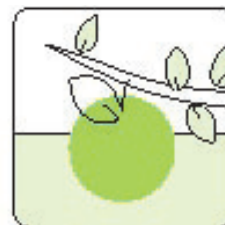
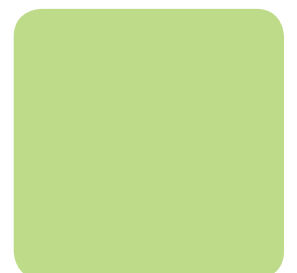




KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

hygieniapaketissa säädettyjen tiettyjen
joustavuussäännösten tulkinnasta
Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille





EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 12.8.2010
SEC(2010) 986 lopullinen

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

hygieniapaketissa säädettyjen tiettyjen joustavuussäännösten tulkinnasta

Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	3
2.	Poikkeukset/vapautukset liitteiden soveltamisesta	4
3.	Liitteiden mukauttaminen	5
4.	Soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen	7
4.1.	Asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta	7
4.2.	Asetuksen (EY) N:o 852/2004 (yleinen elintarvikehygieniä) ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 (eläinperäisten tuotteiden hygieniä) soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta	8
4.3.	Vain asetuksen (EY) N:o 853/2004 (eläinperäisten tuotteiden hygieniä) soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta	9

HUOM.

Näitä ohjeita olisi käytettävä yhdessä hygieniä-asetusten täytäntöönpanoa koskevien ohjeasiakirjojen kanssa:

- ohjeet asetuksen (EY) N:o 852/2004 tiettyjen säännösten täytäntöönpanosta
- ohjeet asetuksen (EY) N:o 853/2004 tiettyjen säännösten täytäntöönpanosta
- ohjeet HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyiden täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon edistämisestä tietyissä elintarvikeyrityksissä.

Asiakirjoissa on selitetty hygieniä-asetusten terminologiaa ja täytäntöönpanosääntöjä, myös joustavuussäännöksiä.

Ohjeasiakirjat on julkaistu terveyst- ja kuluttaja-asioiden pääosaston verkkosivulla:

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

Vastuuvapauslauseke: Tämä komission yksikköjen valmisteluasiakirja ei välttämättä edusta komission kantaa.

1. JOHDANTO

Tämän asiakirjan on tarkoitus toimia perustana, jotta jäsenvaltioiden olisi helpompi ymmärtää ja hyödyntää hygienia-asetusten tiettyjä joustavuutta koskevia säännöksiä. On korostettava, että hygienia-asetusten joustavuus ei rajoitu tässä asiakirjassa mainittuihin kohtiin.

Hygienia-asetuksiin sisältyvien joustavuussäännösten perusteella on mahdollista

- myöntää
 - i) **poikkeuksia/vapautuksia** tietyistä liitteissä säädetyistä vaatimuksista (ks. luku 2)
 - ii) **mukautuksia** tiettyihin liitteissä säädettyihin vaatimuksiin (ks. luku 3)
- **jättää** jotkin toimet hygienia-asetusten soveltamisalan **ulkopuolelle** (ks. luku 4).

Käyttäessään joustavuutta koskevia säännöksiä jäsenvaltioiden on yleensä annettava kansallisia toimenpiteitä.

Joustavuussäännösten täytäntöönpanon tärkeimmät periaatteet ovat toissijaisuus ja avoimuus:

- toissijaisuusperiaatteen mukaisesti jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset löytää ratkaisuja paikallisiin tilanteisiin
- avoimuusperiaatteen mukaisesti kaikista kansallisten toimenpiteiden luonnoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille (ks. luku 5).

Koska hygieniapaketin periaatteet ja vaatimukset avasivat Euroopan unionin markkinat kaikille elintarvikealan toimijoille, kaikista kansallisista toimenpiteistä on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille luonnosteluvaiheessa, jotta ne olisivat niistä tietoisia ja voisivat kommentoida valmisteluvaiheessa olevaa lainsäädäntöä, josta hyväksymisen jälkeen tulee suoraan sovellettavaa. Paketissa säädetään erilaisista ilmoitusmenettelyistä.

a) **Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset**¹

Myös ilmoitusmenettelyt tarjoavat tietyn tasoisien sääntöjen yhdenmukaistamisen EU:n tasolla (esim. seuraavat määritelmät: pienet määrät, paikallinen, vähäinen ja rajoitettu toiminta, erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla sijaitsevat laitokset).

Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöminen teknisten määräysten hyväksymisessä

¹ Näitä on käsitelty myös johtaville eläinlääkintäviranomaisille lähetetyissä kirjeissä nro E2/RD/ca D(2006) 520001, 19.1. 2006, ja nro SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889, 27.11.2008.

on menettelyvirhe, josta seuraa, ettei kyseisiä teknisiä määräyksiä voida soveltaa eikä panna täytäntöön yksityishenkilöiden osalta.

Kansallisten toimenpiteiden hyväksyminen ilman ilmoittamista saattaa johtaa rikkomismenettelyyn käynnistämiseen.

- b) **Erityinen ilmoitusmenettely** poikkeuksista, jotka koskevat ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita, kansallisen tason hyväksymisen jälkeen.

2. POIKKEUKSET/VAPAUTUKSET LIITTEIDEN SOVELTAMISESTA²

Poikkeukset/vapautukset tarkoittavat sitä, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus antaa elintarvikealan toimijoille lupa olla soveltamatta hygieniapaketin tietyjä vaatimuksia tietyissä olosuhteissa.

Tilanteet, joissa poikkeuksia voidaan soveltaa, on määritelty yksityiskohtaisesti hygieniasetuksissa, ja monista toimenpiteistä, jotka koskevat tällaisia poikkeuksia, voidaan säätää vain komiteamenettelyn mukaisesti.

Tietyissä tapauksissa toimivaltaisilla viranomaisilla on mahdollisuus tietynasteiseen joustavuuteen hygieniasetusten perusteella. Tällaiset tilanteet osoitetaan yleensä esimerkiksi seuraavilla sanamuodoilla: ”jos toimivaltainen viranomainen antaa luvan”, ”ellei toimivaltaiselta viranomaiselta saada lupaa toimia toisin” tai ”toimivaltaisen viranomaisen luvalla”.

Esimerkkejä:

- Elintarvikeketjua koskevat tiedot voidaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla toimittaa eläimen mukana.
- Teurastamoissa ei tarvitse olla erillistä paikkaa asianmukaisine laitteineen karjankuljetusvälineiden puhdistusta, pesemistä ja desinfiointia varten, jos lähitöllä on virallisesti hyväksytyjä paikkoja ja laitteita.
- Tilat, joissa ominaisuuksiltaan perinteiset elintarvikkeet³ ovat ympäristössä, joka on osaltaan tarpeen niiden erityispiirteiden kehittymisen kannalta, voivat erityisesti koostua seinistä, katoista ja ovista, jotka eivät ole sileitä, vedenpitäviä tai nestettä hylkiviä tai joita ei ole valmistettu ruostumattomasta materiaalista, ja geologisesti luonnonmukaisista seinistä, katoista ja lattiaista.

Jäsenvaltiot kuitenkin hoitavat poikkeusten myöntämisen kansallisella tasolla tapauskohtaisesti. Kansallisista toimenpide-ehdotuksista, jotka mahdollistavat poikkeusten hyödyntämisen, on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

² Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 2 kohta, asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 2 kohta ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 2 kohta.

³ Asetuksen (EY) N:o 2074/2005 7 artikla.

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

- Periaatteet
 - a) Kaikista kansallisista toimenpide-ehdotuksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
 - b) Ilmoitukseen sovelletaan kolmen kuukauden odotusaikaa, jonka kuluessa komissiolle voidaan toimittaa huomautuksia.
 - c) Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolle on mahdollisuus tehdä huomautuksia.
 - d) Jäsenvaltio voi hyväksyä kansalliset toimenpiteet vain, jos ne hyväksytään yksimielisesti.
- Direktiivin 98/34/EY mukainen ilmoitusmenettely

Ilmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat kaikki kansalliset toimenpide-ehdotukset, jotka koskevat teknisiä määräyksiä tai eritelmiä (esim. kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat erityisiä poikkeuksia (luku 2, paitsi ominaisuuksiltaan perinteiset elintarvikkeet) tai soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä (luku 4)).

Direktiivin 98/34/EY mukaista ilmoitusmenettelyä hallinnoidaan Tris-järjestelmällä. Kansallisista toimenpide-ehdotuksista ilmoittavien jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus kansallisen yhteyspisteensä kautta komissiolle. Direktiiviä 98/34/EY hallinnoi yritystoiminnan pääosasto, joka on kehittänyt Tris-järjestelmän (ohjelmisto, jota jäsenvaltiot ja komissio käyttävät siirtäessään tietoja toimenpide-ehdotuksesta). Käännöksistä huolehtii yritystoiminnan pääosasto.

Ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita koskeva ilmoitusmenettely

Ominaisuuksiltaan perinteisten elintarvikkeiden osalta säädetään yksinkertaistetusta ilmoitusmenettelystä (asetuksen (EY) N:o 2074/2005 7 artikla). Tällöin jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille poikkeuksista viimeistään 12 kuukauden kuluttua yksittäisten tai yleisten poikkeusten myöntämisestä ja kuvailtava muutetut vaatimukset ja kyseiset elintarvikkeet ja laitokset. Tässä tapauksessa ei sovelleta odotusaikaa eivätkä muut jäsenvaltiot ja komissio esitä huomautuksia.

3. LIITTEIDEN MUKAUTTAMINEN⁴

Mukautukset tarkoittavat sitä, että jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus mukauttaa hygieniasetusten liitteissä säädettyjä vaatimuksia tietyissä olosuhteissa.

⁴ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 3–5 kohta, asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 3–5 kohta ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 3–5 kohta.

Jäsenvaltiot ovat vastuussa sääntöjen mukauttamisesta erityisiin paikallisiin tilanteisiin, koska niillä on paremmat mahdollisuudet arvioida ja löytää asianmukaisia ratkaisuja, edellyttäen että hygienia-asetusten tavoitteita ei vaaranneta.

Jäsenvaltiot voivat hyväksyä kansallisia toimenpiteitä **liitteissä säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi**. Kansallisten toimenpiteiden päätarkoitus on rajoitettu seuraaviin:

- a) mahdollistetaan perinteisten tuotantomenetelmien käytön jatkuminen (kaikki elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet⁵) (esim. perinteisesti kuivattu poronliha (FI), raakakuivatut lihatuotteet jauhetusta ja muusta kuin jauhetusta lihasta (BG), siipikarjan sisäelinten välitön poisto (FR))
- b) vastataan sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla⁶ (esim. pesualtaat, joissa on kylmä ja kuuma juokseva vesi, juustoa tuottavilla tiloilla vuoristossa (DE), elintarvikkeiden pesuun tarkoitettut tilat erillään pesualtaista juustoa tuottavilla tiloilla vuoristossa (DE))
- c) mukautetaan laitosten rakennustapaa, tilojen sijoittelua ja välineitä koskevia vaatimuksia⁷ (esim. erityistilat lihan leikkaamiseksi elintarvikeyrityksissä, joissa on pienteurastamo (CZ)).

Eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämisen osalta kansallisilla toimenpiteillä voidaan myös **mukauttaa virallista valvontaa koskevia vaatimuksia**, jotta

- a) mahdollistetaan perinteisten tuotantomenetelmien jatkuva käyttö⁸
- b) vastataan sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeisiin, joiden tuotanto on vähäinen tai jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla⁹
- c) mahdollistetaan pilottihankkeiden toteuttaminen uusien lähestymistapojen kokeilemiseksi lihan hygieniaa koskevassa valvonnassa. Tähän mennessä on saatu ainoastaan yksi ilmoitus (FR), joka on arvioitavana.¹⁰

Jäsenvaltioiden on selitettävä mukauttamisen syyt ja luonne ja tarvittaessa tehtävä tiivistelmä toteutetusta vaarojen analysoinnista. Tämän ansiosta tuotteet, joihin mukautusta sovelletaan, voidaan saattaa EU:n markkinoille.

⁵ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohta, asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohta ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohta.

⁶ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohta, asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohta ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohta.

⁷ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 4 kohdan b alakohta ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 4 kohdan b alakohta.

⁸ Asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohta.

⁹ Asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohta.

¹⁰ Asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 4 kohdan a alakohdan iii alakohta.

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

- Periaatteet
 - a) Kaikista kansallisista toimenpide-ehdotuksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
 - b) Ilmoitukseen sovelletaan kolmen kuukauden odotusaikaa, jonka kuluessa komissiolle voidaan toimittaa huomautuksia.
 - c) Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on mahdollisuus esittää huomautuksia.
 - d) Jäsenvaltio voi hyväksyä kansalliset toimenpiteet vain, jos ne hyväksytään yksimielisesti.

- On käytettävä hygieniapaketin mukaista ilmoitusmenettelyä.¹¹

Kansallisista toimenpide-ehdotuksista ilmoittavien jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus komissiolle ja muille jäsenvaltioille (esim. kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka on annettu liitteiden mukauttamiseksi – ks. luku 3). Ehdotuksista ilmoittavat jäsenvaltiot huolehtivat käänöksistä.

Tarvittaessa komission jäsenvaltioilta saamista kommentteista voidaan keskustella elintarvikeketjua käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

Jos kyseessä on ilmoitus, joka koskee **kansallisia toimenpiteitä pilottihankkeiden sallimiseksi**, ilmoitusmenettelyyn sovelletaan edellä mainittuja periaatteita ja sääntöjä. Pilottihankkeiden tulokset on ilmoitettava komissiolle heti kun ne ovat saatavilla.

4. SOVELTAMISALAN ULKOPUOLELLE JÄTTÄMINEN

4.1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta¹²

Tähän sisältyvät seuraavat:

- a) alkutuotanto yksityiseen kotikäyttöön
- b) elintarvikkeiden valmistus, käsittely tai varastointi kotona yksityiseen kotikäyttöön.

”Yksityinen kotikäyttö” ei kuulu EU:n yleisen elintarvikelainsäädännön eikä näin ollen myöskään hygieniapaketin soveltamisalaan.¹³

¹¹ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 5–7 kohta, asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 5–7 kohta ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 17 artiklan 5–8 kohta.

¹² Asetuksen (EY) N:o 178/2002 1 artiklan 3 kohta.

¹³ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta.

Näissä tapauksissa jäsenvaltiot voivat antaa tiukempia kansallisia sääntöjä, jos ne pitävät sitä tarpeellisena (esim. yksityiseen kotikäyttöön teurastettujen sikojen trikiinitestaus tai yksityiseen kotikäyttöön kaadetun villisian trikiinitestaus)

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

- Periaatteet
 - a) Kaikista kansallisista toimenpide-ehdotuksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
 - b) Ilmoitukseen sovelletaan kolmen kuukauden odotusaikaa, jonka kuluessa komissiolle voidaan toimittaa huomautuksia.
 - c) Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on mahdollisuus esittää huomautuksia.
 - d) Jäsenvaltio voi hyväksyä kansalliset toimenpiteet vain, jos ne hyväksytään yksimielisesti.
- Direktiivin 98/34/EY mukainen ilmoitusmenettely

Ilmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat kaikki kansalliset toimenpide-ehdotukset, jotka koskevat teknisiä määräyksiä tai eritelmiä (esim. kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat erityisiä poikkeuksia (luku 2, paitsi ominaisuuksiltaan perinteiset elintarvikkeet) tai soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä (luku 4)).

Direktiivin 98/34/EY mukaista ilmoitusmenettelyä hallinnoidaan Tris-järjestelmällä. Kansallisista toimenpide-ehdotuksista ilmoittavien jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus kansallisen yhteyspisteensä kautta komissiolle. Direktiiviä 98/34/EY hallinnoi yritystoiminnan pääosasto, joka on kehittänyt Tris-järjestelmän (ohjelmisto, jota jäsenvaltiot ja komissio käyttävät siirtäessään tietoja toimenpide-ehdotuksesta). Käännöksistä huolehtii yritystoiminnan pääosasto.

4.2. Asetuksen (EY) N:o 852/2004¹⁴ (yleinen elintarvikehygieniä) ja asetuksen (EY) N:o 853/2004¹⁵ (eläinperäisten tuotteiden hygieniä) soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta

Tähän sisältyvät alkutuotteiden pienet määrät, jotka alkutuottaja toimittaa suoraan loppukuluttajalle ja paikallisille vähittäismyymälöille, jotka toimittavat suoraan loppukuluttajalle^{16 17} (esim. raakamaitoa, munia¹⁸, hunajaa, hedelmiä, vihanneksia, riistaa).

¹⁴ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 1 artiklan 2 kohdan c alakohta.

¹⁵ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan c alakohta.

¹⁶ Asetuksen (EY) N:o 852/2004 1 artiklan 2 kohdan c alakohta.

¹⁷ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan c alakohta.

Jäsenvaltioiden on annettava kansallisia sääntöjä. Tällaisen toiminnan sääntelemiseen sovelletaan kuitenkin asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 882/2004 yleisiä säännöksiä.

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

- Periaatteet
 - a) Kaikista kansallisista toimenpide-ehdotuksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
 - b) Ilmoitukseen sovelletaan kolmen kuukauden odotusaikaa, jonka kuluessa komissiolle voidaan toimittaa huomautuksia.
 - c) Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on mahdollisuus esittää huomautuksia.
 - d) Jäsenvaltio voi hyväksyä kansalliset toimenpiteet vain, jos ne hyväksytään yksimielisesti.

- Direktiivin 98/34/EY mukainen ilmoitusmenettely

Ilmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat kaikki kansalliset toimenpide-ehdotukset, jotka koskevat teknisiä määräyksiä tai eritelmiä (esim. kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat erityisiä poikkeuksia (luku 2, paitsi ominaisuuksiltaan perinteiset elintarvikkeet) tai soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä (luku 4)).

Direktiivin 98/34/EY mukaista ilmoitusmenettelyä hallinnoidaan Tris-järjestelmällä. Kansallisista toimenpide-ehdotuksista ilmoittavien jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus kansallisen yhteyspisteensä kautta komissiolle. Direktiiviä 98/34/EY hallinnoi yritystoiminnan pääosasto, joka on kehittänyt Tris-järjestelmän (ohjelmisto, jota jäsenvaltiot ja komissio käyttävät siirtäessään tietoja toimenpide-ehdotuksesta). Käännöksistä huolehtii yritystoiminnan pääosasto.

4.3. Vain asetuksen (EY) N:o 853/2004 (eläinperäisten tuotteiden hygienia) soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toiminta

Kaikissa tässä kohdassa mainituissa tapauksissa sovelletaan asetusta (EY) N:o 178/2002, asetusta (EY) N:o 852/2004 ja asetusta (EY) N:o 882/2004, ja jäsenvaltioiden on annettava kansallisia sääntöjä.

¹⁸

Rajoittamatta kuitenkaan muun EU-lainsäädännön soveltamista, esimerkiksi maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä XIV olevan A osan 2 kohdan säännöksiä.

a) Muiden kuin alkutuotteiden pienet määrät

Tähän sisältyvät seuraavat:

- i) tuottajat, jotka toimittavat tilalla teurastettujen jäniseläinten ja siipikarjan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat kyseisen lihan suoraan lopulliselle kuluttajalle^{19 20}
- ii) metsästäjät, jotka toimittavat luonnonvaraisen riistan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle²¹.

”Pieniä määriä” koskeva pääperiaate on toissijaisuus, koska on jäsenvaltioiden tehtävänä määritellä käsite tarkemmin paikallisen tilanteen mukaan ja antaa kansallisessa lainsäädännössä tarvittavat säännöt, joilla varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus. Mahdollisen yhdenmukaistamisen laajuutta ollaan tarkastelemassa.

b) Vähittäismyynti

- i) Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei sovelleta vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat eläinperäisiä elintarvikkeita suoraan loppukuluttajalle (esim. lihakaupat, supermarketit, juustonvalmistus tilalla). Sen vuoksi vähittäisliikkeitä ei tarvitse hyväksyä. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa kansallisia sääntöjä, joiden perusteella asetusta (EY) N:o 853/2004 (esim. hyväksyntää) sovelletaan vähittäismyyntiin.
- ii) Asetusta (EY) N:o 853/2004 sovelletaan vähittäismyyntiin, kun toiminnan tarkoituksena on toimittaa toiselle vähittäisliikkeelle (esim. lihakauppa toimittaa lihaa ravintolaan tai koulun ruokalaan).²² Tällöin vähittäisliike on hyväksyttävä.
- iii) Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei kuitenkaan sovelleta vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat toiselle vähittäisliikkeelle, jos toimintaa pidetään vähäisenä, paikallisena ja rajoitettuna kansallisen lainsäädännön mukaisesti.²³ Liikkeitä, joihin tätä säännöstä sovelletaan, ei tarvitse hyväksyä.

Paikallinen: vain paikallisille markkinoille tarkoitetut elintarvikkeet; laitoksen, jolle tuotteet toimitetaan, on sijaittava välittömässä läheisyydessä

¹⁹ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan d alakohta.

²⁰ Rajoittamatta kuitenkin muun EU-lainsäädännön soveltamista, esimerkiksi maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä XIV olevan B osan 3 kohdan säännöksiä.

²¹ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan e alakohta.

²² Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan b alakohta.

²³ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan ii alakohta.

Vähäinen: toiminta on toimittavan laitoksen liiketoiminnasta vain pieni osa tai toiminta on laitoksen liiketoiminnan päätoiminta mutta kyseessä on vain vähäinen elintarvikemäärä absoluuttisesti tarkasteltuna

Rajoitettu: toimitukset koskevat vain tietyntyyppisiä tuotteita tai laitoksia.

Poikkeuksen soveltamista koskevista periaatteista sovittiin vuonna 2005 jäsenvaltioiden kanssa, ja ne vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 853/2004 täytäntöönpanoa koskevassa ohjeasiakirjassa.

Näiden säännösten tarkoituksena oli esimerkiksi antaa lihakauppiaille mahdollisuus toimittaa lihaa paikallisen koulun ruokalaan tai paikalliseen ravintolaan. Tarkoituksena ei koskaan ollut antaa tällaista mahdollisuutta esimerkiksi supermarketeille.

Kansallisia toimenpide-ehdotuksia koskevat ilmoitukset

- Periaatteet
 - a) Kaikista kansallisista toimenpide-ehdotuksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
 - b) Ilmoitukseen sovelletaan kolmen kuukauden odotusaikaa, jonka kuluessa komissiolle voidaan toimittaa huomautuksia.
 - c) Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on mahdollisuus esittää huomautuksia.
 - d) Jäsenvaltio voi hyväksyä kansalliset toimenpiteet vain, jos ne hyväksytään yksimielisesti.
- Direktiivin 98/34/EY mukainen ilmoitusmenettely

Ilmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat kaikki kansalliset toimenpide-ehdotukset, jotka koskevat teknisiä määräyksiä tai eritelmiä (esim. kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat erityisiä poikkeuksia (luku 2, paitsi ominaisuuksiltaan perinteiset elintarvikkeet) tai soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä (luku 4)).

Direktiivin 98/34/EY mukaista ilmoitusmenettelyä hallinnoidaan Tris-järjestelmällä. Kansallisista toimenpide-ehdotuksista ilmoittavien jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus kansallisen yhteyspisteensä kautta komissiolle. Direktiiviä 98/34/EY hallinnoi yritystoiminnan pääosasto, joka on kehittänyt Tris-järjestelmän (ohjelmisto, jota jäsenvaltiot ja komissio käyttävät siirtäessään tietoja toimenpide-ehdotuksesta). Käännöksistä huolehtii yritystoiminnan pääosasto.

