pkt 4 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004);
- Podmioty prowadzące ubojnie muszą zapewnić czystość zwierząt (załącznik III sekcja I rozdział IV pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004);
- Urzędowy lekarz weterynarii sprawdza wykonanie obowiązku zapewnienia, iż w razie takiego stanu skóry i runa zwierząt, który przedstawia niedopuszczalne ryzyko zanieczyszczenia mięsa w czasie uboju, zwierzęta nie zostaną poddane ubojowi, chyba że zostały wcześniej wymyte (załącznik I sekcja II rozdział III pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 854/2004).

Uzasadnieniem tego wymogu są materialne dowody na to, że niemyte zwierzęta były źródłem zanieczyszczenia tusz, a następnie zatrucia żywności. Dlatego też zwierzęta przekazywane do uboju muszą być wystarczająco czyste, aby nie stwarzać niedopuszczalnego ryzyka dla czynności związanych z ubojem i rozbiorem zwierząt.

Wymóg ma na celu faktyczne uniknięcie zanieczyszczenia mięsa w czasie uboju, tak aby zapewnić jakość mikrobiologiczną wymaganą przez prawo wspólnotowe.

Opracowanie metod osiągnięcia tego celu jest zadaniem danego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze. Istnieją różne sposoby osiągnięcia tego celu, m.in.:

- skuteczne mycie zwierząt, lub
- segregacja zwierząt w zależności od stanu czystości i sporządzanie odpowiedniego planu uboju, lub
- opracowanie procedur rozbioru zwierząt zgodnego z zasadami higieny, który musi chronić tusze przed niepotrzebnym zanieczyszczeniem, lub
- inne odpowiednie procedury.

Przewodniki po dobrych praktykach mogą być odpowiednim narzędziem dla ubojni i pomóc w określeniu tych metod.

Obowiązkiem właściwego organu jest sprawdzenie, czy procedury opracowane przez przedsiębiorstwa są poprawnie stosowane.

5.3. Miejsca postoju i zagrody dla zwierząt

Załącznik III sekcja I rozdział II pkt 1 lit. a) rozporządzenia stanowi, że „Ubojnie muszą być wyposażone w higieniczne miejsca postoju lub, jeśli pozwala na to klimat, w zagrody dla zwierząt, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji. Obiekty te muszą być wyposażone w urządzenia do pojenia zwierząt oraz, w razie konieczności, do ich żywienia.”

Tak jak w przypadku innych wymogów, podejmując decyzję o rodzaju miejsc postojowych i zagród dla zwierząt, należy przestrzegać zasadę proporcjonalności. Małe przedsiębiorstwa, dokonujące uboju małej liczby zwierząt, nie muszą mieć rozwiniętej i skomplikowanej infrastruktury, więc sprzęt do pojenia i w razie potrzeby do żywienia zwierząt może być nieskomplikowany (np. sprzęt przenośny).

5.4. Urządzenia do sterylizacji noży

Załącznik III sekcja I rozdział II pkt 3 rozporządzenia stanowi, iż ubojnie „muszą być wyposażone w urządzenia do środków dezynfekujących, z dopływem gorącej wody o temperaturze nie niższej niż 82°C, lub alternatywny system o równoważnym skutku.”

Podmioty prowadzące małe ubojnie wyraziły obawy, że ten wymóg, odnośnie do sterylizacji noży, może oznaczać konieczność dysponowania wieloma urządzeniami w hali uboju.

Celem wymogu jest zapewnienie, by mięso nie zostało zanieczyszczone przez narzędzia, np. noże. W osiągnięciu tego celu mogą pomóc różne metody, np.:

- posiadanie urządzeń do sterylizacji noży w najważniejszych miejscach ubojni, bezpośrednio dostępnych dla pracowników. Taki sprzęt może być odpowiedni dla większych ubojni.
- jednoczesna sterylizacja wielu noży, wystarczająca, żeby zapewnić czyste noże podczas czynności ubojowych. To może być dobre rozwiązanie dla ubojni o małej wydajności.

5.5. Transport mięsa w temperaturach, które muszą umożliwić produkcję określonych wyrobów

Załącznik I rozdział XIV pkt 66 dyrektywy 64/433/EWG przewidywał, że:

„Świeże mięso musi zostać schłodzone natychmiast po badaniu poubojowym i być utrzymywane w stałej temperaturze wewnętrznej nieprzekraczającej + 7°C w przypadku tusz i kawałków oraz + 3°C w przypadku podrobów.

Z przyczyn technicznych odnoszących się do procesu dojrzewania mięsa właściwy organ może przyznawać odstępstwa od tego wymagania, po dokładnym zbadaniu poszczególnych przypadków transportu mięsa do zakładów rozbioru mięsa lub sklepów mięsnych znajdujących się w bliskim sąsiedztwie ubojni, pod warunkiem że taki transport nie trwa dłużej niż dwie godziny”.

Do Komisji wielokrotnie trafiały pytania podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze obawiających się, że taka możliwość nie została przewidziana w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004. Jednak zachowano możliwość odstępstw od wymogów co do temperatury w przypadku transportu mięsa, a nawet rozszerzono tę możliwość w załączniku III sekcja I rozdział VII pkt 3 odnośnego rozporządzenia, które stanowi, że:

„Mięso musi osiągnąć przed transportem temperaturę określoną w pkt 1 oraz musi pozostawać w tej temperaturze podczas transportu. Niemniej jednak, mięso można transportować pod warunkiem uzyskania zgody właściwych władz, w celu **umożliwienia produkcji określonych wyrobów**, z zastrzeżeniem, że:

- a) transport odbywa się zgodnie z wymogami określonymi przez właściwe władze w odniesieniu do transportu z danego zakładu do innego zakładu, oraz
- b) mięso opuszcza ubojnię lub zakład rozbioru znajdujący się w ubojni niezwłocznie, a **transport nie trwa dłużej niż dwie godziny.**”

Przez „określone wyroby” należy rozumieć każdy wyrób, na który właściwy organ wydaje zezwolenie i dla którego ustanawia wymogi.

5.6. Skrawki i obrzynki

Załącznik III sekcja V rozdział II pkt 1 lit. c) ppkt i) stanowi, że „surowiec wykorzystywany do przygotowania mielonego mięsa (...) nie może pochodzić ze skrawków i obrzynek (innych niż całe mięśnie)”.

Ponieważ terminy te mogą oznaczać „małe kawałki” lub też „odpadki”, wniesiono szereg wniosków o wyjaśnienie znaczenia terminów „skrawki i obrzynki”.

Ogólnie rzecz ujmując, nieuzasadniony wydaje się zakaz stosowania w konsumpcji przez ludzi produktów nadających się do spożycia przez ludzi. Wykorzystanie małych kawałków (skrawków i obrzynek) mięsa nadającego się do spożycia przez ludzi do przygotowania mięsa mielonego nie powinno zatem stanowić problemu, gdyż zrozumiałe jest, że jakość mikrobiologiczna mięsa mielonego musi być zawsze zapewniona oraz że kawałki uzyskiwane są z całego mięśnia.

5.7. Ocena informacji dotyczących łańcucha pokarmowego przez przedsiębiorstwa prowadzące ubojnie

Załącznik II sekcja III pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 stanowi, w odniesieniu do informacji o łańcuchu pokarmowym, że przedsiębiorstwa prowadzące ubojnie muszą, w celu podjęcia decyzji o przyjęciu lub nieprzyjęciu zwierząt na teren swojego zakładu, ocenić stosowne informacje przed udostępnieniem ich urzędowemu lekarzowi weterynarii.

W praktyce przedsiębiorstwo prowadzące ubojnię **sprawdza**, czy zgłoszone informacje o łańcuchu pokarmowym są kompletne, bez oczywistych błędów lub pominięć, i czy można poprzeć nimi swoją decyzję. Wymóg nie nakłada na przedsiębiorstwo prowadzące ubojnię obowiązku dokonania fachowej oceny, ponieważ takiej oceny może dokonać profesjonalnie tylko urzędowy lekarz weterynarii.

5.8. Rzeźnie polowe

Tekst rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i rozporządzenia (WE) nr 853/2004 nie wyklucza stosowania przenośnych urządzeń do uboju zwierząt, pod warunkiem że są one zgodne z odpowiednimi wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.

Państwa członkowskie mogą dostosować wymogi dotyczące konstrukcji, rozplanowania i wyposażenia takich obiektów poprzez przyjęcie środków krajowych zgodnych z procedurą określoną w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

5.9. Surowe wyroby mięsne i produkty mięsne

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 definiuje:

- „Surowe wyroby mięsne” jako „świeże mięso, w tym mięso rozdrobnione na kawałki, do którego dodano środki spożywcze, przyprawy lub substancje dodatkowe, lub które poddano procesowi niewystarczającemu do modyfikacji wewnętrznej struktury włókien mięśniowych mięsa, a zatem niewystarczającemu do wyeliminowania cech świeżego mięsa” (pkt 1.15).
- „Produkty mięsne” jako „produkty przetworzone, uzyskane w wyniku przetworzenia mięsa lub dalszego przetworzenia takich produktów przetworzonych, co w konsekwencji powoduje utratę właściwości mięsa świeżego na powierzchni przekroju.” (pkt 7.1).

Definicje „przetwarzania”, „produktów nieprzetworzonych” i „produktów przetworzonych” podano odpowiednio w art. 2 pkt 1 lit. m), n) i o) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i mają one zastosowanie do wszystkich środków spożywczych łącznie z mięsem.

Wszystkie produkty mięsne odpowiadają definicji „produktów przetworzonych”. Natomiast surowe wyroby mięsne mogą odpowiadać definicji „produktów nieprzetworzonych” lub „produktów przetworzonych”. Na przykład surowy wyrób mięsny objęty będzie definicją „produktów przetworzonych”, jeżeli zastosowane działania wspomniane w definicji „przetwarzania” są niewystarczające do całkowitej modyfikacji wewnętrznej struktury włókien mięśniowych mięsa, a powierzchnia przekroju pokazuje, że produkt ma właściwości świeżego mięsa.

Definicje „surowych wyrobów mięsnych” i „produktów mięsnych” (oraz inne definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004) są celowo szerokie, ponieważ technologia mięsa jest innowacyjna. Istnieje jednak konieczność objęcia produktów określoną definicją i zagwarantowania, że są one wytwarzane zgodnie z odpowiednimi wymogami higieny. Ponadto do definicji tych odnoszą

się przepisy dotyczące norm handlowych, substancji dodatkowych oraz etykietowania i harmonizacja ich stosowania ma zasadnicze znaczenie.

Produkty mogą być wprowadzane do obrotu zanim przetworzenie spowodowało całkowitą zmianę wewnętrznej struktury włókien mięśniowych mięsa. W takich przypadkach, stopień wyeliminowania cech świeżego mięsa w chwili wprowadzania wyrobu na rynek określa definicję, którą jest on objęty. Jeżeli cechy świeżego mięsa nie są całkowicie wyeliminowane, należy uznać, że produkt odpowiada definicji „surowych wyrobów mięsnych”. Jeżeli cechy świeżego mięsa są całkowicie wyeliminowane, należy uznać, że produkt odpowiada definicji „produktów mięsnych”.

Można zatem udzielić następujących wyjaśnień:

- Świeże mięso, które zostało rozdrobnione na kawałki, obejmuje mięso mielone. Dlatego też mięso mielone, do którego dodano inne środki spożywcze, przyprawy lub substancje dodatkowe odpowiada definicji surowych wyrobów mięsnych.
- Świeże mięso całkowicie marynowane odpowiada definicji „produktów mięsnych”, ponieważ definicja „przetwarzania” obejmuje marynowanie i proces ten prowadzi do denaturowania białek włókien mięśniowych, z czym się wiąże modyfikacja wewnętrznej struktury włókien mięśniowych i wyeliminowanie cech świeżego mięsa na powierzchni przekroju.
- Świeże mięso, które nie jest całkowicie marynowane odpowiada definicji „surowych wyrobów mięsnych”, ponieważ modyfikacja wewnętrznej struktury włókien mięśniowych nie jest całkowita i na powierzchni przekroju nadal widać właściwości świeżego mięsa.
- Mięso solone lub peklowane, nawet całkowicie, wprowadzane do obrotu w początkowej fazie procesu dojrzewania i które nie zostało poddane żadnemu innemu przetwarzaniu, takiemu jak obróbka termiczna lub suszenie, odpowiada definicji „surowych wyrobów mięsnych”, ponieważ nadal zachowuje cechy świeżego mięsa. Jeżeli produkt poddaje się dalszemu przetwarzaniu, np. suszeniu, które prowadzi do wyeliminowania cech świeżego mięsa, wówczas zostaje on objęty definicją „produktów mięsnych”.
- Krótko smażone mięso, które w środku pozostaje surowe, odpowiada definicji „surowych wyrobów mięsnych”, ponieważ proces ogrzewania był niewystarczający do modyfikacji wewnętrznej struktury włókien mięśniowych mięsa i całkowitego wyeliminowania cech świeżego mięsa. Powierzchnia przekroju nadal zatem pokazuje cechy świeżego mięsa.
- Krótko smażone mięso całkowicie marynowane lub peklowane przed tym smażeniem odpowiada definicji „produktu mięsnego”, ponieważ całkowite marynowane lub peklowane wyeliminowało cechy świeżego mięsa.
- Mięso, które zostało całkowicie usmażone, ale nadal wymaga obróbki cieplnej przed konsumpcją, odpowiada definicji „produktów mięsnych”, ponieważ smażenie zmodyfikowało wewnętrzną strukturę włókien

mięśniowych mięsa w stopniu eliminującym cechy świeżego mięsa, a powierzchnia przekroju nie pokazuje już właściwości świeżego mięsa.

MLEKO I PRODUKTY MLECZARSKIE

5.10. Znak identyfikacyjny

Zob. sekcja 5.18.

5.11. Automatyczne urządzenia do udoju

Załącznik III sekcja IX rozdział I część II podczęść B pkt 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 stanowi, że „dojarz dokonał oględzin mleka każdego zwierzęcia, w zakresie nieprawidłowości organoleptycznych lub fizyczno-chemicznych, lub aby stosowano metodę dającą zbliżone efekty”.

Zazwyczaj dojarz sprawdza mleko każdego zwierzęcia, dokonując oględzin. Można stosować inne metody o podobnym skutku.

Inne metody są konieczne, jeżeli udój wykonuje się za pomocą automatycznych urządzeń do udoju. Dobrą praktyką w przypadku automatycznego udoju byłaby w szczególności możliwość automatycznego wykrywania mleka wykazującego nieprawidłowości i odseparowanie go od dostawy mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi. Opracowano normę ISO, uznawaną na całym świecie, dotyczącą wymogów w zakresie automatycznych instalacji do udoju, która obejmuje metody sprawdzania organoleptycznych i fizykochemicznych nieprawidłowości w mleku (ISO 20966:2007).

5.12. Etykietowanie

W załączniku III, sekcja IX, rozdział IV rozporządzenia 853/2004 określono etykietowanie mleka surowego i produktów z surowego mleka przeznaczonych do spożycia przez konsumenta w kontekście dyrektywy 2000/13 dotyczącej etykietowania. Oznacza to, że informacje z zakresu etykietowania wyrobów z mleka surowego stosuje się aż do momentu dostarczenia produktu do punktu sprzedaży.

Informacje przekazane zostaną konsumentowi, aby umożliwić mu dokonanie wyboru. Informacje można podać na opakowaniu, w dokumencie, uwadze, etykiecie, pierścieniu lub kołnierzu, załączonych lub odnoszących się do takich produktów.

Przez terminy „obróbka fizyczna albo chemiczna”, zawarte w pkt 1 lit. b) w wyżej wymienionym rozdziale należy rozumieć obróbkę mającą na celu zmniejszenie możliwego ryzyka zanieczyszczenia drobnoustrojami związanego z mlekiem surowym lub wyrobami z mleka surowego (np. mikrofiltrację).

5.13. Kryteria dotyczące mleka krowiego

Załącznik III sekcja IX rozdział II, III pkt 1 lit. b) stanowi, że jeżeli przetworzone mleko krowie używane do produkcji wyrobów mleczarskich zawiera liczbę drobnoustrojów poniżej 100 000 na ml. Ten wymóg jest uzasadniony tym, że przetworzone mleko (np. mleko pasteryzowane) używane jako surowiec musi spełniać podaną normę przed nowym procesem

przetwórczym. W związku z tym nie zamierza się wymagać, aby mleko, które poddano nowemu procesowi przetwórczemu (np. do którego dodano nową florę bakteryjną dla celów przetwórczych — produkcja jogurtu lub sera) spełniało to kryterium.

5.14. Gatunki zwierząt

W załączniku I, pkt 4.1 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 „mleko surowe” definiowane jest jako „mleko uzyskane z gruczołów mlecznych zwierząt hodowlanych (...)”. Definicja ta obejmuje zatem zwierzęta inne niż powszechne gatunki mleczne (takie jak krowy, owce, kozy).

W praktyce możliwe jest wprowadzanie do obrotu mleka kłaczy, oślic, wielbłądź lub innych zwierząt hodowlanych, w tym zwierząt dzikich utrzymywanych przez człowieka (na przykład reniferów), pod warunkiem że produkcja i przetwarzanie są zgodne z odpowiednimi wymogami określonymi w rozporządzeniach (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004.

PRODUKTY RYBOŁÓWSTWA

5.15. Pasożyty stanowiące zagrożenie dla zdrowia publicznego

Sekcja VIII rozdział III pkt D w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zawiera przepisy zapewniające zniszczenie żywotnych postaci larwalnych pasożytów w produktach rybołówstwa, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów. Przenoszone przez produkty rybołówstwa choroby pasożytnicze u ludzi powodowane są przez:

- zakażenie po spożyciu żywotnych postaci pasożytów stanowiących zagrożenie dla zdrowia człowieka. Postacią larwalną takich pasożytów stanowiących zagrożenie zdrowia dla konsumentów są (1) nicienie, głównie larwy gatunków *Anisakis* i *Pseudoterranova decipiens*, (2) larwy (plerocerkoidy) tasiemców *Diphyllobothrium* oraz (3) larwy (metacerkarie) przywr, lub
- reakcję alergiczną związaną z *Anisakidae*. Według EFSA, tylko *Anisakis simplex* ma wyraźny związek z reakcjami alergicznymi. EFSA twierdzi, że pierwotną przyczyną występowania alergii na nicienie *Anisakis* u ludzi jest zakażenie żywymi larwami *Anisakis simplex*.

5.16. Pojęcie „w sposób widoczny zanieczyszczone”

Sekcja VIII rozdział V pkt D „pasożyty” w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 obejmuje ogólny przepis dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze dotyczący oględzin w celu wykrycia widocznych pasożytów i zasady wprowadzania do obrotu takich produktów rybołówstwa:

„Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze zobowiązane są zapewnić, aby przed wprowadzeniem do obrotu, produkty rybołówstwa zostały poddane oględzinom w celu wykrycia widocznych pasożytów. Nie mogą wprowadzać do obrotu w celu spożycia przez ludzi produktów rybołówstwa, które w sposób widoczny są zanieczyszczone pasożytami.”

W sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 2074/2005 ustanawia się, w rozdziale II, bardziej szczegółowe przepisy dotyczące kontroli wzrokowej wypatroszonych ryb i filetów oraz płatów rybnych w zakładach na lądzie i na pokładzie statków przetwórci. Określa on również, w rozdziale I, pojęcia „widoczny pasożyt”, „kontrola wzrokowa” i „badanie pod światło”.

Metody destrukcyjne, takie jak metoda wytrawiania, nie mogą być stosowane w trakcie badania wzrokowego i kontroli wzrokowej do określenia, czy produkty rybołówstwa są „w sposób widoczny zanieczyszczone” pasożytami.

Rozważając, czy „produkt rybołówstwa” jest „w sposób widoczny zanieczyszczone” pasożytami, w celu dokonania oceny, czy można go wprowadzić do obrotu, czy nie, należy wprowadzić rozróżnienie między częściami jadalnymi i niejadalnymi produktu rybołówstwa:

- Jeżeli widoczne pasożyty znajdują się tylko w częściach produktu rybołówstwa, które nie mają być spożyte (**częściach niejadalnych surowca**), normalne procedury (w tym patroszenie itp.) gwarantują, że surowce

faktycznie stosowane do produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi nie są w sposób widoczny zanieczyszczone widocznymi pasożytami. W przypadku gdy usuwa się części niejadalne, surowce nie są uważane za „w sposób widoczny zanieczyszczone”.

- Kiedy części jadalne (surowce lub produkty, które mają być prezentowane konsumentowi) są w sposób widoczny zanieczyszczone widocznymi pasożytami, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ma dwie możliwości: (i) nie wprowadzać produktu rybołówstwa do obrotu, lub (ii) zastosować zgodnie z zasadami higieny normalne sortowanie lub procedury przygotowawcze lub przetwórcze, zgodnie z rozdziałem IX pkt 1 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w celu zagwarantowania, poprzez kontrolę wzrokową, że produkt, który ma być prezentowany konsumentowi, nie jest już „w sposób widoczny zanieczyszczony” pasożytami, i w związku z tym nadaje się do spożycia przez ludzi. Procedury mogą obejmować trybowanie surowców, które są szczególnie podatne na pasożyty.

Komisja Codex Alimentarius przedstawiła uznane międzynarodowo normy, podając więcej szczegółów w odniesieniu do niektórych określonych produktów rybołówstwa zanieczyszczonych pasożytami. Chociaż te teksty dotyczące konkretnych produktów nie mogą być stosowane w odniesieniu do produktów rybołówstwa ogółem, stanowią one właściwe punkty odniesienia dla konkretnych produktów.

Teksty zawarte w Codex Alimentarius wskazują limity dla nieżywotnych widocznych pasożytów i poziomów wad związanych ze zmianą struktury spowodowaną przez pasożyty dla niektórych określonych produktów rybołówstwa gotowych do przedstawienia konsumentom. Codex opisuje również badanie pod światło w sposób bardziej szczegółowy niż prawodawstwo UE.

Niektóre pasożyty w produktach rybołówstwa mogą być niewidoczne, ale powodują rozpad mięsa ryb i mogą spowodować jego niezdatność do spożycia przez ludzi. W takich przypadkach zastosowanie ma pkt 1 rozdział IX w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, a nie przepisy dotyczące widocznych pasożytów w produktach rybołówstwa, o których mowa sekcji VIII rozdział V pkt D w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Wytyczne dobrej praktyki mogą być odpowiednimi instrumentami wspomagającymi podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze w odniesieniu do problemu produktów rybołówstwa „w sposób widoczny zanieczyszczonych” pasożytami.

ZNAKI IDENTYFIKACYJNE

5.17. Kto musi nanosić swój znak identyfikacyjny?

Art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 stanowi, że:

»Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze nie mogą wprowadzać do obrotu produktu pochodzenia zwierzęcego poddanego obróbce w zakładzie podlegającym zatwierdzeniu zgodnie z art. 4 ust. 2, chyba że:

- a) opatrzony jest on znakiem jakości zdrowotnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 854/2004; lub
- b) wspomniane rozporządzenie nie przewiduje stosowania znaku jakości zdrowotnej, a znak identyfikacyjny został naniesiony zgodnie z załącznikiem II, sekcją I, do niniejszego rozporządzenia.«

Lit. A) pkt 2 w sekcji I załącznika II do rozporządzenia stanowi ponadto, że:

»Jednakże, kiedy opakowanie produktu jest usunięte lub jest ono dalej przetwarzane w innym zakładzie, produkt należy opatrzyć nowym znakiem. W takich przypadkach nowy znak musi wskazywać numer zatwierdzenia zakładu, w którym te czynności mają miejsce.«

Kluczową kwestią jest »podleganie zatwierdzeniu« zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004. Nie dotyczy to zakładów, które zajmują się produkcją podstawową, operacjami transportowymi, składowaniem produktów niewymagających warunków składowania o kontrolowanej temperaturze oraz działalnością detaliczną, gdy wymienione rodzaje działalności są wyłączone z zakresu rozporządzenia (WE) nr 853/2004. W lit. A) pkt 2 w sekcji I załącznika II stwierdza się jasno, że »poddawanie obróbce«, o którym mowa w art. 5 ust. 1, powinno być rozumiane szeroko, w tym jako usunięcie opakowania jednostkowego lub zbiorczego.

Z drugiej strony, jeżeli opakowanie zbiorcze lub jednostkowe nie zostało usunięte, ani nie miało miejsca przetwarzanie w zakładzie, należy utrzymać znak identyfikacyjny ostatniego zakładu, w którym odbyły się poprzednie etapy łańcucha produkcji i który podlega obowiązkowi naniesienia znaku identyfikacyjnego; nie należy przy tym stosować żadnego nowego (dodatkowego) znaku identyfikacyjnego.

Przykłady

- Podmiot A dostarcza produkty mięsne o stałej temperaturze w opakowaniach jednostkowych podmiotowi B (niebędącemu detalistą) bez etykiet i bez znaków identyfikacyjnych na produktach w opakowaniach jednostkowych, ale opatrzone jego znakiem identyfikacyjnym na opakowaniu zbiorczym. Podmiot B wyjmuje produkty mięsne znajdujące się w opakowaniach jednostkowych z opakowania zbiorczego, a zatem musi nanieść swój znak identyfikacyjny na opakowania jednostkowe lub na nowe opakowanie zbiorcze. Podmiot B musi być zatwierdzony, ponieważ jego działalność nie ogranicza się jedynie do przechowywania.
- Duże opakowanie zbiorcze opatrzone znakiem identyfikacyjnym podmiotu A naniesionym na zewnętrzną powierzchnię tego opakowania oraz na znajdujące się w nim produkty w opakowaniach jednostkowych trafia do podmiotu B (niebędącego detalistą). Opakowanie zbiorcze zostaje usunięte. Produkty w opakowaniach jednostkowych zostają ponownie opakowane. Opakowanie zbiorcze (lub jednostkowe) musi zostać opatrzone znakiem identyfikacyjnym podmiotu B ze względu na usunięcie opakowania

zbiorczego. Znaki identyfikacyjne na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym będą się różnić lub na opakowaniu jednostkowym mogą widnieć dwa znaki identyfikacyjne.

- Podmiot B otrzymuje pakowaną próżniowo schłodzoną połówkę wołową opatrzoną znakiem identyfikacyjnym podmiotu A, który dokonał rozbioru mięsa i zapakował je w opakowania jednostkowe. Podmiot B poddaje produkt jedynie mrożeniu (nie ma miejsca ponowne pakowanie w opakowania jednostkowe ani zbiorcze). Podmiot B nie może nanieść swojego znaku identyfikacyjnego, ponieważ nie miało miejsca ponowne pakowanie w opakowania jednostkowe ani zbiorcze, a poddawanie mrożeniu nie jest uznawane za przetwarzanie.
- Podmiot B otrzymuje krojone produkty mięsne w opakowaniach jednostkowych opatrzonych znakiem identyfikacyjnym podmiotu A. Podmiot B jest samodzielnym zakładem jedynie poddającym produkt operacji przetwarzania wysokociśnieniowego (HPP) wystarczającego, aby zredukować obciążenie bakteryjne. Podmiot B musi nanieść swój znak identyfikacyjny na nowe opakowanie zbiorcze lub na opakowania jednostkowe produktu, ponieważ HPP uznaje się za przetwarzanie. Z oznakowania powinno jasno wynikać, jakie operacje przeprowadziły odpowiednio podmiot A i B.

5.18. Wielokrotne oznakowanie identyfikacyjne

W szeregu przypadków opakowania jednostkowe mogą być opatrzone więcej niż jednym znakiem identyfikacyjnym (zob. ostatni przykład powyżej dotyczący krojonych produktów mięsnych w opakowaniach jednostkowych poddawanych HPP).

W sektorze mleczarskim powszechnie nanosi się różne znaki identyfikacyjne na jedno opakowanie, z wyraźnym wskazaniem ważnego znaku. Ma to miejsce w przypadku, gdy ten sam produkt może być wytwarzany w różnych zakładach. Praktykę taką można też obserwować w innych sektorach.

Przepisy rozporządzenia (WE) nr 853/2004 nie zabraniają takiej praktyki, dopóki jest oczywiste, który zakład wyprodukował lub przetworzył dany produkt. Ponadto wielokrotne oznakowanie identyfikacyjne powinno być stosowane wyjątkowo i w jak największym stopniu unikane, aby zapobiec niejasnościom związanym z określeniem zakładu, który wytworzył dany produkt.

ZAŁĄCZNIK I

Niewyczerpujący wykaz nieprzetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego

- **świeże mięso/mięso mielone/mięso odkostnione mechanicznie**
- **nieobrobione jelita, żołądki i pęcherze**
- **surowe wyroby mięsne jeszcze nieprzetworzone**
- **krew**
- **świeże produkty rybołówstwa**
- **żywe małże, żywe szkarłupnie, żywe osłonice i żywe ślimaki morskie**
- **mleko surowe**
- **jaja w skorupkach i jaja w stanie płynnym**
- **żabie udka**
- **ślimaki**
- **miód**

Produkt nieprzetworzony zawierający produkt pochodzenia roślinnego jest nadal produktem surowym np.

- **szaszłyk ze świeżego mięsa i warzyw**
- **wyroby z świeżych produktów rybołówstwa (np. filety rybne) zawierające żywność pochodzenia roślinnego**

Uwagi:

- **Produkty nieprzetworzone można zakwalifikować do „produktów surowych”, tj. niepoddanych procesowi przetwórczemu (czynność znacznie zmieniająca produkt wyjściowy, w tym ogrzewanie, wędzenie, peklowanie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie, ekstrakcja, wyciskanie lub połączenie tych procesów). Zamrożone produkty pochodzenia zwierzęcego są produktami nieprzetworzonymi.**
- **„Świeże” (w odniesieniu do mięsa) oznacza mięso niepoddane żadnemu procesowi konserwacji oprócz chłodzenia, zamrażania lub szybkiego zamrażania, w tym mięso hermetycznie pakowane w kontrolowanej atmosferze.**
- **„Świeże” (w odniesieniu do produktów rybołówstwa) oznacza nieprzetworzone produkty rybołówstwa, całe lub przyrządzone, w tym produkty pakowane hermetycznie lub w modyfikowanej atmosferze, które nie poddano żadnej innej obróbce w celu konserwacji niż chłodzenie.**

ZAŁĄCZNIK II

Niewyczerpujący wykaz przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego

Produkty przetworzone uzyskuje się w wyniku poddania produktów surowych takim procesom, jak ogrzewanie, wędzenie, peklowanie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie itp. Proces musi spowodować znaczną zmianę produktu wyjściowego.

- produkty mięsne (szynka, salami itp.)
- przetworzone produkty rybołówstwa (ryba wędzona, ryba marynowana itp.)
- produkty mleczarskie (mleko poddane obróbce termicznej, ser, jogurt itp.)
- wyroby jajczarskie (jaja w proszku itp.)
- wytapiane tłuszcze zwierzęce
- skwarki
- żelatyna
- kolagen
- obrobione jelita, żołądki i pęcherze itp.

Produktami przetworzonymi są również:

- kombinacja produktów przetworzonych, np. ser z szynką
- produkty poddane kilku procesom przetwórczym, np. ser z mleka pasteryzowanego.

Mogą być dodawane substancje nadające szczególne właściwości, np.:

- kielbasa z czosnkiem
- jogurt z owocami
- ser z ziołami

Uwaga:

- Produkty przetworzone mogą zawierać niektóre surowe wyroby mięsne, np. marynowane lub peklowane mięso.

ZAŁĄCZNIK III

Klasyfikacja w zależności od czynności

Czynność	Rozporządzenie (WE) nr	Ryzyko	Przykłady (niepełny wykaz)
Połączenie żywności pochodzenia roślinnego z przetworzoną żywnością pochodzenia zwierzęcego, następnie razem przetwarzanej.	852/2004	Powiązane ryzyko można kontrolować stosując przepisy rozporządzenia (WE) nr 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> • Mięso w puszkach wytworzone z przetworzonego mięsa i warzyw • Robienie pizzy zawierającej przetworzone składniki pochodzenia zwierzęcego (np. ser, przetworzona ryba lub przetworzone mięso) • Produkcja zupy z ekstraktu mięsnego
Połączenie żywności pochodzenia roślinnego z przetworzoną żywnością pochodzenia zwierzęcego, i w niezmiennym stanie wprowadzenie na rynek.	852/2004	Powiązane ryzyko można kontrolować stosując przepisy rozporządzenia (WE) nr 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie kanapek z szynką lub serem • Wytwarzanie lodów spożywczych z przetworzonego mleka (mleka poddanego obróbce termicznej, mleka w proszku) • Wytwarzanie produktów piekarskich zawierających produkty mleczarskie • Przygotowanie lub wytwarzanie gotowych posiłków zawierających przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego (np. przetworzone mięso) i warzywa • Wyroby cukiernicze (np. czekolada z mlekiem)

			<p>przetworzonym)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkcja majonezu z produktów jajczarskich
<p>Połączenie żywności pochodzenia roślinnego z nieprzetworzoną żywnością pochodzenia zwierzęcego, następnie razem przetwarzanej.</p>	853/2004	<p>Ryzyko jest takie same, jak przy wytwarzaniu przetworzonej żywności pochodzenia zwierzęcego, np. produktów mięsnych. Uzasadnia to stosowanie przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Przepisy UE wymagają zatwierdzenia siedziby, a ponadto do takiej żywności musi być stosowany znak identyfikacyjny.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produkty puszkowane wytworzone z warzyw i świeżego mięsa • Lody spożywcze z mleka surowego <p>Zob. uwagi w pkt 3.4</p>
<p>Połączenie żywności pochodzenia roślinnego z nieprzetworzoną żywnością pochodzenia zwierzęcego, i w niezmiennym stanie wprowadzenie na rynek.</p>	853/2004	<p>Ryzyko jest takie samo, jak przy przetwarzaniu surowych produktów pochodzenia zwierzęcego, np. świeżego mięsa. Przepisy UE wymagają zatwierdzenia siedziby, a ponadto do takiej żywności musi być stosowany znak identyfikacyjny.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie szaszłyków ze świeżego mięsa/świeżej ryby z warzywami

ZAŁĄCZNIK IV
NIEWYCZERPUJĄCY WYKAZ ZAKŁADÓW PODLEGAJĄCYCH
ZATWIERDZENIU

- Mięso
 - Ubojnie
 - Zakłady rozbioru mięsa
 - Ubój w gospodarstwie (z wyjątkiem bezpośrednich dostaw, realizowanych przez producenta, małych ilości mięsa z drobiu lub zajęczaków, których uboju dokonano w gospodarstwie dla konsumenta końcowego i lokalnych zakładów detalicznych bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego)
 - Zakłady obrabiające dziczyznę
 - Zakłady produkujące mięso mielone, surowe wyroby mięsne i MOM
 - Zakłady produkujące produkty mięsne
- Żywe małże
 - Zakłady wysyłki
 - Zakłady oczyszczania
- Produkty rybołówstwa
 - Statki zamrażalnie i statki przetwórcze
 - Zakłady na łądzie
- Mleko i wyroby mleczne
 - Zakłady przetwarzające mleko surowe na mleko poddane obróbce termicznej i produkujące przetwory mleczne z mleka surowego
 - Zakłady produkujące wyroby mleczne z przetworzonych wcześniej wyrobów mlecznych (np. masło ze śmietany pasteryzowanej, ser z mleka pasteryzowanego lub mleka w proszku)
 - Punkty skupu mleka
- Jaja i produkty jajczarskie
 - Ośrodki pakowania jaj
 - Zakłady przetwarzające jaja
- Żabie udka i ślimaki
 - Zakłady przygotowujące lub przetwarzające żabie udka i ślimaki

- Wytopione tłuszcze zwierzęce i skwarki
 - Zakłady skupujące, składujące i przetwarzające surowce
- Żołądki i pęcherze
 - Zakłady zajmujące się obróbką pęcherzy, żołądków i jelit
- Żelatyna
 - Zakłady przetwarzające surowce
- Kolagen
 - Zakłady przetwarzające surowce
 - Zakłady wykonujące operacje kończące się przepakowaniem wyżej wymienionych produktów, niezależnie czy związane czy niezwiązane z innymi czynnościami, takimi jak porcjowanie i krojenie na plastry.
 - Chłodnie składowe, jeżeli wykorzystywane są w związku z czynnościami, dla których przewidziano wymogi w załączniku III rozporządzenia 853/2004.
 - Rynki hurtowe, jeżeli wytwarzane są produkty pochodzenia zwierzęcego.