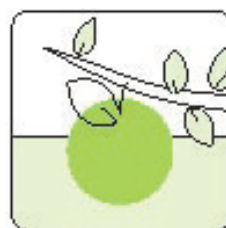


ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet

Riktlinjer för de behöriga myndigheterna





EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den
SEK(2010)

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet

Riktlinjer för de behöriga myndigheterna

ARBETSDOKUMENT:

FÖRETRÄDER INTE NÖDVÄNDIGTVIS KOMMISSIONENS ÅSIKTER

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Inledning	3
2.	Avvikelser/undantag från bilagor.....	4
3.	Anpassning av bilagor.....	5
4.	Befrielse från krav	7
4.1.	Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.....	7
4.2.	Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 852/2004 (allmän livsmedelshygien) och förordning (EG) nr 853/2004 (hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung).....	8
4.3.	Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 (hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung)	9

ANMÄRKNING

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

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

I dessa dokument förklaras terminologin och reglerna för tillämpningen av hygienförordningarna, inbegripet flexibilitetsbestämmelserna.

Riktlinjerna finns på DG Sancos webbplats:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

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 hygienföreskrifterna. Det bör poängteras att flexibiliteten i hygienpaketet inte begränsar sig till de frågor som tas upp i detta dokument.

Bestämmelserna om flexibilitet i hygienföreskrifterna ger möjlighet

- att bevilja
 - i) **avvikelser/undantag** från vissa krav som anges i bilagorna (se kapitel 2),
 - ii) **anpassning** av vissa bestämmelser som anges i bilagorna (se kapitel 3),
- att **befria** vissa verksamheter från att omfattas av kraven i hygienpaketet (se kapitel 4).

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 subsidiaritetsprincipen är medlemsstaterna mest lämpade att hitta lösningar på lokala frågor.
- På grundval av öppenhetsprincipen ska varje utkast till sådana nationella bestämmelser anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater (se kapitel 5).

Eftersom principerna och kraven i hygienpaketet öppnade unionsmarknaden för alla livsmedelsföretagare måste alla nationella bestämmelser anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater i utkastskedet, så att de informeras och får möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till lagstiftning, som efter antagandet blir tillämpligt. Det har fastställts olika anmälningsförfaranden¹.

a) **Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser¹**

Anmälningsförfarandena omfattar också en viss nivå av harmonisering av bestämmelserna på EU-nivå (t.ex. definition av begrepp som små mängder, lokal, marginell och begränsad verksamhet och företag i områden med särskilda geografiska begränsningar).

Enligt EU-domstolens rättspraxis medför försummelse av anmälningsplikten, som utgör ett procedurfel vid antagandet av tekniska föreskrifter, att de berörda tekniska föreskrifterna inte får tillämpas och därmed inte kan göras gällande gentemot enskilda.

¹ Se även skrivelserna till cheferna för veterinärmyndigheterna nr E2/RD/ca D(2006) 520001 av den 19 januari 2006 och nr SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889 av den 27 november 2008.

Oanmälda nationella bestämmelser kan leda till att ett överträdelseförfarande inleds.

- b) **Ett särskilt anmälningsförfarande** för undantag för traditionella livsmedel efter antagande på nationell nivå.

2. AVVIKELSER/UNDANTAG FRÅN BILAGOR²

Avvikelser/undantag innebär att medlemsstaterna har möjlighet att tillåta att livsmedelsföretagare under bestämda omständigheter inte tillämpar vissa krav i hygienpaketet.

Samtliga situationer där undantag får beviljas anges i hygienförordningarna och bestämmelser om sådana undantag måste antas genom ett kommittéförfarande.

I vissa fall föreskriver hygienförordningarna att den behöriga myndigheten får tillåta en viss flexibilitet. Dessa situationer innehåller vanligtvis formuleringar som ”om den behöriga myndigheten ger sitt tillstånd”, ”såvida inte den behöriga myndigheten medgett något annat”, ”med den behöriga myndighetens tillstånd”, osv.

Exempel:

- Om den behöriga myndigheten ger sitt tillstånd får information från livsmedelskedjan åtfölja djuren.
- Slakterier behöver inte ha en separat plats med lämpliga anordningar för rengöring, avspolning och desinficering av transportmedel för djur om officiellt godkända platser och anordningar finns i närheten.
- De lokaler där traditionella livsmedel³ utsätts för sådana förhållanden som bidrar till att utveckla deras egenskaper får bl.a. omfatta väggar, innertak och dörrar som inte är släta, ogenomträngliga, icke-absorberande och korrosionsbeständiga eller som består av naturligt geologiskt material.

Det är dock medlemsstaterna som beviljar undantagen från fall till fall på nationell nivå. Utkast till nationella bestämmelser som gör det möjligt att utnyttja undantag måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.

Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser

- Principer
 - a) Alla utkast till nationella bestämmelser måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
 - b) Det finns en frysningsperiod på tre månader under vilken synpunkter kan lämnas till kommissionen.

² Artikel 13.2 i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10.2 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17.2 i förordning (EG) nr 854/2004.

³ Artikel 7 i förordning (EG) nr 2074/2005.

- c) Alla medlemsstater och kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter.
 - d) Medlemsstaterna får endast anta de nationella bestämmelserna om man uppnått samförstånd.
- Anmälningförfarande i enlighet med direktiv 98/34/EG

Detta förfarande omfattar alla utkast till nationella bestämmelser som syftar till att fastställa tekniska åtgärder eller specifikationer (t.ex. alla nationella bestämmelser om särskilda undantag (kapitel 2, utom traditionella livsmedel) eller befrielse från krav (kapitel 4)).

Anmälningförfarandet i enlighet med direktiv 98/34/EG förvaltas via informationssystemet Tris (*Technical Regulations Information System*). Medlemsstater som anmäler utkast till nationella bestämmelser måste sända utkastet till kommissionen via sin nationella kontaktpunkt. Direktiv nr 98/34/EG förvaltas av GD Näringsliv, som har utvecklat Tris, en programvara som medlemsstaterna och kommissionen använder för att överföra utkasten till bestämmelser. Översättningarna handhas av GD Näringsliv.

Anmälningförfarande för traditionella livsmedel

Ett förenklat anmälningförfarande (enkel underrättelse) har fastställts för traditionella livsmedel (artikel 7 i förordning (EG) nr 2074/2005). Enligt detta förfarande måste medlemsstaterna senast 12 månader efter att ha beviljat individuella eller allmänna undantag till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla de beviljade undantagen med en beskrivning av de krav som anpassats och de livsmedel och anläggningar som berörs. Här gäller ingen frysningsperiod och medlemsstaterna och kommissionen kan inte lämna synpunkter.

3. ANPASSNING AV BILAGOR⁴

Anpassningar innebär att medlemsstaterna har möjlighet att anpassa de krav som föreskrivs i bilagorna till hygienpaketet under särskilda omständigheter.

Medlemsstaterna är ansvariga för att anpassa bestämmelserna till specifika lokala förutsättningar eftersom de bättre kan bedöma situationen och finna lämpliga lösningar. Det förutsätts dock att de mål som fastställs i hygienförordningarna inte äventyras.

Medlemsstaterna kan anta nationella bestämmelser för att **anpassa kraven i bilagorna**. Dessa nationella bestämmelsers syftar främst till

- a) att möjliggöra fortsatt användning av traditionella produktionsmetoder (alla stadier av produktion, bearbetning och distribution av livsmedel)⁵ (t.ex.

⁴ Artikel 13.3–13.5 i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10.3–10.5 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17.3–17.5 i förordning (EG) nr 854/2004.

traditionellt torkat renkött (FI), råtkorkade köttprodukter av malet och omalet kött (BG) och omedelbar urtagning av inälvor hos fjäderfä (FR)),

- b) att tillgodose behoven hos livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar⁶ (t.ex. tvättställ med rinnande varmt och kallt vatten på gårdar i bergsområden där man tillverkar ost (DE), anordningar för tvätt av livsmedel som är separata från tvättställ på gårdar i bergsområden där man tillverkar ost (DE)),
- c) att anpassa krav på anläggningarnas konstruktion, utformning och utrustning⁷ (t.ex. särskilda anordningar för styckning av kött i livsmedelsföretag med slakterier med låg (angiven) kapacitet (CZ)).

Vad gäller anordnandet av de offentliga kontrollerna för produkter av animaliskt ursprung kan man genom nationella bestämmelser också **anpassa kraven på offentliga kontroller** för att

- a) möjliggöra fortsatt användning av traditionella produktionsmetoder⁸,
- b) tillgodose behoven hos livsmedelsföretag med liten produktion eller som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar⁹,
- c) göra det möjligt att genomföra pilotprojekt för att pröva nya metoder för hygienkontroller av kött. Hittills har endast en anmälan mottagits (FR) och den är under granskning¹⁰.

Medlemsstaterna måste redogöra för skälen till anpassningen och den eftersträlvade anpassningens karaktär samt vid behov lämna en sammanfattning av den utförda riskbedömningen. De produkter som omfattas av sådana anpassningar kan därför släppas ut på EU-marknaden.

Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser

- Principer
 - a) Alla utkast till nationella bestämmelser måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
 - b) Det finns en frysningsperiod på tre månader under vilken synpunkter kan lämnas till kommissionen.
 - c) Alla medlemsstater och kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter.

⁵ Artikel 13.4 a i i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10.4 a i i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17.4 a i i förordning (EG) nr 854/2004.

⁶ Artikel 13.4 a ii i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10.4 a ii i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17.4 a ii i förordning (EG) nr 854/2004.

⁷ Artikel 13.4 b i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 10.4 b i förordning (EG) nr 853/2004.

⁸ Artikel 17.4 a i i förordning (EG) nr 854/2004.

⁹ Artikel 17.4 a ii i förordning (EG) nr 854/2004.

¹⁰ Artikel 17.4 a iii i förordning (EG) nr 854/2004.

- d) Medlemsstaterna får endast anta de nationella bestämmelserna om man uppnått samförstånd.
- Anmälningförfarandet i enlighet med hygienpaketet¹¹ bör följas.

Medlemsstater som anmäler utkast till nationella bestämmelser måste sända utkastet till kommissionen och övriga medlemsstater (t.ex. alla nationella bestämmelser som antagits för att anpassa bilagorna som nämns i kapitel 3). Översättningarna handhas av den medlemsstat som anmäler utkastet.

Vid behov kan medlemsstaternas synpunkter som mottagits av kommissionen diskuteras i ständiga kommittén för livsmedelskedjan.

För anmälningar av **nationella bestämmelser för att göra det möjligt att genomföra pilotprojekt** gäller ovannämnda principer och bestämmelser för anmälningförfarandet. Resultaten från ett pilotprojekt måste meddelas kommissionen så fort de är tillgängliga.

4. BEFRIELSE FRÅN KRAV

4.1. Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 178/2002¹²

Detta gäller

- a) primärproduktion för privat enskilt bruk,
- b) enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion.

Konsumtion inom privathushåll omfattas inte av EU:s allmänna livsmedelslagstiftning och därmed inte heller av hygienpaketet¹³.

I dessa fall kan medlemsstaterna anta strängare nationella bestämmelser om de anser att det är nödvändigt (t.ex. trikinkontroller på svin som slaktas för privat enskild konsumtion eller trikinkontroller på vildsvin som nedläggs för jägarens privata enskilda konsumtion).

Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser

- Principer
 - a) Alla utkast till nationella bestämmelser måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
 - b) Det finns en frysningsperiod på tre månader under vilken synpunkter kan lämnas till kommissionen.

¹¹ Artikel 13.5–13.7 i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10.5–10.7 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17.5–17.8 i förordning (EG) nr 854/2004.

¹² Artikel 1.3 i förordning (EG) nr 178/2002.

¹³ Artikel 1.2 a och b i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 1.3 a och b i förordning (EG) nr 853/2004.

- c) Alla medlemsstater och kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter.
- d) Medlemsstaterna kan endast anta de nationella bestämmelserna om man uppnått samförstånd.

- Anmälningförfarande i enlighet med direktiv 98/34/EG

Detta förfarande omfattar alla utkast till nationella bestämmelser som syftar till att fastställa tekniska åtgärder eller specifikationer (t.ex. alla nationella bestämmelser om särskilda undantag (kapitel 2, utom traditionella livsmedel) eller befrielse från krav (kapitel 4)).

Anmälningförfarandet i enlighet med direktiv 98/34/EG förvaltas via informationssystemet Tris (*Technical Regulations Information System*). Medlemsstater som anmäler utkast till nationella bestämmelser måste sända utkastet till kommissionen via sin nationella kontaktpunkt. Direktiv nr 98/34/EG förvaltas av GD Näringsliv, som har utvecklat Tris, en programvara som medlemsstaterna och kommissionen använder för att överföra utkasten till bestämmelser. Översättningarna handhas av GD Näringsliv.

4.2. **Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 852/2004¹⁴ (allmän livsmedelshygien) och förordning (EG) nr 853/2004¹⁵ (hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung)**

Detta omfattar direktleverans av små mängder primärprodukter från primärproducenten till konsumenter och till lokala detaljhandelsanläggningar som säljer direkt till konsumenter^{16,17} (t.ex. obehandlad mjölk, ägg¹⁸, honung, frukt, grönsaker, vilt).

Medlemsstaterna måste anta nationella bestämmelser. De allmänna bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 882/2004 gäller dock för att reglera dessa verksamheter.

Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser

- Principer
 - a) Alla utkast till nationella bestämmelser måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
 - b) Det finns en frysperiod på tre månader under vilken synpunkter kan lämnas till kommissionen.

¹⁴ Artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 852/2004.

¹⁵ Artikel 1.3 c i förordning (EG) nr 853/2004.

¹⁶ Artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 852/2004.

¹⁷ Artikel 1.3 c i förordning (EG) nr 853/2004.

¹⁸ Detta påverkar inte tillämpningen av annan EU-lagstiftning, t.ex. föreskrifterna i del A punkt 2 i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1234/2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna.

- c) Alla medlemsstater och kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter.
 - d) Medlemsstaterna får endast anta de nationella bestämmelserna om man uppnått samförstånd.
- Anmälningförfarande i enlighet med direktiv 98/34/EG

Detta förfarande omfattar alla utkast till nationella bestämmelser som syftar till att fastställa tekniska åtgärder eller specifikationer (t.ex. alla nationella bestämmelser om särskilda undantag (kapitel 2, utom traditionella livsmedel) eller befrielse från krav (kapitel 4)).

Anmälningförfarandet i enlighet med direktiv 98/34/EG förvaltas via informationssystemet Tris (*Technical Regulations Information System*). Medlemsstater som anmäler utkast till nationella bestämmelser måste sända utkastet till kommissionen via sin nationella kontaktpunkt. Direktiv nr 98/34/EG förvaltas av GD Näringsliv, som har utvecklat Tris, en programvara som medlemsstaterna och kommissionen använder för att överföra utkastet till bestämmelser. Översättningarna handhas av GD Näringsliv.

4.3. Verksamheter som inte omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 (hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung)

För alla fall som nämns i detta stycke gäller föreskrifterna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 882/2004 och medlemsstaterna måste anta nationella bestämmelser.

a) Små mängder produkter som inte är primärprodukter

Detta omfattar

- i) jordbrukares direkta leveranser av små mängder kött från fjäderfä och hardjur som slaktas på gården till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar sådant kött direkt till konsumenter^{19,20},
- ii) jägares leveranser av små mängder viltkött direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter²¹.

Grundprincipen vad gäller små mängder är subsidiaritetsprincipen eftersom det är upp till medlemsstaterna att definiera begreppet med hänsyn till den lokala situationen och att i den nationella lagstiftningen fastställa nationella

¹⁹ Artikel 1.3 d i förordning (EG) nr 853/2004.

²⁰ Detta påverkar inte tillämpningen av annan EU-lagstiftning, t.ex. föreskrifterna del B punkt 3 i bilaga IVX till förordning (EG) nr 1234/2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna.

²¹ Artikel 1.3 e i förordning (EG) nr 853/2004.

bestämmelser för att garantera livsmedelssäkerheten. För tillfället undersöker man möjligheterna till harmonisering.

b) Detaljhandeln

- i) Förordning (EG) nr 853/2004 gäller inte för detaljhandelsanläggningar som direktlevererar livsmedel av animaliskt ursprung till konsumenter (t.ex. slakteributiker, livsmedelsbutiker, tillverkning av ost på gården). Därför behöver detaljhandelsanläggningar inte godkännas. Medlemsstaterna kan dock anta nationella bestämmelser för att tillämpa förordning (EG) nr 853/2004 (t.ex. godkännande) på detaljhandeln.
- ii) Förordning (EG) nr 853/2004 gäller för detaljhandeln om verksamheten genomförs i syfte att leverera till en annan detaljhandelsanläggning²² (t.ex. en slakteributik som levererar kött till en restaurang eller en skolbespisning). I detta fall måste detaljhandelsanläggningarna godkännas.
- iii) Förordning (EG) nr 853/2004 gäller dock inte för detaljhandelsanläggningar som levererar till en annan detaljhandelsanläggning och leveransen enligt den nationella lagstiftningen är marginell, av lokal karaktär och begränsad²³. De anläggningar som omfattas av denna bestämmelse behöver inte godkännas.

lokal karaktär: livsmedel som endast är avsedda för den lokala marknaden; anläggningar som erhåller leverans bör ligga i den omedelbara närheten.

marginell: verksamhet som endast utgör en liten del av den levererande anläggningens verksamhet eller som är anläggningens huvudsakliga näringsverksamhet men endast utgör en liten mängd livsmedel i absoluta tal.

begränsad: leveransen gäller endast vissa typer av produkter eller anläggningar.

Principerna för genomförandet av detta undantag avtalades med medlemsstaterna 2005 och anges i riktlinjerna för tillämpningen av förordning (EG) nr 853/2004.

Syftet med dessa bestämmelser var t.ex. att tillåta en slakteributikⁱⁱ att leverera kött till lokala skolbespisningar eller restauranger. Avsikten var aldrig att ge denna möjlighet t.ex. till stormarknaderⁱⁱⁱ.

Anmälningar av utkast till nationella bestämmelser

- Principer

²² Artikel 1.5 b i förordning (EG) nr 853/2004.

²³ Artikel 1.5 b ii i förordning (EG) nr 853/2004.

- a) Alla utkast till nationella bestämmelser måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater.
 - b) Det finns en frysningsperiod på tre månader under vilken synpunkter kan lämnas till kommissionen.
 - c) Alla medlemsstater och kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter.
 - d) Medlemsstaterna får endast anta de nationella bestämmelserna om man uppnått samförstånd.
- Anmälningförfarande i enlighet med direktiv 98/34/EG

Detta förfarande omfattar alla utkast till nationella bestämmelser som syftar till att fastställa tekniska åtgärder eller specifikationer (t.ex. alla nationella bestämmelser för särskilda undantag (kapitel 2, utom traditionella livsmedel) eller befrielse från krav (kapitel 4)).

Anmälningförfarandet i enlighet med direktiv 98/34/EG förvaltas via informationssystemet Tris (*Technical Regulations Information System*). Medlemsstater som anmäler utkast till nationella bestämmelser måste sända utkastet till kommissionen via sin nationella kontaktpunkt. Direktiv 98/34/EG förvaltas av GD Näringsliv, som har utvecklats Tris, en programvara som medlemsstaterna och kommissionen använder för att överföra utkastet till bestämmelser. Översättningarna handhas av GD Näringsliv.

ⁱ Reason for amendment 1: Some letters too much in the Swedish version. The word package is not used in the English version.

ⁱⁱ Reason for amendment 2 : When the English term butcher is translated to Swedish, it means only the person who slaughters the animals. However, when we use Google we found that the term butcher in English has two different meanings.

1. a retail or wholesale dealer in meat. 2. a person who slaughters certain animals, or who dresses the flesh of animals, fish, or poultry, for food or market

As far as we understand it, the intention of the Regulation was not to give the possibility to supply meat to school canteens or restaurants locally to the person who slaughters the animals. The intention was to give it to a retail dealer of meat such as the owner of a butcher shop. We do hope that the Commission staff share this view. However, it means that Sweden has a translation problem that has to be solved.

We can see two possible solutions.

- Either: the English text is changed and the word butcher is replaced by the term butcher shop
- Or: Only the Swedish translation is modified and the word slaktare (eng butcher) is replaced by the word slakteributik (eng butcher shop)

In both cases the result will be that the Swedish text has to be changed as proposed in the text above.

ⁱⁱⁱ Reason for amendment 3: the English word supermarket must aim at a kind of big shop. The Swedish term now used - livsmedelsbutik - means food shop.

