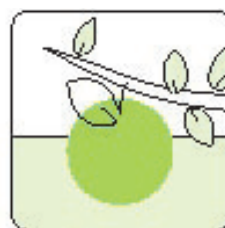


# ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

## om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet

### Vanliga frågor

### Riktlinjer för livsmedelsföretagare







EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 12 augusti 2010  
SEK(2010) 985 slutlig

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**

**om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet**

**Vanliga frågor  
Riktlinjer för livsmedelsföretagare**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Inledning .....	3
2.	Frågor och svar.....	4
2.1.	Traditionella livsmedel.....	4
2.2.	Kött och köttprodukter .....	5
2.3.	Mjök och mejeriprodukter .....	8
2.4.	Honung .....	9
2.5.	Frukt och grönsaker.....	10

*Ansvarsfriskrivning: detta arbetsdokument från kommissionens avdelningar avspeglar inte nödvändigtvis kommissionens uppfattning.*

## 1. INLEDNING

Avsikten med detta dokument är att det ska utgöra en grund för att medlemsstaterna bättre ska förstå och tillämpa vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienförordningarna. Det bör poängteras att flexibiliteten i hygienförordningarna inte begränsar sig till de frågor som tas upp i detta dokument.

Det bör dessutom noteras att detta dokument endast omfattar regler enligt hygienförordningarna och inte annan relevant lagstiftning, t.ex. om djurhälsokrav, kontroll av rests substanser och märkning. Du bör därför kontakta de behöriga myndigheterna i ditt land för att få en fullständig överblick över de gällande bestämmelserna för din verksamhet inom de olika områdena.

Bestämmelserna om flexibilitet i hygienförordningarna ger möjlighet

- att bevilja
  - i) **avvikelser/undantag** från vissa krav som anges i bilagorna till hygienförordningarna,
  - ii) **anpassning** av vissa bestämmelser som anges i bilagorna till hygienförordningarna,
- att **befria** vissa verksamheter från att omfattas av kraven i hygienförordningarna.

Medlemsstaterna måste i allmänhet införa nationella bestämmelser för att utnyttja föreskrifterna om flexibilitet.

De viktigaste principerna vid tillämpningen av flexibilitetsbestämmelserna är subsidiaritet och öppenhet:

- På grundval av öppenhetsprincipen ska varje utkast till sådana nationella bestämmelser anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
- På grundval av subsidiaritetsprincipen är medlemsstaterna mest lämpade att hitta lösningar på lokala frågor.

**Dessa riktlinjer bör användas tillsammans med riktlinjerna för tillämpningen av hygienförordningarna:**

- Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 (allmänna hygienkrav).
- Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 (särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung).
- Riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag.

Terminologin och reglerna för tillämpningen av hygienförordningarna, inbegripet flexibilitetsbestämmelserna, förklaras i dessa riktlinjer, som finns på GD Sancos webbplats:

Särskild hänsyn bör också tas till dokumentet om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet – riktlinjer för de behöriga myndigheterna, som utarbetas parallellt med detta dokument med vanliga frågor.

I nedanstående tabell anges särskilda termer som används i detta dokument.

<b>Teknisk term</b>	<b>Förståelse</b>
Hygienförförordningarna	Förförordningarna (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004
EU:s allmänna hygienkrav	Tillämpliga krav i förförordning (EG) nr 852/2004
EU:s särskilda hygienkrav	Tillämpliga krav i förförordning (EG) nr 853/2004

## 2. FRÅGOR OCH SVAR

### 2.1. Traditionella livsmedel

#### *Fråga 1:*

*”I mitt land har vi en lång tradition av att producera ost. Råvaran är får mjölk och osten tillverkas på gårdar som ligger i bergsområden. På grund av den traditionella produktionsmetoden (i fårskjul högt uppe i bergen) är det svårt – nästan omöjligt – att tillämpa EU-reglerna på dessa anläggningar. Det är också svårt att fullständigt följa de regler som gäller transport av dessa produkter från bergen till de lokala affärerna. Kommer EU att förbjuda produktionen av dessa produkter?”*

SVAR:

Nej. EU ser traditionella livsmedel som viktiga och oersättliga arv för medlemsstaterna och därmed också för Europeiska unionen. Därför möjliggör hygienförförordningarna flexibilitet särskilt för denna sorts produkter, förutsatt att produkten är säker.

Bestämmelserna om produktion av ost på gården nämns i fråga 8.

#### *Fråga 2:*

*”När kan jag betrakta det livsmedel som jag framställer som ett **traditionellt livsmedel** och vilka undantag kan beviljas för sådana livsmedel?”*

SVAR:

Traditionella livsmedel är livsmedel som traditionellt framställs i medlemsstater och som

- a) av hävd är erkända som traditionella produkter, eller
- b) tillverkas enligt registrerade tekniska referenser för den traditionella processen eller enligt traditionella framställningsmetoder, eller

- c) skyddas som traditionella livsmedelsprodukter i EU-lagstiftningen<sup>1</sup> eller genom nationell, regional eller lokal lagstiftning.

Vad gäller denna typ av livsmedel gör EU-lagstiftningen det möjligt för medlemsstaterna att **bevilja undantag** från

- allmänna hygienkrav för lokaler där sådana produkter utsätts för sådana förhållanden som bidrar till att utveckla deras egenskaper (i synnerhet väggar, innertak och dörrar som inte är släta, ogenomträngliga, icke-absorberande och korrosionsbeständiga eller som består av naturligt geologiskt material),
- rengörings- och desinficeringsåtgärder och frekvensen av dessa i sådana lokaler för att ta hänsyn till den särskilda miljöfloran,
- krav som gäller den typ av material som de redskap och den utrustning är gjorda av som används för beredning, förpackning och emballering av dessa produkter. Redskapen och utrustningen ska alltid hållas i ett gott hygieniskt skick och regelbundet rengöras och desinficeras.

Om din produkt uppfyller de ovannämnda kraven och du vill veta hur flexibiliteten tillämpas i ditt land ska du kontakta den behöriga myndigheten.

### **Fråga 3:**

*”Finns det ytterligare flexibilitet om **traditionella produktionsmetoder** används?”*

SVAR:

Ja. För de livsmedel som produceras traditionellt i medlemsstaterna och för vilka det är nödvändigt att anpassa andra krav än de som nämns i svaret på fråga 2 ger EU-lagstiftningen medlemsstaterna möjlighet att anta nationella bestämmelser för att **anpassa kraven** i hygienförfordningarna.

Om din metod för produktion, bearbetning eller distribution är traditionell och du vill veta hur flexibiliteten tillämpas i ditt land ska du kontakta den behöriga myndigheten.

## **2.2. Kött och köttprodukter**

### **Fråga 4:**

*”Jag äger en **slakteributik**. Jag hörde att min butik måste godkännas och uppfylla alla EU-krav. Vilka krav bör jag uppfylla för att följa denna lagstiftning?”*

---

<sup>1</sup> Vad gäller traditionella livsmedel som skyddas av EU-lagstiftning kan undantagen i fråga eventuellt beviljas garanterade traditionella specialiteter som registrerats enligt förordning (EG) nr 509/2006 samt livsmedel med skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar och som produceras enligt en traditionell metod enligt förordning (EG) nr 510/2006.

SVAR:

Det ingår ingen definition av ”slakteributik” i hygienförordningarna. EU:s hygienbestämmelser tillämpas enligt den verksamhet som utförs i anläggningarna.

Först måste du kontrollera om det räcker att slakteributiken är **registrerad** eller om den även ska vara **godkänd**. (Med registrering avses att du lämnar uppgifter om din anläggning/verksamhet till den behöriga myndigheten och med godkännande att den behöriga myndigheten efter inlämnandet av uppgifterna måste besöka din lokal och ge sitt godkännande innan verksamheten kan starta). De anläggningar som vanligtvis går under beteckningen slakteributik, som endast säljer kött eller köttprodukter direkt till konsumenter (utan slakt av djur), betraktas som detaljhandelsanläggningar. Därför behöver de endast registreras. EU-lagstiftningen kräver inte att sådana butiker ska godkännas.

Medlemsstaterna kan dock kräva godkännande enligt sina nationella bestämmelser. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om sådana nationella bestämmelser gäller i ditt land.

Vissa **EU-krav** gäller dock för **slakteributiker**.

Allmänna hygienkrav, bl.a. förfaranden grundade på HACCP-principerna, hör till dessa krav. Det bör erinras om att förfaranden grundade på HACCP-principerna särskilt i små butiker kan genomföras på ett flexibelt sätt. Kommissionen har i samarbete med alla medlemsstater utarbetat riktlinjer för flexibiliteten i genomförandet av förfaranden grundade på HACCP-principerna i livsmedelsföretag beroende på deras storlek och verksamhet.

Riktlinjerna finns på webbplatsen för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_sv.pdf)

Dessutom har livsmedelsbranschen i vissa **medlemsstater** utarbetat **nationella riktlinjer för god praxis**, som sedan granskats av de behöriga myndigheterna. Dessa riktlinjer kan användas på frivillig basis och de kan fungera som ett bra och användbart verktyg för genomförandet av hygienkraven vid livsmedelsföretag. Alla nationella riktlinjer för god praxis sänds till ett register som förvaltas av kommissionen. Registret finns på webbplatsen för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register\\_national\\_guides\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf)

Slutligen kan medlemsstaterna använda bestämmelserna om flexibilitet och införa nationella bestämmelser för att **anpassa kraven** på slakteributikernas **konstruktion, utformning och utrustning**.

**Fråga 5:**

*”Jag har en gård med svin och boskap. Jag skulle dessutom vilja **slakta djur för min slakteributik som ligger på gården**, producera kött och några traditionella köttprodukter och sälja dessa produkter direkt till konsumenter i min butik. Gården har väldigt liten kapacitet och alla mina produkter kommer att gå endast till min butik. Jag har för mig att min anläggning endast måste uppfylla de krav som gäller för slakteributiker. Har jag rätt?”*

SVAR:



Du måste uppfylla de krav på slakteributiker som förklaras under fråga 4.

Det är dock endast primärproduktion och detaljhandelsverksamhet som inte behöver godkännas enligt hygienförordningarna. Slakt av djur är inte primärproduktion och kan inte betraktas som detaljhandelverksamhet. **Slakt på gården** måste utföras i enlighet med EU:s tillämpliga allmänna hygienbestämmelser och specifika hygienbestämmelser för slakterier. Slakterier på gården måste vara godkända av den behöriga myndigheten.

Vare sig de ligger på gården eller inte måste slakterianläggningar alltid godkännas av den behöriga myndigheten och uppfylla kraven för slakterier om **slakten utförs av dem som driver slakteributiken**.

Medlemsstaterna kan dock tillämpa bestämmelserna om flexibilitet och införa nationella bestämmelser för att anpassa kraven på dessa anläggningars konstruktion, utformning och utrustning. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om sådana nationella bestämmelser gäller i ditt land.

#### **Fråga 6:**

*”Jag har ett slakteri med liten kapacitet med en tillhörande styckningsanläggning. Slakteriet var fram till nu godkänt av den behöriga myndigheten i enlighet med nationella bestämmelser. Den behöriga myndigheten meddelade mig att fr.o.m. den 1 januari 2010 måste slakteriet godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004 och att verksamheten i annat fall måste avslutas. Jag anser att det är oskäligt att kräva att små anläggningar som endast levererar kött lokalt ska uppfylla stränga EU-bestämmelser. Jag anser också att personer som driver livsmedelsföretag bör ges tid att uppfylla EU-kraven.”*

#### **SVAR:**

Det ingår ingen definition av små livsmedelsföretag i EU:s hygienlagstiftning och inga särskilda krav är tillämpliga endast på dem. Medlemsstaterna kom 2004 överens om att alla anläggningar (inklusive små slakterier och styckningsanläggningar) får släppa ut livsmedel på EU-marknaden förutsatt att de har godkänts i enlighet med hygienförordningarna.

För anläggningar med liten kapacitet, som enligt det tidigare systemet endast godkänts för hemmamarknaden, beviljades en övergångsperiod på fyra år för att uppfylla EU-bestämmelserna. Övergångsperioden löpte ut den 31 december 2009. Från och med den 1 januari 2010 måste livsmedelsföretag uppfylla EU:s bestämmelser, bl.a. godkännande av den behöriga myndigheten, i enlighet med hygienförordningarna.

Medlemsstaterna kan dock tillämpa den flexibilitet som medges i hygienförordningarna och vid behov anpassa kraven i bilagorna till hygienförordningarna för denna typ av anläggningar, t.ex. kraven gällande konstruktion, utformning och utrustning.

Detta innebär att för att verksamheten ska kunna fortsätta kan vissa anpassningar av kraven införas i form av nationella bestämmelser som ska anmälas av de behöriga myndigheterna.

Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om sådana nationella bestämmelser gäller i ditt land.

## 2.3. Mjök och mejeriprodukter

### *Fråga 7:*

*”Jag har en liten gård (10 kor) och vill gärna **sälja (obehandlad) mjök på gården och till affären i en närbelägen stad. Vilka krav ska jag uppfylla?”***

*SVAR:*

Mjökning och förvaring av mjök på gården betraktas som primärproduktion och obehandlad mjök betraktas som en primärprodukt. Därför kan de i vissa fall befrias från EU-kraven.

Direktleverans av obehandlad mjök kan befrias från EU-kraven i följande fall:

- Den obehandlade mjöken levereras av jordbrukaren, eller
- den obehandlade mjöken levereras direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandlare, och
- den obehandlade mjöken levereras i små mängder.

Om den obehandlade mjöken levereras i små mängder direkt till konsumenter eller till den lokala detaljhandelsanläggningen som säljer denna mjök direkt till konsumenter befrias verksamheten från EU:s allmänna och särskilda hygienkrav. Inget godkännande krävs. Nationella bestämmelser måste dock införas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om nationella regler inte har införts eller om din verksamhet inte omfattas av de nationella reglerna gäller EU:s allmänna och särskilda hygienkrav.

Dessutom måste obehandlad mjök utan undantag komma från besättningar av nötkreatur, inbegripet bufflar, får och getter som enligt EU-lagstiftningen är officiellt fria från brucellos hos nötkreatur, brucellos hos får och getter samt tuberkulos hos nötkreatur.

I egenskap av jordbrukare bör du därför kontrollera

- om det i din medlemsstat införts nationella bestämmelser för direktleverans av obehandlad mjök,
- vad som betraktas som en liten mängd i din medlemsstat och huruvida du är berättigad att använda detta alternativ,
- vilka regler som gäller i din medlemsstat.

### *Fråga 8:*

*”Jag har en gård med kor och jag **producerar ost på min gård. Jag skulle vilja sälja osten på gården eller till den lokala affären. Vilka EU-bestämmelser om livsmedelshygien måste jag uppfylla?”***

*SVAR:*

Ost produceras i allmänhet genom bearbetning av obehandlad eller värmebehandlad mjök. Ost är därför inte en primärprodukt, inte heller när den produceras på gården.

Därför måste produktion av ost på gården i princip uppfylla de relevanta allmänna och särskilda EU-kraven på livsmedelshygien och för verksamheten **krävs ett godkännande**.

I de fall där ost produceras och endast säljs på gården eller på en lokal marknad (t.ex. veckomarknad eller bondmarknad) direkt till konsumenter betraktas denna verksamhet dock som detaljhandel. I dessa fall gäller därför endast allmänna hygienkrav och inget godkännande krävs.

Medlemsstaterna kan därtill tillämpa bestämmelserna om flexibilitet och införa nationella bestämmelser för att **anpassa kraven på dessa anläggningars konstruktion, utformning och utrustning**. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om sådana nationella bestämmelser gäller i ditt land.

Mejeriprodukter av obehandlad mjölk måste komma från besättningar av nötkreatur, inbegripet bufflar, får och getter som enligt EU-lagstiftningen är officiellt fria från brucellos hos nötkreatur, brucellos hos får och getter samt tuberkulos hos nötkreatur. Eftersom det finns undantag för ost av obehandlad mjölk med en mognadsperiod på mer än två månader, bör du dock kontakta den behöriga myndigheten i ditt land.

## 2.4. Honung

### *Fråga 9:*

*"Jag är biodlare och säljer honung som jag själv producerar direkt till konsumenter. I framtiden skulle jag vilja leverera min honung till en anläggning där honungen förpackas och levereras till affärer i hela landet. Finns det någon skillnad i de krav jag måste uppfylla?"*

*SVAR:*

Bodling och produktion av honung betraktas som primärproduktion och honung betraktas som en primärprodukt. Därför befrias verksamheten från kraven i hygienförordningarna under vissa omständigheter.

**Direktleverans av honung** befrias från kraven i hygienförordningarna om följande principer har följts:

- Honungen levereras av tillverkaren, eller
- honungen levereras direkt till konsumenter eller till den lokala detaljhandelsaffären som levererar direkt till konsumenter, och
- honungen levereras i små mängder.

Detta innebär att om honungen produceras och endast säljs på gården eller på en lokal marknad (t.ex. veckomarknad eller bondmarknad) i små mängder direkt till konsumenter gäller inte EU:s allmänna och särskilda hygienkrav och inget godkännande krävs. Nationella bestämmelser måste införas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om nationella regler inte har införts eller om din verksamhet inte omfattas av de nationella reglerna gäller EU:s allmänna hygienkrav.

Därför bör du kontrollera

- om det i din medlemsstat införts nationella bestämmelser för direktleverans av honung,
- vad som betraktas som en liten mängd honung i din medlemsstat och huruvida du är berättigad att använda detta alternativ,
- vilka bestämmelser som gäller för din verksamhet.

Om du också vill **leverera honung till en anläggning där honungen förpackas** (eller blandas med annan honung och sedan förpackas) och därefter **levereras till detaljhandelsaffärer är situationen** annorlunda. Eftersom förpackningsanläggningen inte är en detaljhandelsaffär gäller inte bestämmelserna för direktleverans av små mängder honung (se ovan).

EU:s allmänna hygienkrav är tillämpliga på dig som leverantör av honung till en sådan anläggning.

## 2.5. Frukt och grönsaker

### *Fråga 10:*

*”Jag tycker om att gå i skogen och plocka **blåbär och svamp**. Jag skulle vilja sälja dem till konsumenter på den lokala marknaden. Finns det några hygienbestämmelser på EU-nivå för detta?”*

*SVAR:*

Bär- och svampplockning i naturen och deras transport till den lokala marknaden betraktas som primärproduktion och blåbär och svamp betraktas som primärprodukter. Därför kan de i vissa fall befrias från EU-kraven.

Direktleverans av blåbär och svamp, liksom av andra frukter och grönsaker, befrias från kraven i hygienförordningarna om följande principer har följts:

- Blåbären och svamparna (obearbetade) levereras av den person som plockat dem, eller
- dessa produkter levereras direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandlare, och
- dessa produkter levereras i små mängder.

Om primärprodukterna levereras av producenten (i detta fall den person som plockat dem i naturen) i små mängder direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandlare som direkt levererar dessa produkter till konsumenter är verksamheten befriad från EU:s allmänna hygienkrav. Nationella bestämmelser måste införas i medlemsstaterna för dessa verksamheter. Om nationella regler inte har införts eller om din verksamhet inte omfattas av de nationella reglerna gäller EU:s allmänna hygienkrav.

Därför bör du kontrollera

- om det i din medlemsstat införts nationella bestämmelser för direktleverans av dessa produkter,

- vad som betraktas som en liten mängd i din medlemsstat och om du är berättigad att använda detta alternativ,
- vilka bestämmelser som gäller för din verksamhet.

Man bör fästa särskild uppmärksamhet vid att vissa medlemsstater vid sidan om hygienbestämmelserna kan ha nationella bestämmelser om dessa produkters kvalitet och obligatorisk utbildning av personer som skördar sådana produkter och släpper ut dem på marknaden.

### ***Fråga 11:***

*”Jag har ett litet lantbruk där jag **producerar juice och sylt av frukt som jag skördar**. Jag skulle vilja sälja dem till konsumenter på den lokala marknaden. Är detta möjligt?”*

### ***SVAR:***

Om en gård använder sin skörd eller en del av skörden (t.ex. äpplen och plommon) för att framställa fruktjuice eller sylt på sin anläggning för försäljning överskrider en sådan gård nivån för primärproduktion. Framställning av fruktjuice eller sylt ska betraktas som en verksamhet efter primärproduktionen och omfattas därför av EU:s allmänna hygienkrav.

Medlemsstaterna kan dock tillämpa bestämmelserna om flexibilitet och införa nationella bestämmelser för att anpassa kraven på dessa anläggningars konstruktion, utformning och utrustning. Kontrollera därför med den behöriga myndigheten om sådana nationella bestämmelser gäller i ditt land.





