

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθ. 852/2004 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 29ης Απριλίου 2004**

για την υγιεινή των τροφίμων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 και το άρθρο 152, παράγραφος 4, σημείο β),

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης³,

¹ ΕΕ C 365 E, 19.12.2000, σ. 43.

² ΕΕ C 155, 29.5.2001, σ. 39.

³ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαΐου 2002 (ΕΕ C 180 E, 31.7.2003, σ. 267), κοινή θέση του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2003 (ΕΕ C 48 E, 24.2.2004, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 30ής Μαρτίου 2004 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2004.

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η επιδίωξη υψηλού επιπέδου προστασίας για την ζωή και υγεία του ανθρώπου αποτελεί έναν από τους θεμελιώδεις στόχους της νομοθεσίας περί τροφίμων, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002¹. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει επίσης άλλες κοινές αρχές και κοινούς ορισμούς για την εθνική και την κοινοτική νομοθεσία περί τροφίμων, συμπεριλαμβανομένου του στόχου της επίτευξης της ελεύθερης κυκλοφορίας των τροφίμων εντός της Κοινότητας.
- (2) Η οδηγία 93/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την υγιεινή των τροφίμων², θεσπίζει τους γενικούς κανόνες υγιεινής των τροφίμων και τις διαδικασίες για την εξακρίβωση της τήρησης των εν λόγω κανόνων.
- (3) Η πείρα απέδειξε ότι οι εν λόγω κανόνες και διαδικασίες αποτελούν μian υγιή βάση για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής, έχουν εκδοθεί πολλές οδηγίες για τη θέσπιση ειδικών υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την διάθεση στην αγορά των προϊόντων τα οποία απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι της Συνθήκης. Αυτοί οι υγειονομικοί κανόνες μείωσαν τα εμπόδια συναλλαγών των συγκεκριμένων προϊόντων, συμβάλλοντας στη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς και εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.
- (4) Όσον αφορά τη δημόσια υγεία, οι εν λόγω κανόνες και διαδικασίες περιέχουν κοινές αρχές, ιδίως σε σχέση με τις ευθύνες των παρασκευαστών και των αρμόδιων αρχών, διαρθρωτικές, λειτουργικές και υγειονομικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις, διαδικασίες για την έγκριση εγκαταστάσεων, απαιτήσεις όσον αφορά την αποθήκευση και τη μεταφορά και σήματα καταλληλότητας.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφάλειας των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1). Κανονισμός που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245, 29.9.2003, σ. 4)

² ΕΕ L 175, 19.7.1993, σ. 1. Οδηγία που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1)

- (5) Οι αρχές αυτές αποτελούν κοινή βάση για την υγιεινή παραγωγή όλων των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων ζωικής προέλευσης τα οποία απαριθμούνται στο Παράρτημα I της Συνθήκης.
- (6) Επιπλέον της κοινής αυτής βάσης, για ορισμένα τρόφιμα απαιτούνται συγκεκριμένοι κανόνες υγιεινής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τον καθορισμό των ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης¹, καθορίζει τους εν λόγω κανόνες.
- (7) Ο κύριος στόχος των νέων γενικών και ειδικών κανόνων υγιεινής είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων.
- (8) Απαιτείται ολοκληρωμένη προσέγγιση για να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των τροφίμων από το σημείο πρωτογενούς παραγωγής τους μέχρι και τη διάθεσή τους στην αγορά ή την εξαγωγή τους. Κάθε υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων σε ολόκληρη την τροφική αλυσίδα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν τίθεται εν κινδύνω η ασφάλεια των τροφίμων.
- (9) Οι κοινοτικοί κανόνες δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται ούτε στην πρωτογενή παραγωγή για ιδιωτική οικιακή χρήση ούτε στην οικιακή παρασκευή, χειρισμό ή αποθήκευση τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση. Εξάλλου, θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνον στις επιχειρήσεις, η έννοια των οποίων συνεπάγεται κάποια συνέχεια των δραστηριοτήτων και κάποιο βαθμό οργάνωσης.

¹ Βλ. σ. ... της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (10) Οι πηγές κινδύνου στα τρόφιμα οι οποίες ενυπάρχουν στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής θα πρέπει να εντοπίζονται και να ελέγχονται καταλλήλως για να εξασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, στην περίπτωση άμεσης προμήθειας μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων, από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που τα παράγει, στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης, ενδείκνυται να προστατεύεται η δημόσια υγεία μέσω του εθνικού δικαίου, ιδίως λόγω της στενής σχέσης παραγωγού-καταναλωτή.
- (11) Δεν είναι ακόμη γενικώς εφικτή η εφαρμογή των αρχών της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) στην πρωτογενή παραγωγή. Ωστόσο, οι οδηγοί ορθής πρακτικής θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη χρήση κατάλληλων πρακτικών υγιεινής σε επίπεδο αγροκτήματος. Κατά περίπτωση, οι οδηγοί αυτοί θα πρέπει να συμπληρώνονται με ειδικούς κανόνες υγιεινής για την πρωτογενή παραγωγή. Είναι σκόπιμο να διαφέρουν οι απαιτήσεις υγιεινής που ισχύουν για την πρωτογενή παραγωγή και για τις συναφείς εργασίες από εκείνες που ισχύουν για άλλες εργασίες.
- (12) Η ασφάλεια των τροφίμων είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων: η νομοθεσία θα πρέπει να θεσπίζει στοιχειώδεις απαιτήσεις υγιεινής· θα πρέπει να διενεργούνται επίσημοι έλεγχοι για να ελέγχεται η συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να καταρτίζονται και να εφαρμόζουν προγράμματα και διαδικασίες ασφάλειας των τροφίμων βάσει των αρχών HACCP.
- (13) Για την επιτυχή εφαρμογή των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP, απαιτείται η πλήρης συνεργασία και σύμπραξη των υπαλλήλων των επιχειρήσεων τροφίμων. Προς τούτο, οι υπάλληλοι θα πρέπει να εκπαιδεύονται. Η HACCP είναι μέσο με το οποίο βοηθούνται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να επιτύχουν υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων. Η HACCP δεν θα πρέπει να θεωρείται ως μέθοδος αυτορρύθμισης και δεν θα πρέπει να υποκαθιστά τους επίσημους ελέγχους.

- (14) Μολονότι η απαίτηση για την κατάρτιση διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP δεν θα πρέπει κατ' αρχάς να ισχύει για την πρωτογενή παραγωγή, η δυνατότητα της επέκτασής της θα είναι ένα από τα στοιχεία της επανεξέτασης που θα πραγματοποιήσει η Επιτροπή μετά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο τα κράτη μέλη να ενθαρρύνουν τους υπευθύνους κατά το στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής να εφαρμόζουν, όσο είναι δυνατόν, τέτοιες αρχές.
- (15) Οι απαιτήσεις σχετικά με την HACCP θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές του Codex Alimentarius, και θα πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτες ώστε να είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε όλες τις περιστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι, σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων, δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου, και ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ορθές πρακτικές υγιεινής μπορούν να υποκαθιστούν την παρακολούθηση κρίσιμων σημείων ελέγχου. Ομοίως, η απαίτηση θέσπισης «κρίσιμων ορίων» δεν συνεπάγεται την ανάγκη να καθορίζεται αριθμητικό όριο σε κάθε περίπτωση. Επιπλέον, η απαίτηση διατήρησης εγγράφων πρέπει να είναι ευέλικτη ώστε να μην επιβαρύνονται υπερβολικά οι πολύ μικρές επιχειρήσεις.
- (16) Είναι επίσης σκόπιμο να υπάρχει ευελιξία ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση παραδοσιακών μεθόδων σε οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής, μεταποίησης ή διανομής τροφίμων και σε σχέση με τις διαρθρωτικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις. Η ευελιξία έχει ιδιαίτερη σημασία για τις περιοχές που υπόκεινται σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων των εξόχως απόκεντρων περιοχών που αναφέρονται στο άρθρο 299, παράγραφος 2 της Συνθήκης. Ωστόσο, η ευελιξία δεν θα πρέπει να θέτει εν κινδύνω τους στόχους της υγιεινής των τροφίμων. Εξάλλου, αφού όλα τα τρόφιμα που παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής θα κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η διαδικασία με την οποία επιτρέπεται στα κράτη μέλη να επιδεικνύουν ευελιξία θα πρέπει να είναι πλήρως διαφανής και θα πρέπει να προβλέπει, όταν είναι αναγκαίο, για τη διευθέτηση διαφωνιών, τη διεξαγωγή συζητήσεων στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

- (17) Η εφαρμογή των κανόνων υγιεινής μπορεί να καθοδηγείται από τον καθορισμό στόχων, όπως οι στόχοι για τη μείωση των παθογόνων ή για τη θέσπιση προτύπων επιδόσεων. Είναι ανάγκη, συνεπώς, να προβλεφθούν οι σχετικές διαδικασίες. Οι στόχοι αυτοί θα συμπλήρωναν την ισχύουσα νομοθεσία περί τροφίμων, όπως ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων¹, που προβλέπει τον καθορισμό ανώτατων ορίων ανοχής για συγκεκριμένες προσμείξεις, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο οποίος απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά μη ασφαλών τροφίμων και παρέχει ομοιόμορφη βάση για τη χρήση της αρχής της προφύλαξης.
- (18) Για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος, θα πρέπει να εξασφαλισθεί η στενή και ουσιαστική συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων. Ο παρών κανονισμός λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς υποχρεώσεις που προβλέπονται στην Υγειονομική και Φυτοϋγειονομική Συμφωνία του ΠΟΕ και τους διεθνείς κανόνες ασφάλειας των τροφίμων του Codex Alimentarius.
- (19) Η καταγραφή των εγκαταστάσεων και η συνεργασία των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων είναι αναγκαίες για να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να διενεργούν αποτελεσματικούς επίσημους ελέγχους.
- (20) Η ανιχνευσιμότητα των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων κατά μήκος της τροφικής αλυσίδας είναι ουσιώδες στοιχείο για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 περιλαμβάνει κανόνες για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων και παρέχει διαδικασία για την έκδοση εκτελεστικών κανόνων για την εφαρμογή των αρχών αυτών αναφορικά με συγκεκριμένους τομείς.

¹ ΕΕ L 37, 13.2.1993, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- (21) Τα τρόφιμα που εισάγονται στην Κοινότητα πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ή να ανταποκρίνονται σε κανόνες που είναι ισοδύναμοι με τους κοινοτικούς κανόνες. Ο παρών κανονισμός καθορίζει ορισμένες ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα που εισάγονται στην Κοινότητα.
- (22) Τα κοινοτικά τρόφιμα που εξάγονται προς τρίτες χώρες πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ο παρών κανονισμός καθορίζει ορισμένες ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα που εξάγονται από την Κοινότητα.
- (23) Η κοινοτική νομοθεσία για την υγιεινή των τροφίμων θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές γνωματεύσεις. Προς τούτο, θα πρέπει να ζητείται, οσάκις απαιτείται, η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (24) Εφόσον ο παρών κανονισμός αντικαθιστά την οδηγία 93/43/ΕΟΚ, η τελευταία θα πρέπει να καταργηθεί.
- (25) Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή έως ότου αρχίσουν να ισχύουν όλα τα μέρη της νέας νομοθεσίας για την υγιεινή των τροφίμων. Είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί η πάροδος τουλάχιστον 18 μηνών μεταξύ της έναρξης ισχύος και της εφαρμογής των νέων κανόνων, προκειμένου να δοθεί ο απαιτούμενος χρόνος προσαρμογής στις θιγόμενες βιομηχανίες.
- (26) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους γενικούς κανόνες για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τις ακόλουθες αρχές:
 - α) ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων φέρει την πρωταρχική ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων,
 - β) είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των τροφίμων καθ' όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας, με αφετηρία την πρωτογενή παραγωγή,
 - γ) είναι σημαντικό, για τα τρόφιμα, και ιδίως τα κατεψυγμένα, που δεν μπορούν να αποθηκευθούν με ασφάλεια σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, να διατηρείται η ψυκτική αλυσίδα,
 - δ) η γενική εφαρμογή διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές HACCP, από κοινού με την εφαρμογή ορθής πρακτικής υγιεινής, θα πρέπει να ενισχύουν την υπευθυνότητα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων,

- ε) οι οδηγοί ορθής πρακτικής αποτελούν πολύτιμο όργανο για την καθοδήγηση των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων σε όλα τα επίπεδα της τροφικής αλυσίδας σε ό,τι αφορά τη συμμόρφωση προς τους κανόνες υγιεινής των τροφίμων και την εφαρμογή των αρχών HACCP,
- στ) είναι αναγκαία η θέσπιση μικροβιολογικών κριτηρίων και απαιτήσεων ελέγχου της θερμοκρασίας με βάση επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου,
- ζ) είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι τα εισαγόμενα τρόφιμα πληρούν τουλάχιστον τα ίδια ή ισοδύναμα υγειονομικά πρότυπα με τα τρόφιμα που παράγονται στην Κοινότητα.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής τροφίμων και στις εξαγωγές, με την επιφύλαξη ειδικότερων απαιτήσεων σχετικών με την υγιεινή των τροφίμων.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στην πρωτογενή παραγωγή τροφίμων για ιδιωτική οικιακή χρήση,
- β) στην οικιακή παρασκευή, χειρισμό ή αποθήκευση τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση,
- γ) στην άμεση προμήθεια από τον παραγωγό μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή ή στα τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν άμεσα τον τελικό καταναλωτή,

- δ) στα κέντρα συλλογής και βυρσοδευεία τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό της επιχείρησης τροφίμων αποκλειστικά και μόνον διότι χειρίζονται πρώτη ύλη για την παραγωγή ζελατίνης ή κολλαγόνου.
3. Τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, θεσπίζουν κανόνες που διέπουν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, στοιχείο (γ). Οι εν λόγω εθνικοί κανόνες διασφαλίζουν την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:
- α) «υγιεινή των τροφίμων», εφεξής καλούμενη «υγιεινή»: τα μέτρα και οι όροι που είναι αναγκαία για τον έλεγχο των πηγών κινδύνου και για την εξασφάλιση της καταλληλότητας των τροφίμων για ανθρώπινη κατανάλωση, λαμβανομένης υπόψη της σκοπούμενης χρήσης τους,
- β) «πρωτογενή προϊόντα»: τα προϊόντα της πρωτογενούς παραγωγής περιλαμβανομένων των προϊόντων του εδάφους, της κτηνοτροφίας, της θήρας και της αλιείας,
- γ) «εγκατάσταση»: κάθε μονάδα μιας επιχείρησης τροφίμων,
- δ) «αρμόδια αρχή»: η κεντρική αρχή κράτους μέλους, η οποία είναι αρμόδια να εξασφαλίζει την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ή οποιαδήποτε άλλη αρχή στην οποία η εν λόγω κεντρική αρχή έχει μεταβιβάσει αυτήν την αρμοδιότητα· περιλαμβάνεται επίσης, ενδεχομένως, η αντίστοιχη αρχή τρίτης χώρας,

- ε) «ισοδύναμος»: εν σχέσει προς διάφορα συστήματα, ο ικανός να επιτυγχάνει τους ίδιους στόχους,
- στ) «μόλυνση»: η παρουσία ή η εισαγωγή πηγών κινδύνου,
- ζ) «πόσιμο νερό»: το νερό που πληροί τις στοιχειώδεις προδιαγραφές της οδηγίας 98/83/EK του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης¹,
- η) «καθαρό θαλάσσιο νερό»: το φυσικό, τεχνητό ή καθαρισμένο θαλάσσιο ή υφάλμυρο νερό που δεν περιέχει μικροοργανισμούς, επιβλαβείς ουσίες ή τοξικό θαλάσσιο πλαγκτόν σε ποσότητες που μπορεί να έχουν άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις στην υγειονομική ποιότητα των τροφίμων,
- θ) «καθαρό νερό»: το καθαρό θαλάσσιο νερό και το γλυκό νερό ανάλογης ποιότητας,
- ι) «πρώτη συσκευασία»: η τοποθέτηση ενός τροφίμου μέσα σε ένα περιτύλιγμα ή δοχείο που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το εξεταζόμενο τρόφιμο, καθώς και το ίδιο το περιτύλιγμα ή το δοχείο,
- ια) «δεύτερη συσκευασία»: η τοποθέτηση σε δεύτερο δοχείο ενός ή περισσότερων τροφίμων που έχουν υποστεί πρώτη συσκευασία, καθώς και το ίδιο το δεύτερο δοχείο,
- ιβ) «ερμητικά σφραγισμένο δοχείο»: το δοχείο που είναι σχεδιασμένο και προορίζεται να παρέχει ασφάλεια κατά της εισόδου πηγών κινδύνου.

¹ ΕΕ L 330, 5.12.1998, σ. 32. Οδηγία που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- ιγ) «μεταποίηση»: ενέργεια με την οποία τροποποιείται ουσιαστικά το αρχικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της θερμικής επεξεργασίας, του καπνίσματος, του αλατίσματος, της ωρίμανσης, της αποξηράνσης, του μαριναρίσματος, της εκχύλισης, της εξώθησης ή συνδυασμού αυτών των μεθόδων,
 - ιδ) «μη μεταποιημένα προϊόντα»: τρόφιμα τα οποία δεν έχουν υποστεί μεταποίηση και τα οποία περιλαμβάνουν τα προϊόντα που έχουν υποστεί διαίρεση, χωρισμό, αποκοπή, κοπή, αφαίρεση οστών, πολτοποίηση, αποφλοιώση, εκδορά, κονιοποίηση, τεμαχισμό, καθαρισμό, καλλωπισμό, άλεση, αφαίρεση του κελύφους, ψύξη, κατάψυξη, βαθιά κατάψυξη, ή απόψυξη,
 - ιε) «μεταποιημένα προϊόντα»: τρόφιμα που προέρχονται από τη μεταποίηση μη μεταποιημένων προϊόντων. Τα προϊόντα αυτά είναι δυνατό να περιέχουν συστατικά τα οποία είναι αναγκαία για την παρασκευή τους ή τα οποία τους προσδίδουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά.
2. Εφαρμόζονται επίσης οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
3. Στα Παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, οι όροι «όταν είναι αναγκαίο», «ενδεχομένως», «κατάλληλος» και «επαρκής» σημαίνουν, αντίστοιχα, όταν είναι αναγκαίο, ενδεχομένως, κατάλληλο ή επαρκές για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 3

Γενική υποχρέωση

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις υγιεινής που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

Γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγιεινής

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εκτελούν πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι συμμορφώνονται προς τις γενικές διατάξεις υγιεινής που καθορίζονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος Ι και προς τις τυχόν ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2004*.
2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εκτελούν οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής μεταποίησης και διανομής μετά από εκείνα τα στάδια στα οποία εφαρμόζεται η παράγραφος 1, συμμορφώνονται προς τις γενικές απαιτήσεις υγιεινής του Παραρτήματος ΙΙ και προς τις τυχόν ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2004*.

* Σημείωση για την Επίσημη Εφημερίδα: παρεμβάλλεται ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν, ενδεχομένως, τα ακόλουθα ειδικά υγειονομικά μέτρα:

- α) πλήρωση μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα,
- β) αναγκαίες διαδικασίες προκειμένου να επιτευχθούν οι σκοποί που καθορίζονται για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού,
- γ) πλήρωση απαιτήσεων ελέγχου της θερμοκρασίας για τα τρόφιμα,
- δ) διατήρηση της ψυκτικής αλυσίδας,
- ε) δειγματοληψία και ανάλυση.

4. Τα κριτήρια, οι απαιτήσεις και οι σκοποί που αναφέρονται στην παράγραφο 3 θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

Οι σχετικές μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης θεσπίζονται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία.

5. Όταν ο παρών κανονισμός, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2004* και τα μέτρα εφαρμογής τους δεν προσδιορίζουν συγκεκριμένες μεθόδους δειγματοληψίας ή ανάλυσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν κατάλληλες μεθόδους που θεσπίζονται σε άλλη κοινοτική ή εθνική νομοθεσία ή, ελλείψει τέτοιων, μεθόδους που έχουν ισοδύναμα αποτελέσματα με εκείνα που επιτυγχάνονται με τη χρησιμοποίηση της μεθόδου αναφοράς, εφόσον οι μέθοδοι αυτές είναι επιστημονικά έγκυρες σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένους κανόνες ή πρωτόκολλα.
6. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δύνανται να χρησιμοποιούν τους προβλεπόμενους στα άρθρα 7, 8 και 9 οδηγούς ως βοήθημα για τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Ανάλυση κινδύνων και κρίσιμα σημεία ελέγχου

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θεσπίζουν, εφαρμόζουν και διατηρούν πάγια διαδικασία ή διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP.
2. Οι αρχές HACCP που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι:
 - α) να εντοπίζονται οι τυχόν πηγές κινδύνου οι οποίες πρέπει να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα,
 - β) να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου στο ή στα στάδια στα οποία ο έλεγχος είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη μιας πηγής κινδύνου ή τη μείωσή της σε αποδεκτά επίπεδα,

* Σημείωση για την Επίσημη Εφημερίδα: Παρεμβάλλεται ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

- γ) να καθορίζονται κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου, με τα οποία χωρίζεται το αποδεκτό από το μη αποδεκτό όσον αφορά την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των εντοπιζόμενων πηγών κινδύνου,
- δ) να καθορίζονται και να εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου,
- ε) να καθορίζονται τα διορθωτικά μέτρα όταν διαπιστώνεται κατά την παρακολούθηση ότι ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν βρίσκεται υπό έλεγχο,
- στ) να καθορίζονται διαδικασίες, οι οποίες διεξάγονται τακτικά, για να επαληθεύεται ότι τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε) λειτουργούν αποτελεσματικά, και
- ζ) να καταρτίζονται έγγραφα και φάκελοι ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων, ώστε να αποδεικνύεται η ουσιαστική εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως στ).

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων αναθεωρούν τη διαδικασία και προβαίνουν στις απαραίτητες τροποποιήσεις της, κάθε φορά που πραγματοποιούνται αλλαγές στο προϊόν, τη μέθοδο, ή σε οποιοδήποτε στάδιο.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μόνο στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίοι εκτελούν οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων μετά την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι.

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων:
- α) αποδεικνύουν στην αρμόδια αρχή ότι συμμορφούνται προς την παράγραφο 1, κατά τον τρόπο που απαιτεί η αρμόδια αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων,
 - β) εξασφαλίζουν ότι τα έγγραφα που περιγράφουν τις διαδικασίες που καταρτίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο είναι ενημερωμένα ανά πάσα στιγμή,
 - γ) διατηρούν τα λοιπά έγγραφα και φακέλους επί κατάλληλο χρονικό διάστημα.
5. Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2. Οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν την εφαρμογή του παρόντος άρθρου από ορισμένους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, προβλέποντας ιδίως τη χρησιμοποίηση διαδικασιών που εκτίθενται σε οδηγούς για την εφαρμογή των αρχών HACCP, με σκοπό τη συμμόρφωση προς την παράγραφο 1. Οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν επίσης να διευκρινίζουν την περίοδο κατά την οποία οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να διατηρούν τα έγγραφα και τους φακέλους σύμφωνα με την παράγραφο 4, στοιχείο γ).

Άρθρο 6

Επίσημοι έλεγχοι, καταχώριση και έγκριση

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τη λοιπή εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία ή, εφόσον δεν υπάρχει, με το εθνικό δίκαιο.

2. Ειδικότερα, κάθε υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στη σχετική αρμόδια αρχή, με τον τρόπο που απαιτεί η τελευταία, κάθε εγκατάσταση υπό τον έλεγχό του η οποία εκτελεί οιοδήποτε στάδιο παραγωγής, μεταποίησης και διανομής τροφίμων, προκειμένου να καταχωρισθεί.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν επίσης ότι η αρμόδια αρχή διαθέτει πάντοτε τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής των δραστηριοτήτων και του κλεισίματος υφιστάμενης εγκατάστασης.

3. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων φροντίζουν ώστε οι εγκαταστάσεις να εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή, κατόπιν μίας τουλάχιστον επιτόπου επιθεώρησης, εφ' όσον απαιτείται έγκριση:

α) δυνάμει του εθνικού δικαίου του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται η εγκατάσταση,

β) δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2004* ή

γ) με απόφαση λαμβανόμενη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

Κάθε κράτος μέλος που απαιτεί την έγκριση ορισμένων εγκαταστάσεων ευρισκόμενων στο έδαφος του δυνάμει του εθνικού του δικαίου, κατά τα οριζόμενα στο στοιχείο (α), ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τους σχετικούς εθνικούς κανόνες.

* Σημείωση για την Επίσημη Εφημερίδα: Παρεμβάλλεται ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΟΔΗΓΟΙ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

Άρθρο 7

Κατάρτιση, διάδοση και χρήση των οδηγών

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την κατάρτιση εθνικών οδηγών ορθής πρακτικής για την υγιεινή και για την εφαρμογή των αρχών HACCP σύμφωνα με το άρθρο 8. Οι κοινοτικοί οδηγοί καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9.

Ενθαρρύνεται η διάδοση και χρήση τόσο των εθνικών όσο και των κοινοτικών οδηγών. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν τους οδηγούς αυτούς σε εθελοντική βάση.

Άρθρο 8

Εθνικοί οδηγοί

1. Όταν καταρτίζονται εθνικοί οδηγοί ορθής πρακτικής, καταρτίζονται και διαδίδονται από τους κλάδους επιχειρήσεων τροφίμων:
 - α) ύστερα από διαβούλευση με εκπροσώπους φορέων τα συμφέροντα των οποίων είναι δυνατόν να θιγούν ουσιαστικά, όπως π.χ. αρμόδιες αρχές και ενώσεις καταναλωτών,

- β) λαμβανομένων υπόψη των συναφών κωδίκων πρακτικής του Codex Alimentarius, και
- γ) όταν αφορούν την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα I, λαμβανομένων υπόψη των συστάσεων του Μέρους Β του Παραρτήματος I.
2. Οι εθνικοί οδηγοί μπορούν να καταρτίζονται υπό την αιγίδα ενός εθνικού οργανισμού τυποποίησης που αναφέρεται στο Παράρτημα II της οδηγίας 98/34/ΕΚ.¹
3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους εθνικούς οδηγούς για να εξασφαλιστεί ότι:
- α) έχουν καταρτισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1,
- β) το περιεχόμενό τους είναι εφαρμόσιμο για τους τομείς στους οποίους αναφέρονται, και
- γ) είναι κατάλληλοι ως οδηγοί για τη συμμόρφωση προς τα άρθρα 3, 4 και 5 στους τομείς και για τα τρόφιμα που καλύπτονται.
4. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή τους εθνικούς οδηγούς που πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 3. Η Επιτροπή καταρτίζει και διατηρεί σύστημα καταχώρισης των οδηγών αυτών, το οποίο θέτει στη διάθεση των κρατών μελών.
5. Οι οδηγοί ορθής πρακτικής, οι οποίοι καταρτίστηκαν δυνάμει της οδηγίας 93/43/ΕΟΚ, εξακολουθούν να ισχύουν μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, εφόσον είναι συμβατοί με τους στόχους του.

¹ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204, 21.7.1998, σ. 37). Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ (ΕΕ L 217, 5.8.1998, σ. 18).

Άρθρο 9

Κοινοτικοί οδηγοί

1. Πριν από την κατάρτιση κοινοτικών οδηγών για την ορθή πρακτική υγιεινής ή για την εφαρμογή των αρχών HACCP, η Επιτροπή συμβουλευέται την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 14 για να εξετασθεί η ανάγκη έκδοσης των εν λόγω οδηγών, το πεδίο εφαρμογής και το αντικείμενό τους.
2. Όταν καταρτίζονται κοινοτικοί οδηγοί, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι καταρτίζονται και διαδίδονται:
 - α) από τους κατάλληλους εκπροσώπους των ευρωπαϊκών κλάδων των επιχειρήσεων τροφίμων ή κατόπιν διαβούλευσης με αυτούς, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και άλλους ενδιαφερομένους φορείς, όπως π.χ. οι ενώσεις καταναλωτών,
 - β) σε συνεργασία με τους ενδιαφερομένους των οποίων τα συμφέροντα θίγονται ουσιαστικά, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών,
 - γ) λαμβανομένων υπόψη των συναφών κωδίκων πρακτικής του Codex Alimentarius, και
 - δ) όταν αφορούν την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι, λαμβανομένων υπόψη των συστάσεων του Μέρους Β του Παραρτήματος Ι.

3. Η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 14 αξιολογεί τα σχέδια των κοινοτικών οδηγιών για να εξασφαλίζεται ότι:

- α) έχουν καταρτισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2,
- β) το περιεχόμενό τους είναι εφαρμόσιμο για τους τομείς στους οποίους αναφέρονται, σε όλη την Κοινότητα, και
- γ) είναι κατάλληλοι ως οδηγοί για τη συμμόρφωση προς τα άρθρα 3, 4 και 5 στους τομείς και για τα τρόφιμα που καλύπτονται.

4. Η Επιτροπή καλεί κατά περιόδους την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 14 να επανεξετάζει τους κοινοτικούς οδηγούς που καταρτίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, σε συνεργασία με τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Στόχος της επανεξέτασης αυτής είναι να εξασφαλίζεται ότι οι οδηγοί εξακολουθούν να είναι εφαρμόσιμοι και να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις.

5. Οι τίτλοι και τα στοιχεία αναφοράς των κοινοτικών οδηγιών, οι οποίοι καταρτίζονται με το παρόν άρθρο, δημοσιεύονται στη σειρά C της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΕΣ

Άρθρο 10

Εισαγωγές

Όσον αφορά την υγιεινή των εισαγόμενων τροφίμων, οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί τροφίμων, που αναφέρονται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 3 έως 6 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 11

Εξαγωγές

Όσον αφορά την υγιεινή των εξαγομένων ή επανεξαγομένων τροφίμων, οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, που αναφέρονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 3 έως 6 του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Εκτελεστικά μέτρα και μεταβατικές ρυθμίσεις

Τα εκτελεστικά μέτρα και οι μεταβατικές ρυθμίσεις μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Άρθρο 13

Τροποποίηση και προσαρμογή των Παραρτημάτων I και II

1. Τα Παραρτήματα I και II είναι δυνατόν να προσαρμόζονται ή να ενημερώνονται με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, λαμβανομένων υπόψη:
 - α) της ανάγκης αναθεώρησης των συστάσεων του παραρτήματος I, τμήμα Β, παράγραφος 2,
 - β) της πείρας που αποκτάται από την εφαρμογή των συστημάτων βάσει των αρχών HACCP σύμφωνα με το άρθρο 5,
 - γ) των τεχνολογικών εξελίξεων και των πρακτικών τους συνεπειών, καθώς και των προσδοκιών των καταναλωτών ως προς τη σύνθεση των τροφίμων,

- δ) των επιστημονικών γνωματεύσεων, ιδίως των νέων αξιολογήσεων κινδύνου,
- ε) των μικροβιολογικών κριτηρίων και κριτηρίων θερμοκρασίας για τα τρόφιμα.

2. Παρεκκλίσεις από τα Παραρτήματα I και II είναι δυνατόν να χορηγούνται, ιδίως για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του άρθρου 5 για τις μικρές επιχειρήσεις, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι οι παρεκκλίσεις αυτές δεν επηρεάζουν την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να διακυβεύεται η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, να θεσπίζουν, σύμφωνα με τις παραγράφους 4 έως 7 του παρόντος άρθρου, εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο Παράρτημα II.

4. α) Τα εθνικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 έχουν ως στόχο:

- i) να καταστεί δυνατή η συνέχιση της χρήσης παραδοσιακών μεθόδων σε οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής, μεταποίησης ή διανομής τροφίμων, ή
- ii) να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των επιχειρήσεων τροφίμων που βρίσκονται σε περιοχές υποκείμενες σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς.

β) Στις άλλες περιπτώσεις, τα εν λόγω εθνικά μέτρα εφαρμόζονται μόνο στην κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων.

5. Οποιοδήποτε κράτος μέλος επιθυμεί να θεσπίσει εθνικά μέτρα κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 3, απευθύνει κοινοποίηση στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Η κοινοποίηση αυτή:

- α) παρέχει λεπτομερή περιγραφή των απαιτήσεων που χρειάζονται προσαρμογή κατά την κρίση του εν λόγω κράτους μέλους, και της φύσης της επιδιωκόμενης προσαρμογής,
- β) περιγράφει τα τρόφιμα και τις εγκαταστάσεις περί των οποίων πρόκειται,
- γ) εξηγεί τους λόγους της προσαρμογής επισυνάπτοντας, ενδεχομένως, περίληψη της ανάλυσης κινδύνου που έχει διενεργηθεί και των τυχόν μέτρων που πρέπει να ληφθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι η προσαρμογή δεν θέτει σε κίνδυνο τους στόχους του παρόντος κανονισμού, και
- δ) παρέχει κάθε άλλη σχετική πληροφορία.

6. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, τα λοιπά κράτη μέλη μπορούν να διαβιβάζουν εγγράφως παρατηρήσεις στην Επιτροπή. Στην περίπτωση των προσαρμογών που προκύπτουν από την παράγραφο 4, σημείο β), η περίοδος αυτή παρατείνεται, με αίτηση οποιουδήποτε κράτους μέλους, σε τέσσερις μήνες. Η Επιτροπή δύναται, όταν δε της διαβιβάζονται έγγραφες παρατηρήσεις ενός ή περισσότερων κρατών μελών υποχρεούται, να προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιτροπής του άρθρου 14 παράγραφος 1. Η Επιτροπή δύναται να αποφασίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2, εάν δύνανται να εφαρμοσθούν τα προτεινόμενα μέτρα, εν ανάγκη με τις δέουσες τροποποιήσεις. Η Επιτροπή δύναται ενδεχομένως να προτείνει γενικά μέτρα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2.

7. Ένα κράτος μέλος δύναται να θεσπίζει εθνικά μέτρα για την προσαρμογή των απαιτήσεων του Παραρτήματος II μόνον:

- α) σύμφωνα με απόφαση που εκδίδεται σύμφωνα με την παράγραφο 6, ή
- β) εάν, ένα μήνα μετά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 6, η Επιτροπή δεν έχει ενημερώσει τα κράτη μέλη ότι έχει λάβει γραπτά σχόλια ή ότι σκοπεύει να προτείνει την έκδοση απόφασης σύμφωνα με την παράγραφο 6.

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 15

Διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων

Η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για κάθε θέμα το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και το οποίο θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, και, ιδίως, πριν προτείνει κριτήρια, απαιτήσεις ή σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 4.

Άρθρο 16

Έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο

1. Η Επιτροπή, όχι αργότερα από τις ...^{*}, υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
2. Η έκθεση επισκοπεί ειδικότερα την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και εξετάζει κατά πόσο είναι σκόπιμο και εφικτό να προβλεφθεί η επέκταση των απαιτήσεων του άρθρου 5 στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που εκτελούν την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα I.
3. Η Επιτροπή συνοδεύει, ενδεχομένως, την έκθεση με κατάλληλες προτάσεις.

^{*} Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17

Κατάργηση

1. Η οδηγία 93/43/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Κάθε αναφορά στην καταργηθείσα οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό.
3. Ωστόσο, οι αποφάσεις οι οποίες εκδόθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 3 και το άρθρο 10 της οδηγίας 93/43/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν μέχρις ότου αντικατασταθούν από αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Μέχρις ότου καθορισθούν τα κριτήρια ή οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχεία α) έως ε) του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν τυχόν εθνικούς κανόνες για την υιοθέτηση τέτοιων κριτηρίων ή απαιτήσεων, τους οποίους έχουν θεσπίσει σύμφωνα με την οδηγία 93/43/ΕΟΚ.
4. Μέχρις ότου αρχίσει να εφαρμόζεται νέα κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για τους επίσημους ελέγχους των τροφίμων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν την τήρηση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή δυνάμει αυτού.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει είκοσι ημέρες μετά την ημερομηνία της δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται 18 μήνες μετά την ημερομηνία κατά την οποία τίθενται σε ισχύ όλες οι ακόλουθες πράξεις:

- α) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2004*,
- β) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο,¹ και
- γ) Η οδηγία 2004/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... , για την κατάργηση ορισμένων οδηγιών σχετικών με την υγιεινή των τροφίμων και τους υγειονομικούς όρους για την παραγωγή και διάθεση στην αγορά ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση².

Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται ενωρίτερα από την 1η Ιανουαρίου 2006.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Strasbourg, 29 Απριλίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. COX

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. McDOWELL

* Σημείωση για την Επίσημη Εφημερίδα: παρεμβάλλεται ο αριθμός του κανονισμού για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

¹ Βλ. σ. ... της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

² Βλ. σ. ... της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

**ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΟΓΕΝΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΙΣ
ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ**

I. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Το παρόν Παράρτημα εφαρμόζεται στην πρωτογενή παραγωγή και τις ακόλουθες συναφείς εργασίες:

- α) τη μεταφορά, την αποθήκευση και το χειρισμό πρωτογενών προϊόντων στον τόπο παραγωγής, υπό τον όρο ότι αυτό δεν αλλοιώνει ουσιαστικά τη φύση τους,
- β) τη μεταφορά ζώντων ζώων, όταν είναι αναγκαίο, για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, και
- γ) σε περίπτωση φυτικών προϊόντων, αλιευτικών προϊόντων και άγριων θηραμάτων, τις εργασίες μεταφοράς από τον τόπο παραγωγής σε μια εγκατάσταση για την παράδοση των πρωτογενών προϊόντων, ο χαρακτήρας των οποίων δεν έχει αλλοιωθεί σημαντικά.

II. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

2. Στο μέτρο του δυνατού, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα πρωτογενή προϊόντα προστατεύονται από τη μόλυνση, λαμβάνοντας υπόψη οιαδήποτε επεξεργασία πρόκειται να υποστούν στη συνέχεια τα πρωτογενή προϊόντα.

3. Παρά τη γενική υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο 2, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να τηρούν τις κατάλληλες κοινοτικές και εθνικές νομοθετικές διατάξεις που αφορούν τον έλεγχο των πηγών κινδύνου στην πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες, συμπεριλαμβανομένων:
 - α) των μέτρων ελέγχου της μόλυνσης από τον αέρα, το έδαφος, το νερό, τις ζωοτροφές, τα λιπάσματα, τα κτηνιατρικά προϊόντα, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα, και από την αποθήκευση, το χειρισμό και την διάθεση των αποβλήτων, και
 - β) των μέτρων που αφορούν την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και την υγεία των φυτών, τα οποία έχουν επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των ζωνοδόσων και των ζωνοσογόνων παραγόντων.

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίες εκτρέφουν, συλλέγουν ή κυνηγούν ζώα ή παράγουν πρωτογενή προϊόντα ζωικής προέλευσης λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε:
 - α) οι χώροι που χρησιμοποιούνται για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες, συμπεριλαμβανομένων των χώρων που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και το χειρισμό ζωοτροφών, να διατηρούνται καθαροί και, όταν είναι αναγκαίο μετά τον καθαρισμό, να απολυμαίνονται με τον κατάλληλο τρόπο,
 - β) να διατηρούνται καθαρά και, όταν είναι αναγκαίο, μετά τον καθαρισμό, να απολυμαίνονται με τον κατάλληλο τρόπο ο εξοπλισμός, τα δοχεία, τα κιβώτια, τα οχήματα και τα σκάφη,

- γ) στο μέτρο του δυνατού, να εξασφαλίζεται η καθαριότητα των ζώων που μεταφέρονται στο σφαγείο και, όταν είναι αναγκαίο, των ζώων απόδοσης,
- δ) να χρησιμοποιούν πόσιμο νερό ή καθαρό νερό, οσάκις χρειάζεται, προς αποφυγή μόλυνσης,
- ε) να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό το οποίο χειρίζεται τρόφιμα είναι υγιές και εκπαιδεύεται σε θέματα κινδύνων της υγείας,
- στ) στο μέτρο του δυνατού, να προλαμβάνεται η μόλυνση από ζώα και επιβλαβείς οργανισμούς,
- ζ) η αποθήκευση και ο χειρισμός των αποβλήτων και των επικίνδυνων ουσιών να γίνονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μόλυνση,
- η) να αποφεύγεται η εισαγωγή και η διάδοση μεταδοτικών νόσων που μεταδίδονται στον άνθρωπο διά της τροφής, μεταξύ άλλων με τη λήψη προληπτικών μέτρων κατά την εισαγωγή νέων ζώων, και την αναφορά στην αρμόδια αρχή της υπόνοιας εμφάνισης κρουσμάτων τέτοιων νόσων,
- θ) να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα των σχετικών αναλύσεων που πραγματοποιούνται σε δείγματα που λαμβάνονται από ζώα, ή σε άλλα δείγματα τα οποία είναι σημαντικά για την ανθρώπινη υγεία, και
- ι) να χρησιμοποιούνται ορθώς τα πρόσθετα ζωοτροφών και τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως απαιτείται από τη σχετική νομοθεσία.

5. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίες παράγουν ή συγκομίζουν φυτικά προϊόντα λαμβάνουν τα κατάλληλα, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε:
- α) να διατηρούνται καθαρά και, όταν είναι αναγκαίο, μετά τον καθαρισμό, να απολυμαίνονται με τον κατάλληλο τρόπο οι εγκαταστάσεις, ο εξοπλισμός, τα δοχεία, τα κιβώτια και τα οχήματα,
 - β) να εξασφαλίζεται, όταν είναι αναγκαίο, η υγιεινή παραγωγή, μεταφορά και συνθήκες αποθήκευσης και η καθαριότητα των φυτικών προϊόντων,
 - γ) να χρησιμοποιούν πόσιμο νερό ή καθαρό νερό, οσάκις χρειάζεται, προς αποφυγή μόλυνσης,
 - δ) να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό το οποίο χειρίζεται τρόφιμα είναι υγιές και εκπαιδεύεται σε θέματα κινδύνων της υγείας,
 - ε) στο μέτρο του δυνατού, να προλαμβάνεται η μόλυνση από ζώα και επιβλαβείς οργανισμούς,
 - στ) η αποθήκευση και ο χειρισμός των αποβλήτων και των επικίνδυνων ουσιών να γίνεται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μόλυνση, και
 - ζ) να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα των σχετικών αναλύσεων που πραγματοποιούνται σε δείγματα που λαμβάνονται από φυτά ή σε άλλα δείγματα τα οποία είναι σημαντικά για την ανθρώπινη υγεία, και
 - η) να γίνεται ορθή χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των βιοκτόνων, όπως απαιτείται από τη σχετική νομοθεσία.

6. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να αναλαμβάνουν τη προσήκουσα διορθωτική δράση όταν τους γνωστοποιούνται προβλήματα που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων.

III. ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ

7. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων καταρτίζουν καταλλήλως και τηρούν επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, ανάλογο με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων, αρχεία σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για τον έλεγχο των πηγών κινδύνου. Οι υπεύθυνοι θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων που παραλαμβάνουν τα προϊόντα τους, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στα εν λόγω αρχεία, κατόπιν αιτήσεώς των.
8. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εκτρέφουν ζώα ή παράγουν πρωτογενή ζωικά προϊόντα πρέπει, ειδικότερα, να τηρούν αρχεία σχετικά με:
 - α) τη φύση και την προέλευση των ζωοτροφών που δίνονται στα ζώα,
 - β) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες θεραπευτικές αγωγές που παρέχονται στα ζώα, τις ημερομηνίες χορήγησης και τις περιόδους παύσης χορήγησης,
 - γ) την εκδήλωση νόσων οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια των προϊόντων ζωικής προέλευσης,
 - δ) τα αποτελέσματα αναλύσεων που πραγματοποιούνται σε δείγματα από ζώα ή άλλα δείγματα που λαμβάνονται προς διάγνωση, τα οποία έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία, και
 - ε) τυχόν σχετικές εκθέσεις ελέγχων που διενεργούνται στα ζώα ή τα ζωικά προϊόντα.

9. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν ή συγκομίζουν φυτικά προϊόντα πρέπει, ειδικότερα, να τηρούν αρχεία σχετικά με:
- α) οποιαδήποτε χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων,
 - β) οποιαδήποτε εμφάνιση εχθρών ή νόσων που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια των προϊόντων φυτικής προέλευσης, και
 - γ) τα αποτελέσματα οιαδήποτε σχετικών αναλύσεων πραγματοποιούνται σε δείγματα από φυτά ή σε άλλα δείγματα, τα οποία έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία.
10. Άλλα πρόσωπα, όπως π.χ. κτηνίατροι, γεωπόνοι και τεχνικό προσωπικό αγροκτημάτων, μπορούν να επικουρούν τους υπεύθυνους επιχείρησης τροφίμων κατά την τήρηση των αρχείων.

ΜΕΡΟΣ Β: ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΔΗΓΟΥΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

1. Οι εθνικοί και οι κοινοτικοί οδηγοί που αναφέρονται στα άρθρα 7 έως 9 του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνουν οδηγίες σχετικά με την ορθή πρακτική υγιεινής για τον έλεγχο των πηγών κινδύνου κατά την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες.
2. Οι οδηγοί ορθής υγιεινής πρακτικής θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις πηγές κινδύνου που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες και τις δράσεις για τον έλεγχο των πηγών κινδύνου, καθώς και τα δέοντα μέτρα που προβλέπονται από την κοινοτική και την εθνική νομοθεσία ή από τα εθνικά και κοινοτικά προγράμματα. Στους κινδύνους και τα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - α) ο έλεγχος της μόλυνσης, όπως είναι οι μυκοτοξίνες, τα βαρέα μέταλλα και τα ραδιενεργά υλικά,
 - β) η χρήση νερού, οργανικών αποβλήτων και λιπασμάτων,
 - γ) η ορθή και ενδεδειγμένη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων και η ανιχνευσιμότητά τους,
 - δ) η ορθή και ενδεδειγμένη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και προσθέτων ζωοτροφών και η ανιχνευσιμότητά τους,
 - ε) η παρασκευή, η αποθήκευση, η χρήση και η ανιχνευσιμότητα των ζωοτροφών,

- στ) η αρμόζουσα διάθεση ψόφιων ζώων, αποβλήτων και στρωμνής,
 - ζ) τα προστατευτικά μέτρα που λαμβάνονται για την πρόληψη της εισαγωγής μεταδοτικών νόσων που μεταδίδονται στον άνθρωπο μέσω των τροφίμων, και κάθε υποχρέωση κοινοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές,
 - η) οι διαδικασίες, πρακτικές και μέθοδοι που εφαρμόζονται για να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα παράγονται, υφίστανται χειρισμούς, συσκευάζονται, αποθηκεύονται και μεταφέρονται υπό τις δέουσες συνθήκες υγιεινής, συμπεριλαμβανομένου του αποτελεσματικού καθαρισμού και του ελέγχου επιβλαβών οργανισμών,
 - θ) μέτρα σχετικά με την καθαριότητα των προς σφαγή ζώων και των ζώων απόδοσης,
 - ι) μέτρα σχετικά με την τήρηση αρχείων.
-

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ
ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
(ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα Κεφάλαια V έως XII εφαρμόζονται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής τροφίμων, και τα λοιπά Κεφάλαια εφαρμόζονται ως εξής:

- το Κεφάλαιο I εφαρμόζεται σε όλους τους χώρους τροφίμων, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το Κεφάλαιο III,
- το Κεφάλαιο II εφαρμόζεται σε όλους τους χώρους όπου παρασκευάζονται και υφίστανται χειρισμούς ή μεταποίηση τροφίμων, εκτός των τραπεζαριών και των χώρων που καλύπτονται από το Κεφάλαιο III,
- το Κεφάλαιο III εφαρμόζεται σε όλους τους χώρους που απαριθμούνται στον τίτλο του Κεφαλαίου,
- το Κεφάλαιο IV εφαρμόζεται σε όλες τις μεταφορές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
(ΕΚΤΟΣ ΟΣΩΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ)

1. Οι χώροι τροφίμων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και σε καλή κατάσταση.

2. Ο σχεδιασμός, η διαρρύθμιση, η κατασκευή, η χωροθέτηση και οι διαστάσεις των χώρων τροφίμων πρέπει:
 - α) να επιτρέπουν επαρκή συντήρηση, καθαρισμό ή/και απολύμανση, να αποτρέπουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο την αερόφερτη μόλυνση και να διαθέτουν κατάλληλο χώρο εργασίας που να επιτρέπει την υγιεινή εκτέλεση όλων των εργασιών,
 - β) να προστατεύουν από τη συσσώρευση ρύπων, την επαφή με τοξικά υλικά, την πτώση σωματιδίων μέσα στα τρόφιμα και τη συμπύκνωση υδρατμών ή το σχηματισμό ανεπιθύμητης μούχλας στις επιφάνειες,
 - γ) να επιτρέπουν ορθές πρακτικές υγιεινής τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μόλυνση και, ιδίως, του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών, και
 - δ) όταν είναι αναγκαίο, να παρέχουν τις κατάλληλες συνθήκες χειρισμού και αποθήκευσης υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία και με επαρκή χωρητικότητα για τη διατήρηση των τροφίμων στην κατάλληλη θερμοκρασία και να είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να ελέγχεται και, όταν είναι αναγκαίο, να καταγράφεται το επίπεδο θερμοκρασίας.
3. Πρέπει να υπάρχουν επαρκή αποχωρητήρια με καζανάκια, συνδεδεμένα με κατάλληλο αποχετευτικό σύστημα. Τα αποχωρητήρια δεν πρέπει να ανοίγουν κατευθείαν στους χώρους όπου γίνεται χειρισμός τροφίμων.
4. Πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός νιπτήρων, εγκατεστημένων στα κατάλληλα σημεία και προοριζόμενων ειδικά για το πλύσιμο των χεριών. Οι νιπτήρες πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με ζεστό και κρύο τρεχούμενο νερό και με υλικά για τον καθαρισμό των χεριών και το υγιεινό τους στέγνωμα. Όταν είναι αναγκαίο, οι χώροι για το πλύσιμο των τροφίμων πρέπει να είναι χωριστοί από τις εγκαταστάσεις πλυσίματος των χεριών.

5. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα και επαρκή μέσα φυσικού ή μηχανικού αερισμού. Πρέπει να αποφεύγεται η μηχανική ροή αέρα από μολυσμένους σε καθαρούς χώρους. Τα συστήματα εξαερισμού πρέπει να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο που να προσφέρουν εύκολη πρόσβαση σε φίλτρα και άλλα εξαρτήματα που χρειάζονται καθαρισμό ή αντικατάσταση.
6. Οι εγκαταστάσεις υγιεινής πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο φυσικό ή μηχανικό εξαερισμό.
7. Οι χώροι τροφίμων πρέπει να διαθέτουν επαρκή φυσικό ή/και τεχνητό φωτισμό.
8. Οι αποχετευτικές εγκαταστάσεις πρέπει να είναι κατάλληλες για το σκοπό που προορίζονται. Πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να αποκλείει τον κίνδυνο μόλυνσης. Όταν οι αποχετευτικοί αγωγοί είναι, εν όλω ή εν μέρει, ανοικτοί, πρέπει να είναι σχεδιασμένοι κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα απόβλητα δεν ρέουν από μολυσμένο χώρο προς ή σε ένα καθαρό χώρο, ιδίως σε χώρο όπου γίνεται ο χειρισμός τροφίμων που ενδέχεται να παρουσιάσουν υψηλό κίνδυνο για τον τελικό καταναλωτή.
9. Όταν είναι αναγκαίο, πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα αποδυτήρια του προσωπικού.
10. Τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης δεν πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ Ή ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΑΡΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ)

1. Σε χώρους όπου γίνεται παρασκευή, επεξεργασία ή μεταποίηση τροφίμων (εξαιρουμένων των τραπεζαριών και των χώρων που απαριθμούνται στο Κεφάλαιο ΙΙΙ αλλά συμπεριλαμβανομένων των χώρων εντός των μεταφορικών μέσων), ο σχεδιασμός και η διαρρύθμιση πρέπει να επιτρέπουν την εφαρμογή ορθής πρακτικής ως προς την υγιεινή των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της αλληλομόλυνσης μεταξύ των χειρισμών και κατά τη διάρκεια αυτών. Ειδικότερα:
 - α) οι επιφάνειες των τοίχων πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να καθαρίζονται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνονται εύκολα. Αυτό απαιτεί τη χρήση στεγανών, μη απορροφητικών και μη τοξικών υλικών που να μπορούν να πλένονται, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα· ενδεχομένως, τα δάπεδα πρέπει να επιτρέπουν επαρκή αποστράγγιση της επιφάνειας,
 - β) οι επιφάνειες των τοίχων πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να μπορούν να καθαρίζονται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνονται εύκολα. Αυτό απαιτεί τη χρήση στεγανών, μη απορροφητικών και μη τοξικών υλικών που να μπορούν να πλένονται, οι δε επιφάνειες πρέπει να είναι λείες μέχρις ύψους καταλλήλου για τις εργασίες, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα,
 - γ) οι οροφές (ή, εάν δεν υπάρχουν οροφές, η εσωτερική επιφάνεια της στέγης) και ό,τι είναι στερεωμένο σ' αυτές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες έτσι, ώστε να μη συσσωρεύονται ρύποι και να περιορίζεται η συμπύκνωση υδρατμών, η ανάπτυξη ανεπιθύμητης μούχλας και η πτώση σωματιδίων,

- δ) τα παράθυρα και τα άλλα ανοίγματα πρέπει να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η συσσώρευση ρύπων. Εκείνα τα οποία μπορούν να ανοίγουν προς το ύπαιθρο πρέπει, όταν είναι αναγκαίο, να είναι εφοδιασμένα με δικτυωτά πλέγματα προστασίας από τα έντομα, τα οποία να μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα για να καθαριστούν. Όταν το άνοιγμα των παραθύρων μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, τα παράθυρα πρέπει να παραμένουν κλειστά και σφραγισμένα κατά τη διάρκεια της παραγωγής,
- ε) ο καθαρισμός και, όταν είναι αναγκαίο, η απολύμανση των θυρών πρέπει να μπορεί να γίνεται εύκολα. Αυτό απαιτεί να χρησιμοποιούνται λείες και μη απορροφητικές επιφάνειες, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα,
- στ) οι επιφάνειες (συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών εξοπλισμού) που βρίσκονται σε χώρους όπου γίνεται ο χειρισμός τροφίμων, και ιδίως αυτές που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να μπορούν να καθαρίζονται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνονται εύκολα. Αυτό απαιτεί τη χρήση λείων, μη τοξικών υλικών που να είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και να μπορούν να πλένονται, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι τυχόν άλλα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα.
2. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις, όταν είναι αναγκαίο, για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποθήκευση των σκευών και του εξοπλισμού εργασίας. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να είναι κατασκευασμένες από υλικό ανθεκτικό στη διάβρωση, να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα και να διαθέτουν επαρκή παροχή ζεστού και κρύου νερού.
3. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα μέσα όταν είναι αναγκαίο για το πλύσιμο των τροφίμων. Κάθε νεροχύτης ή άλλη παρόμοια εγκατάσταση για το πλύσιμο των τροφίμων πρέπει να διαθέτει επαρκή παροχή ζεστού ή/και κρύου πόσιμου νερού σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του Κεφαλαίου VII και να μπορεί να καθαρίζεται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΙΝΗΤΟΥΣ ΚΑΙ/Η ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ
(ΟΠΩΣ ΣΚΗΝΕΣ ΠΑΝΗΓΥΡΙΩΝ, ΠΕΡΙΠΤΕΡΑ ΣΕ ΑΓΟΡΕΣ,
ΟΧΗΜΑΤΑ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ), ΓΙΑ ΧΩΡΟΥΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
ΚΥΡΙΩΣ ΩΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΑΤΟΙΚΙΕΣ, ΑΛΛΑ ΟΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ
ΣΥΝΗΘΩΣ ΤΡΟΦΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ,
ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΠΩΛΗΤΕΣ

1. Οι χώροι και οι αυτόματοι πωλητές πρέπει να είναι κατάλληλα χωροθετημένοι, σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι, να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και καθαροί, ούτως ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση, ιδίως από ζώα και επιβλαβείς οργανισμούς.
2. Ειδικότερα, όταν είναι αναγκαίο:
 - α) πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη διατήρηση κατάλληλου επιπέδου ατομικής υγιεινής (μεταξύ άλλων, για να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να πλένουν και να στεγνώνουν τα χέρια τους και να εκτελούν τις σωματικές τους ανάγκες με υγιεινό τρόπο, καθώς και κατάλληλα αποδυτήρια),
 - β) οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να μπορούν να καθαρίζονται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνονται εύκολα. Αυτό απαιτεί τη χρήση λείων, μη τοξικών υλικών που να είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και να μπορούν να πλένονται, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι άλλα τυχόν χρησιμοποιούμενα υλικά είναι κατάλληλα,
 - γ) πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα μέσα για τον καθαρισμό και, όταν είναι αναγκαίο, την απολύμανση των σκευών και του εξοπλισμού εργασίας,

- δ) όταν καθαρίζονται τρόφιμα στο πλαίσιο των εργασιών της επιχείρησης τροφίμων, πρέπει να υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα για να γίνεται ο καθαρισμός υπό συνθήκες υγιεινής,
- ε) πρέπει να υπάρχει επαρκής παροχή ζεστού ή/και κρύου πόσιμου νερού,
- στ) πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διατάξεις ή/και εγκαταστάσεις για την υγιεινή αποθήκευση και διάθεση των επικίνδυνων ή/και μη βρώσιμων στερεών ή υγρών ουσιών και αποβλήτων,
- ζ) πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις ή/και διατάξεις για τη διατήρηση των τροφίμων υπό κατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας και για τον έλεγχο αυτών,
- η) τα τρόφιμα πρέπει να τοποθετούνται σε χώρους και κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του ευλόγως εφικτού, ο κίνδυνος μόλυνσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

1. Τα βυτία των οχημάτων ή/και τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τροφίμων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και σε καλή κατάσταση, ώστε τα τρόφιμα να προφυλάσσονται από μολύνσεις, και πρέπει, όταν είναι αναγκαίο, να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μπορούν να καθαρίζονται ή/και να απολυμαίνονται κατάλληλα.

2. Τα βυτία των οχημάτων ή/και τα δοχεία πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά τροφίμων, αν τα άλλα φορτία μπορούν να μολύνουν τα τρόφιμα.
3. Όταν τα βυτία των οχημάτων ή/και τα δοχεία χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων ή για τη μεταφορά διαφορετικών ειδών τροφίμων ταυτόχρονα, τα προϊόντα πρέπει, όταν είναι αναγκαίο, να διατηρούνται χωριστά.
4. Τα χύδην τρόφιμα σε υγρή κατάσταση, υπό μορφή κόκκων ή σε σκόνη πρέπει να μεταφέρονται σε βυτία ή/και δοχεία/δεξαμενές που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά τροφίμων. Στα δοχεία αυτά πρέπει να αναγράφεται καθαρά, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα, σε μία ή περισσότερες κοινοτικές γλώσσες, ότι χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τροφίμων ή να υπάρχει η ένδειξη «μόνον για τρόφιμα».
5. Όταν τα βυτία των οχημάτων ή/και τα δοχεία έχουν χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων ή για τη μεταφορά διαφορετικών ειδών τροφίμων, πρέπει να γίνεται αποτελεσματικός καθαρισμός μεταξύ των φορτώσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης.
6. Τα τρόφιμα πρέπει να τοποθετούνται μέσα στα βυτία των οχημάτων ή/και στα δοχεία και να προστατεύονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.
7. Όταν είναι αναγκαίο, τα βυτία των οχημάτων ή/και τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά τροφίμων πρέπει να επιτρέπουν τη διατήρηση των τροφίμων στην κατάλληλη θερμοκρασία και τον έλεγχο του επιπέδου θερμοκρασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Κάθε αντικείμενο, συσκευή ή εξοπλισμός, με το οποίο έρχονται σε επαφή τα τρόφιμα, πρέπει:
 - α) να καθαρίζεται αποτελεσματικά, και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνεται. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται αρκετά συχνά ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης,
 - β) να κατασκευάζεται με κατάλληλο τρόπο και υλικά και να διατηρείται σε καλή κατάσταση, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης,
 - γ) με εξαίρεση τα δοχεία και τις συσκευασίες μιας χρήσεως, να κατασκευάζεται με κατάλληλο τρόπο και υλικά και να διατηρείται σε καλή κατάσταση, ώστε να μπορεί να καθαρίζεται και, όταν είναι ανάγκη, να απολυμαίνεται, και
 - δ) να είναι εγκατεστημένο κατά τρόπο που να επιτρέπει επαρκή καθαρισμό του εξοπλισμού και των πέριξ χώρων.
2. Όταν είναι αναγκαίο, ο εξοπλισμός πρέπει να φέρει κάθε κατάλληλη συσκευή ελέγχου για να εξασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
3. Εάν πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά πρόσθετα για να εμποδίζεται η διάβρωση του εξοπλισμού και των δοχείων, τα πρόσθετα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Τα απορρίμματα τροφών, τα μη εδώδιμα υποπροϊόντα και τα άλλα απορρίμματα πρέπει να απομακρύνονται το ταχύτερο από χώρους όπου υπάρχουν τρόφιμα, ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευσή τους.
2. Τα απορρίμματα τροφών, τα μη εδώδιμα υποπροϊόντα και τα άλλα απορρίμματα πρέπει να τοποθετούνται σε δοχεία που κλείνουν, εκτός εάν οι υπεύθυνοι της επιχείρησης τροφίμων μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι άλλοι χρησιμοποιούμενοι τύποι δοχείων ή συστημάτων απομάκρυνσης είναι κατάλληλοι. Τα δοχεία αυτά πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα, να διατηρούνται σε καλή κατάσταση, να μπορούν καθαρίζονται και, όταν είναι αναγκαίο, να απολυμαίνονται εύκολα.
3. Πρέπει να υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη για την αποθήκευση και την απομάκρυνση μη εδώδιμων υποπροϊόντων και άλλων απορριμμάτων. Οι χώροι αποθήκευσης απορριμμάτων πρέπει να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που να διατηρούνται πάντοτε καθαροί και, όταν είναι αναγκαίο, να προλαμβάνεται η διείσδυση ζώων και επιβλαβών οργανισμών,
4. Τα υγρά απόβλητα πρέπει να απομακρύνονται με υγιεινό και φιλοπεριβαλλοντικό τρόπο, σύμφωνα με τη σχετική εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία, και δεν πρέπει να αποτελούν πηγή μόλυνσης, είτε άμεσα είτε έμμεσα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΡΟΥ

1. α) Πρέπει να υπάρχει επαρκής παροχή πόσιμου νερού, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται οσάκις χρειάζεται ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν μολύνονται τα τρόφιμα.

β) Για τα ολόκληρα αλιευτικά προϊόντα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό νερό. Για τα ζώντα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνοφόρα και τα θαλάσσια γαστερόποδα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό θαλασσινό νερό· για εξωτερικό πλύσιμο, είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιείται καθαρό νερό. Όταν χρησιμοποιείται τέτοιο νερό, πρέπει να υπάρχουν επαρκείς εγκαταστάσεις για την παροχή του.

2. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται μη πόσιμο νερό, παραδείγματος χάρη για πυροσβεστική χρήση, παραγωγή ατμού, ψύξη και άλλους παρεμφερείς σκοπούς, πρέπει να κυκλοφορεί σε χωριστό δίκτυο που να φέρει τη σχετική ένδειξη. Το μη πόσιμο νερό δεν πρέπει να συνδέεται με τα δίκτυα πόσιμου νερού ούτε να υπάρχει δυνατότητα αναρροής στα δίκτυα πόσιμου νερού.
3. Το ανακυκλωμένο νερό που χρησιμοποιείται για τη μεταποίηση ή ως συστατικό δεν πρέπει να παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να ανταποκρίνεται στις ίδιες προδιαγραφές με το πόσιμο νερό, εκτός εάν αποδεικνύεται στην αρμόδια αρχή ότι η ποιότητα του νερού δεν μπορεί να θίξει την καταλληλότητα του τροφίμου στην τελική του μορφή.
4. Ο πάγος που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ή που μπορεί να μολύνει τρόφιμα πρέπει να παράγεται από πόσιμο νερό, ή, αν χρησιμοποιείται για την ψύξη ολόκληρων αλιευτικών προϊόντων, από καθαρό νερό. Πρέπει να παρασκευάζεται, να διακινείται και να αποθηκεύεται υπό συνθήκες που να τον προφυλάσσουν από οποιαδήποτε μόλυνση.
5. Ο ατμός που χρησιμοποιείται σε άμεση επαφή με τρόφιμα πρέπει να είναι απαλλαγμένος από κάθε ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή ενδέχεται να μολύνει τα τρόφιμα.
6. Όταν τα τρόφιμα υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μέσα σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το νερό που χρησιμοποιείται για την ψύξη των δοχείων μετά τη θερμική επεξεργασία δεν αποτελεί πηγή μόλυνσης των τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΤΟΜΙΚΗ ΥΓΙΕΙΝΗ

1. Απαιτείται υψηλός βαθμός ατομικής καθαριότητας από κάθε πρόσωπο που εργάζεται σε χώρους όπου γίνονται εργασίες με τρόφιμα, το οποίο πρέπει να φορά κατάλληλο, καθαρό και, όταν είναι αναγκαίο, προστατευτικό ρουχισμό.
2. Απαγορεύεται ο χειρισμός των τροφίμων και η με οποιαδήποτε ιδιότητα είσοδος σε χώρους εργασίας με τρόφιμα οποιουδήποτε προσώπου πάσχει από νόσημα ή είναι φορέας νοσήματος που μεταδίδεται δια των τροφών ή προσώπου με μολυσμένα τραύματα ή πάσχει από δερματική μόλυνση, έλκη ή διάρροια, εάν υφίσταται κίνδυνος άμεσης ή έμμεσης μόλυνσης. Κάθε πρόσωπο απασχολούμενο σε επιχείρηση τροφίμων το οποίο έχει προσβληθεί και ενδέχεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμα, πρέπει να αναφέρει αμέσως την ασθένεια ή τα συμπτώματα, και ει δυνατόν τα αίτιά τους, στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων δεν πρέπει να δέχεται καμία πρώτη ύλη ή συστατικό εκτός από ζώντα ζώα, ούτε κανένα άλλο υλικό που χρησιμοποιείται κατά τη μεταποίηση προϊόντων, εάν είναι γνωστό, ή υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας, ότι έχει προσβληθεί από παράσιτα, παθογόνους μικροοργανισμούς ή τοξικές, αποσυντεθειμένες ή ξένες ουσίες, σε τέτοιο βαθμό ώστε, ακόμη και μετά τις συνήθεις διαδικασίες διαλογής ή/και προπαρασκευής ή μεταποίησης που εφαρμόζει ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων σύμφωνα με τους κανόνες της υγιεινής, να είναι και πάλι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση.

2. Οι πρώτες ύλες και όλα τα συστατικά που αποθηκεύονται σε μια επιχείρηση τροφίμων πρέπει να διατηρούνται υπό κατάλληλες συνθήκες, ούτως ώστε να αποφεύγεται κάθε επιβλαβής αλλοίωση και να προφυλάσσονται από μολύνσεις.
3. Σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής, τα τρόφιμα πρέπει να προφυλάσσονται από κάθε μόλυνση η οποία ενδέχεται να τα καταστήσει ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση, επιβλαβή για την υγεία ή μολυσμένα κατά τρόπο που δεν θα ήταν εύλογο να αναμένεται κατανάλωσή τους σε αυτή την κατάσταση.
4. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για να διασφαλίζεται ότι ελέγχονται τα επιβλαβή ζώα. Πρέπει επίσης να υπάρχουν κατάλληλες διαδικασίες για να εμποδίζονται τα οικιακά ζώα να εισέρχονται σε χώρους όπου παρασκευάζονται, διακινούνται ή αποθηκεύονται τρόφιμα (ή, εάν το επιτρέπει η αρμόδια αρχή σε ειδικές περιπτώσεις, να εμποδίζεται η μόλυνση λόγω της εισόδου αυτής).
5. Οι πρώτες ύλες, τα συστατικά, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τα τελικά προϊόντα, τα οποία ενδέχεται να προσφέρονται για την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών ή το σχηματισμό τοξινών, πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία που δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία. Η ψυκτική αλυσίδα δεν πρέπει να διακόπτεται. Εντούτοις, επιτρέπεται η παραμονή τροφίμων εκτός χώρων ελεγχόμενης θερμοκρασίας επί περιορισμένο χρονικό διάστημα, όταν αυτό επιβάλλεται για πρακτικούς λόγους χειρισμού, κατά την παρασκευή, τη μεταφορά, την αποθήκευση, την έκθεση και το σερβίρισμα των τροφίμων, υπό τον όρον ότι αυτό δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία. Οι επιχειρήσεις τροφίμων που παρασκευάζουν, διακινούν και συσκευάζουν σε πρώτη συσκευασία μεταποιημένα τρόφιμα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες ευρύχωρες αίθουσες για την αποθήκευση των πρώτων υλών χωριστά από τις πρώτες ύλες και τα μεταποιημένα προϊόντα, και να διαθέτουν κατάλληλο ψυχόμενο χώρο αποθήκευσης.
6. Όταν τα τρόφιμα πρέπει να διατηρούνται ή να σερβίρονται σε χαμηλή θερμοκρασία, πρέπει να ψύχονται το συντομότερο δυνατό μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας ή, εάν δεν γίνεται θερμική επεξεργασία, μετά το τελικό στάδιο παρασκευής, σε θερμοκρασία που να μην προκαλεί κινδύνους για την υγεία.

7. Η απόψυξη των τροφίμων πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να περιορίζει στο ελάχιστο τον κίνδυνο ανάπτυξης παθογόνων μικροοργανισμών ή τον σχηματισμό τοξινών στα τρόφιμα. Κατά την απόψυξη, τα τρόφιμα πρέπει να υποβάλλονται σε θερμοκρασίες που δεν συνεπάγονται κίνδυνο στην υγεία. Όταν τα υγρά που παράγονται από τη διαδικασία απόψυξης ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία, πρέπει να αποστραγγίζονται επαρκώς. Μετά την απόψυξή τους, ο χειρισμός των τροφίμων πρέπει να γίνεται με τρόπο που να περιορίζει στο ελάχιστο τον κίνδυνο ανάπτυξης παθογόνων μικροοργανισμών ή τον σχηματισμό τοξινών.
8. Οι επικίνδυνες ή/και μη εδώδιμες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ζωοτροφών, πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση και να αποθηκεύονται σε χωριστά και ασφαλή δοχεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την πρώτη και τη δεύτερη συσκευασία δεν πρέπει να αποτελούν πηγή μόλυνσης.
2. Τα υλικά πρώτης συσκευασίας πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που να μην εκτίθενται σε κίνδυνο μόλυνσης.
3. Οι εργασίες πρώτης και δεύτερης συσκευασίας πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των προϊόντων. Ανάλογα με την περίπτωση, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται μεταλλικά κουτιά και γυάλινα βαζάκια, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η καθαριότητα του δοχείου.
4. Τα υλικά πρώτης και δεύτερης συσκευασίας που επαναχρησιμοποιούνται για τρόφιμα, πρέπει να είναι εύκολο να καθαρισθούν και, όταν αυτό είναι αναγκαίο, να απολυμανθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΙ

ΘΕΡΜΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες απαιτήσεις ισχύουν μόνο για τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία.

1. Οιαδήποτε θερμική επεξεργασία που χρησιμοποιείται για τη μεταποίηση μη μεταποιημένου προϊόντος ή για την περαιτέρω μεταποίηση μεταποιημένου προϊόντος πρέπει:
 - α) να φέρνει κάθε μέρος του προϊόντος που υφίσταται επεξεργασία σε δεδομένη θερμοκρασία για δεδομένη χρονική περίοδο, και
 - β) να εμποδίζει τη μόλυνση του προϊόντος κατά τη διαδικασία.
2. Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η χρησιμοποιούμενη διαδικασία επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να ελέγχουν τακτικά τις κυριότερες σχετικές παραμέτρους (συγκεκριμένα θερμοκρασία, πίεση, σφράγιση και μικροβιολογία), χρησιμοποιώντας, μεταξύ άλλων, αυτόματες συσκευές.
3. Η χρησιμοποιούμενη διαδικασία θα πρέπει να είναι σύμφωνη προς διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο (π.χ. παστερίωση, υπερυψηλή θερμοκρασία ή αποστείρωση).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΠ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να εξασφαλίζουν:

1. ότι τα πρόσωπα που χειρίζονται τρόφιμα, επιβλέπονται και καθοδηγούνται ή/και εκπαιδεύονται σχετικά με την υγιεινή των τροφίμων, ανάλογα με τις εκτελούμενες εργασίες,
2. ότι τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κατάρτιση και τη διατήρηση της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού ή για την εφαρμογή των σχετικών οδηγιών, έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα στην εφαρμογή των αρχών HACCP, και
3. τη συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του εθνικού δικαίου σχετικά με τα εκπαιδευτικά προγράμματα για τα πρόσωπα που απασχολούνται σε ορισμένους κλάδους τροφίμων.

=====