



MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

**PŘÍRUČKA
PRO PROVOZOVATELE
POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ
K ZÁKLADNÍM PŘEDPISŮM
POTRAVINOVÉHO PRÁVA EU**

2023



**PŘÍRUČKA
PRO PROVOZOVATELE
POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ**

**k základním předpisům
potravinového práva EU**

2023

OBSAH

Základní zdroje informací pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele	3
Vyhledávání právních předpisů na portálu Eur-lex.europa.eu - náhled	6
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.	7
Pokyny k provádění článků 11, 12, 14, 17, 18, 19 A 20 nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu	43
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 931/2011 o požadavcích na sledovatelnost stanoveným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 pro potraviny živočišného původu.	66
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin	69
Pokyny pro provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin	88
Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích	101
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu.	134
Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu	207
Pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně. Často kladené otázky. Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků.	224
Pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně. Pokyny pro příslušné orgány	231
Přehled základních přímo použitelných předpisů Evropské unie souvisejících s potravinovým právem k 1. 1. 2023	237

ZÁKLADNÍ ZDROJE INFORMACÍ PRO PROVOZOVATELE POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

NÁRODNÍ AUTORITY

- Ministerstvo zemědělství
<http://eagri.cz/public/web/mze/>
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce
<http://www.szpi.gov.cz/>
 - Podání podnětu ke kontrole:
<http://www.szpi.gov.cz/podnety-ke-kontrolle.aspx>
 - Kontrolní činnost (přístupy ke kontrole):
<http://www.szpi.gov.cz/clanek/kontrolni-cinnost-szpi.aspx>
- Státní veterinární správa
<https://www.svscr.cz/>
 - Podání podnětu ke kontrole:
<https://www.svscr.cz/statni-veterinari-sprava/kontakty/>
- Ministerstvo zdravotnictví
<http://www.mzcr.cz/>
- Státní zdravotní ústav
<http://szu.cz/>

LEGISLATIVA POTRAVIN A DALŠÍ INFORMACE

- Databáze právních předpisů EU
<http://eur-lex.europa.eu/>
- Databáze národních právních předpisů
<https://www.portal.gov.cz/obcan/>
- Knihovna připravovaných národních právních předpisů
<https://apps.odok.cz/veklep>
<http://www.bezpecnostpotravin.cz/>
<http://www.agronavigator.cz/>
<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/publikace-a-dokumenty/publikace/prirucky-pro-provozovatele/>

STRÁNKY EVROPSKÉ KOMISE VZTAHUJÍCÍ SE K POTRAVINÁM

https://ec.europa.eu/food/safety_en

OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN

- Stránky MZe k označování potravin
<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/oznacovani-potravin/>
- Stránky Evropské Komise k označování potravin
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition_en
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/labelling_legislation_en
- Informační systém k označování potravin – FLIS
https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-labelling-information-system-flis_en

VÝŽIVOVÁ A ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

- Stránky Evropské Komise
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims_en
- Evropská databáze výživových a zdravotních tvrzení
http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home
- Prováděcí pokyny Evropské Komise k výživovým a zdravotním tvrzením
<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/oznacovani-potravin/vyzivova-a-zdravotni-tvrzeni/> viz Přílohy
- Národní stránky
<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/oznacovani-potravin/vyzivova-a-zdravotni-tvrzeni/>
- Národní doporučení k výživovým a zdravotním tvrzením
http://eagri.cz/public/web/file/546391/Narodni_doporuceni_pristupu_k_nekterym_oznaceni_m_potravin_zejmena_ve_vztahu_k_narizeni_ES_c_19242006.pdf
- Národní vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení SZPI
<https://www.szpi.gov.cz/clanek/voditka-k-problematice-zdravotnich-a-vyzivovych-tvrzeni.aspx>
- Zdravotní tvrzení z tzv. on hold seznamu (týká se hlavně rostlin) – v českém jazyce
<http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/zdravotni-tvrzeni>

PŘÍDATNÉ LÁTKY

- Stránky Evropské Komise
https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives_en
- Evropská databáze přídatných látek
https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS

EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN

<http://www.efsa.europa.eu/>

NÁRODNÍ DATABÁZE SLOŽENÍ POTRAVIN

<http://www.nutridatabase.cz/>

PORTÁL POTRAVINY NA PRANÝŘI

<http://www.potravinynapranryri.cz/>

NÁRODNÍ ZNAČKA KVALITY KLASA

<https://www.eklasa.cz/>

- Metodika pro udělování značky KLASA:
<https://www.eklasa.cz/vyrobce-metodika>

REGIONÁLNÍ POTRAVINA

<https://www.regionalnipotravina.cz/>

- Metodika pro udělování značky REGIONÁLNÍ POTRAVINA
<https://www.regionalnipotravina.cz/pro-vyrobce/>

PLÝTVÁNÍ POTRAVINAMI

https://ec.europa.eu/food/safety/food_waste_en
<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/plytvani-potravinami/>

- Desatero spotřebitele – jak omezit plýtvání potravinami
https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-11/fw_lib_poster_reduce-food-waste-daily_cs.pdf??
- Vysvětlení označení: „Minimální trvanlivost do...“ a „Spotřebujte do...“
https://portal.mze.cz/public/web/file/494441/Datum_spotreby_a_datum_minimalni_trvanlivosti.pdf

POTRAVINY NOVÉHO TYPU

- Stránky Evropské Komise
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en
- Databáze potravin nového typu
https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/

CHRÁNĚNÉ OZNAČENÍ PŮVODU (CHOP), CHRÁNĚNÉ ZEMĚPISNÉ OZNAČENÍ (CHZO) A ZARUČENÁ TRADIČNÍ SPECIALITA (ZTS)

- Stránky Evropské Komise
https://ec.europa.eu/agriculture/quality/schemes_cs
- Databáze Evropské Komise eAmbrosia – výrobky s CHOP, CHZO a ZTS
<http://ec.europa.eu/agriculture/quality/door/list.html?locale=cs>

VYHLEDÁVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ NA PORTÁLU

EUR-LEX.EUROPA.EU

(náhled)

The screenshot shows the EUR-Lex homepage. At the top left is the EUR-Lex logo with the tagline 'Přístup k právu Evropské unie'. On the right, there are language options (Čeština CS) and a user profile icon (Můj EUR-Lex). Below the header is a navigation bar with 'EUROPA' and 'EUR-Lex úvodní stránka > Právo EU'. A main search bar contains 'RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ' and a 'HLEDAT' button. Below the search bar is a green banner with the text 'Získejte bližší informace o Úřednímu věstníku Evropské unie'. To the right is a 'Úřední věstník' section showing the latest issue (13/02/2023) and document numbers (L043 - C053 C054). Below the banner are three columns of navigation menus: 'Právo EU' (Smlouvy, Právní akty, Konsolidovaná znění, etc.), 'Judikatura EU' (Judikatura, Sbírka rozhodnutí, etc.), and 'Vnitrostátní právo a judikatura' (Provedení ze strany členských států, etc.). On the far right, there is a search filter section with a red border, containing 'Najít podle čísla dokumentu' (with input fields for 2011 and 1169) and 'Najít podle celkového čísla'. At the bottom right, there is an 'e-learning' section with social media icons.

The screenshot shows the search results page for document 1169/2011. The top navigation bar is identical to the homepage. Below it is a search bar with 'RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ' and a 'NABÍDKA' button. The main content area is titled 'Výsledky vyhledávání'. On the left, there is a 'Zpřesnit vyhledávání' (Refine search) sidebar with filters for 'Všechno', 'podle klíčového slova', 'podle roku dokumentu', and 'podle sbírky'. The main search criteria are displayed as 'Oblast: Všechno, Rok: 2011, Číslo: 1169, Jazyk vyhledávání: čeština, Vyloučit konsolidovaná znění: Aktivní'. Below the criteria, there are options to 'Upravit vyhledávání', 'Uložit do složky Moje vyhledávání', and 'Vytvořit v Mých upozorněních (kanály RSS)'. The search results show 10 items, with the first one selected. The selected result is 'Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům...'. The document title is circled in red. Below the title, it says 'platné' and 'Stávající konsolidované znění: 01/01/2018'. The author is 'Evropský parlament, Rada Evropské unie' and the date is '25/10/2011; Den podpisu'. There are also icons for printing and downloading.

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 178/2002

ze dne 28. ledna 2002,

kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1642/2003 ze dne 22. července 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Nařízení Komise (ES) č. 575/2006 ze dne 7. dubna 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Nařízení Komise (ES) č. 202/2008 ze dne 4. března 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Nařízení Komise (EU) 2017/228 ze dne 9. února 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017	L 117	1	5.5.2017
►M8	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019	L 198	241	25.7.2019
►M9	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019	L 231	1	6.9.2019

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Účel a oblast působnosti

1. Toto nařízení obsahuje základní ustanovení umožňující zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny, zejména s přihlédnutím k rozmanitosti nabídky potravin včetně tradičních výrobků, a současně zajišťovat účinné fungování vnitřního trhu. Stanoví jednotné zásady a povinnosti, prostředky pro vytvoření silné vědecké základny, účinná organizační opatření a postupy, z nichž se má vycházet při rozhodování v otázkách bezpečnosti potravin a krmiv.
2. Pro účely článku 1 stanoví toto nařízení obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni.

Toto nařízení zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Stanoví postupy v otázkách, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv.

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv. Nevztahuje se na prvovýrobu určenou pro osobní potřebu ani na domácí přípravu potravin, manipulaci s nimi nebo jejich skladování za účelem osobní domácí spotřeby.

Článek 2

Definice „potravin“

Pro účely tohoto nařízení se „potravinou“ rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat.

Mezi „potravinou“ patří nápoje, žvýkačky a jakékoli látky včetně vody, které jsou úmyslně přidávány do potravin během její výroby, přípravy nebo zpracování. Mezi potraviny patří voda za místem dodržování hodnot podle definice v článku 6 směrnice 98/83/ES, aniž jsou dotčeny požadavky směrnice 88/778/EHS a 98/83/ES. „Potraviny“ nezahrnují

- a) krmiva;
 - b) živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě;
 - c) rostliny před sklizní;
 - d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS⁽¹⁾ a 92/73/EHS⁽²⁾;
 - e) kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS⁽³⁾;
 - f) tabák a tabákové výrobky ve smyslu směrnice Rady 89/622/EHS⁽⁴⁾;
 - g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
 - h) rezidua a kontaminující látky;
- ▼ **M7**
- i) zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. P věst. 22, 9.2.1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ Úř. věst. L 297, 13.10.1992, s. 8.

⁽³⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/41/ES (Úř. věst. L 145, 20.6.2000, s. 25).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/41/EHS (Úř. věst. L 158, 11.6.1992, s. 30).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).



Článek 3

Další definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „potravinovým právem“ právní a správní předpisy použitelné ve Společenství nebo na vnitrostátní úrovni pro potraviny obecně, a zejména pro bezpečnost potravin; vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž krmiv, která jsou vyrobena pro zvířata určená k produkci potravin nebo kterými se tato zvířata krmí;
2. „potravinářským podnikem“ veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin;
3. „provozovatelem potravinářského podniku“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí;
4. „krmivem“ látka nebo výrobek, včetně doplňkových látek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, určené ke krmení zvířat orální cestou;
5. „krmivářským podnikem“ soukromý nebo veřejný podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s produkcí, výrobou, zpracováním, skladováním, přepravou nebo distribucí krmiv, včetně výrobce, který vyrábí, zpracovává nebo skladuje krmivo určené ke krmení zvířat na svém vlastním hospodářství;
6. „provozovatelem krmivářského podniku“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v krmivářském podniku, který řídí;
7. „maloobchodem“ manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny;
8. „uváděním na trh“ držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplat, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové;
9. „rizikem“ míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí;
10. „analýzou rizika“ proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku;
11. „hodnocením rizika“ vědecky podložený proces skládající se ze čtyř fází: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, odhadu expozice a charakterizace rizika;
12. „řízením rizika“ proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření;
13. „sdělováním o riziku“ interaktivní výměna informací a stanovisek v průběhu celého procesu analýzy rizika, které se týkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, mezi těmi, kdo provádějí hodnocení a řízení rizika, mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a dalšími zúčastněnými osobami; tato výměna zahrnuje rovněž vysvětlení výsledků hodnocení rizika a důvodů pro rozhodnutí v rámci řízení rizika;
14. „nebezpečím“ biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví;
15. „sledovatelností“ možnost najít a vysledovat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravinu, krmivo, hospodářské zvířete nebo látku, která je určena k přimísení do potravinu nebo krmiva, nebo u níž se očekává, že takto přimísená bude;
16. „fázemi výroby, zpracování a distribuce“ jakákoli fáze včetně dovozu od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli, popřípadě rovněž dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv;
17. „prvovýrobou“ prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených

k produkci potravin před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů;

18. „konečným spotřebitelem“ konečný spotřebitel potravin, který nepoužije potravinu v rámci provozování potravinářského podniku nebo jeho činnosti.

KAPITOLA II

OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

Článek 4

Oblast působnosti

1. Tato kapitola se vztahuje na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv, která jsou určena pro zvířata určená k produkci potravin nebo jimiž se tato zvířata krmí.
2. Obecné zásady stanovené v článcích 5 až 10 tvoří obecný horizontální rámec povahy, který je třeba dodržovat při přijímání opatření.
3. Platné zásady a postupy v oblasti potravinového práva budou přizpůsobeny co nejdříve, nejpozději však do 1. ledna 2007, aby byly v souladu s články 5 až 10.
4. Do té doby budou odchylně od odstavce 2 prováděny stávající právní předpisy s přihlédnutím k zásadám uvedeným v článcích 5 až 10.

ODDÍL 1

OBECNÉ ZÁSADY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 5

Obecné cíle

1. Potravinové právo sleduje jeden nebo více obecných cílů vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví a ochrany zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, a popřípadě zohledňuje ochranu zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí.
2. Potravinové právo má za cíl, aby byl ve Společenství dosažen volný pohyb potravin a krmiv vyrobených nebo uvedených na trh podle obecných zásad a požadavků stanovených v této kapitole.
3. Pokud existují nebo se právě dokončují mezinárodní normy, vezmou se v úvahu při vytváření nebo přizpůsobení potravinového práva, s výjimkou případů, kdy tyto normy nebo dotyčné části těchto norem by byly neúčinným nebo nevhodným prostředkem pro dosažení oprávněných cílů potravinového práva, případů vědecky odůvodněných nebo případů, kdy tyto normy by zajišťovaly úroveň ochrany jinou než je úroveň považovaná ve Společenství za odpovídající.

Článek 6

Analýza rizika

1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života vychází potravinové právo z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.
2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.
3. V zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5 se při řízení rizika berou v úvahu

výsledky hodnocení rizika, zejména stanoviska úřadu uvedeného v článku 22, další faktory opodstatněné v dané záležitosti a zásada předběžné opatrnosti, pokud jsou použitelné podmínky uvedené v čl. 7 odst. 1.

- ▼ **M9** 4. Sdělování o riziku naplňuje cíle a respektuje obecné zásady stanovené v člancích 8a a 8b.

▼ **B**

Článek 7

Zásada předběžné opatrnosti

1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.
2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika.

Článek 8

Ochrana zájmů spotřebitele

1. Cílem potravinového práva je chránit zájmy spotřebitelů a poskytovat spotřebitelům základ, který jim umožní vybírat se znalostí věci potravin, které konzumují. Jeho cílem je rovněž zabránit
 - a) podvodným nebo klamavým praktikám;
 - b) falšování potravin a
 - c) jakýmkoli jiným praktikám, které mohou spotřebitele uvést v omyl.

▼ **M9**

ODDÍL 1A

SDĚLOVÁNÍ O RIZIKU

Článek 8a

Cíle sdělování o riziku

S přihlédnutím k příslušným úlohám osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku sleduje tyto cíle:

- a) zvyšovat povědomí o specifických zvažovaných záležitostech a porozumění jim, a to i v případech rozdílů ve vědeckém hodnocení, v průběhu celého procesu analýzy rizika;
- b) zajišťovat soudržnost, transparentnost a jednoznačnost při tvorbě doporučení a rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- c) poskytovat spolehlivý základ, případně včetně vědeckého základu, pro pochopení rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- d) zlepšovat celkovou účinnost a efektivitu analýzy rizika;
- e) posilovat veřejné porozumění analýze rizika, včetně odpovídajících úkolů a odpovědnosti osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, a posilovat tak důvěru v jeho výsledek;
- f) zajišťovat náležité zapojení spotřebitelů, krmivářských a potravinářských podniků, akademické obce a všech dalších zúčastněných osob;
- g) zajišťovat odpovídající a transparentní výměnu informací se zúčastněnými osobami, pokud jde o rizika

spojená s potravinovým řetězcem;

- h) zajišťovat poskytování informací spotřebitelům o strategiích ke snížení rizik; a
- i) přispívat k boji proti šíření nepravdivých informací a jejich zdrojům.

Článek 8b

Obecné zásady sdělování o riziku

S přihlédnutím k příslušným úlohám osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku:

- a) zajišťuje, aby byly se všemi zúčastněnými osobami interaktivně a včas vyměňovány přesné a veškeré vhodné informace na základě zásad transparentnosti, otevřenosti a schopnosti reakce;
- b) poskytuje transparentní informace v každé fázi procesu analýzy rizika od formulování žádosti o vědecké poradenství až po provedení hodnocení rizika a přijetí rozhodnutí týkajících se řízení rizika, včetně informací o tom, jak bylo dosaženo rozhodnutí týkajících se řízení rizika a které faktory byly vzaty v úvahu;
- ▼ **M9** c) zohledňuje vnímání rizika všemi zúčastněnými osobami;
- d) usnadňuje porozumění a dialog mezi všemi zúčastněnými osobami; a
- e) musí být jasné a dostupné, a to i pro osoby, které nejsou přímo zapojeny do tohoto procesu nebo nemají vědecké vzdělání, přičemž náležitě dodržuje použitelná ustanovení právních předpisů týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů.

Článek 8c

Obecný plán sdělování o riziku

1. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů obecný plán sdělování o riziku za účelem dosažení cílů uvedených v článku 8a v souladu s obecnými zásadami uvedenými v článku 8b. Komise tento obecný plán s ohledem na technický a vědecký pokrok a na získané zkušenosti aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 58 odst. 2. Při přípravě uvedených prováděcích aktů konzultuje Komise úřad.
2. Obecný plán sdělování o riziku podporuje integrovaný rámec pro sdělování o riziku, který musí soudržným a systematickým způsobem dodržovat osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. V tomto plánu se:
 - a) určí zásadní faktory, které je třeba zohlednit při posuzování druhu a úrovně potřebných činností týkajících se sdělování o riziku;
 - b) určí různé druhy a úrovně činností týkajících se sdělování o riziku a vhodné hlavní nástroje a kanály k použití pro účely sdělování o riziku s přihlédnutím k potřebám příslušných cílových skupin;
 - c) zavedou vhodné mechanismy koordinace a spolupráce za účelem posílení soudržnosti sdělování o riziku mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, a
 - d) zavedou vhodné mechanismy za účelem zajištění otevřeného dialogu mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a všemi dalšími zúčastněnými osobami a jejich náležitého zapojení.

ODDÍL 2

ZÁSADY PRŮHLEDNOSTI*Článek 9***Konzultace s veřejností**

Během přípravy, hodnocení a revize potravinového práva jsou vedeny přímo nebo prostřednictvím zastupujících orgánů veřejné a průhledné konzultace s veřejností, kromě případů, kdy to neumožňuje naléhavost záležitosti.

*Článek 10***Informování veřejnosti**

Aniž jsou dotčena použitelná ustanovení právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů o přístupu k dokumentům, přijmou orgány veřejné moci, pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravinová nebo krmivová rizika mohou představovat riziko pro lidského zdraví nebo zdraví zvířat, vhodná opatření s ohledem na povahu, závažnost a rozsah tohoto rizika, aby informovaly širokou veřejnost o povaze zdravotního rizika, přičemž co nejpřesněji identifikují potraviny nebo krmiva nebo druh potraviny nebo krmiva, riziko, jaké mohou představovat, a opatření, která se přijímají nebo budou přijata s cílem předejít riziku, snížit je nebo je vyloučit.

ODDÍL 3

OBECNÉ POVINNOSTI PŘI OBCHODU S POTRAVINAMI*Článek 11***Potraviny a krmivo dovážené do Společenství**

Potraviny a krmivo dovážené do Společenství za účelem uvedení na trh ve Společenství musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva nebo podmínky, které Společenství považuje přinejmenším za rovnocenné těmto požadavkům, nebo existuje-li zvláštní dohoda mezi Společenstvím a vyvážející zemí, požadavky obsažené v dotyčné dohodě.

Článek 12

Potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství

1. Potraviny a krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství za účelem uvedení na trh třetí země musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva, pokud nestanoví jinak orgány dovážející země nebo právní předpisy, normy, zásady správné praxe a jiné právní a správní postupy platné v dovážející zemi.

Za jiných okolností, kromě případů, kdy potraviny poškozují zdraví nebo kdy nejsou krmiva bezpečná, mohou být potraviny a krmiva vyváženy nebo znovu vyváženy pouze s výslovným souhlasem příslušných orgánů země určení poté, co tyto orgány byly řádně informovány o důvodech a okolnostech, kvůli kterým nemohly být dotyčné potraviny a krmiva uvedeny na trh ve Společenství.

2. Pokud jsou použitelná ustanovení dvoustranné dohody uzavřené mezi Společenstvím nebo jedním z jeho členských států a třetí zemí, musí potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství nebo z dotyčného členského státu do této třetí země splňovat podmínky dotyčných ustanovení.

Článek 13

Mezinárodní normy

Aniž jsou dotčena jejich práva a povinnosti, Společenství a členské státy

- a) přispívají k vypracování mezinárodních technických norem pro potraviny a krmiva a hygienických a rostlinolékařských norem;
- b) podporují koordinaci práce mezinárodních vládních a nevládních organizací na normách pro potraviny a krmiva;
- c) přispívají v případě potřeby a vhodnosti k přípravě dohod o uznávání rovnocennosti zvláštních opatření týkajících se potravin a krmiv;
- d) věnují zvláštní pozornost rozvojovým, finančním a obchodním potřebám rozvojových zemí s cílem zajistit, aby mezinárodní normy nevytvářely zbytečné překážky vývozu z rozvojových zemí; e) podporují soulad mezinárodních technických norem a potravinového práva a současně zajišťují, aby nedocházelo ke snížení vysoké úrovně ochrany přijaté ve Společenství.

ODDÍL 4

OBECNÉ POŽADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 14

Požadavky na bezpečnost potravin

1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.
2. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za
 - a) škodlivou pro zdraví;
 - b) nevhodnou k lidské spotřebě.
3. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, se berou v úvahu
 - a) obvyklé podmínky použití potraviny spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce a
 - b) informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.
4. Při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu
 - a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací;
 - b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky;
 - c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.
5. Při rozhodování o tom, zda potravina není vhodná k lidské spotřebě, se bere v úvahu skutečnost, zda není potravina s ohledem na své zamýšlené použití nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu.
6. Pokud je nebezpečná potravina součástí dávky, šarže nebo zásilky potravin zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechny potraviny v dané dávce, šarži nebo zásilce rovněž nejsou bezpečné, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky není bezpečný.
7. Potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.
8. Skutečnost, že potravina splňuje podmínky zvláštních předpisů použitelných pro tuto potravinu, nebrání

příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.

9. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, je-li v souladu se zvláštními normami vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.

Článek 15

Požadavky na bezpečnost krmiv

1. Krmivo nesmí být uvedeno na trh ani jím nesmí být krmena žádná zvířata určená k produkci potravin, pokud není bezpečné.
2. Krmivo se nepovažuje za bezpečné pro zamýšlené použití, máli se za to, že
 - má škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat,
 - způsobuje, že potraviny získané z zvířat určených k produkci potravin nejsou bezpečné pro lidskou spotřebu.
3. Pokud krmivo, u něhož bylo zjištěno, že nespňuje požadavek na bezpečnost krmiv, tvoří součást dávky, šarže nebo zásilky krmiv zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechna krmiva v dané dávce, šarži nebo zásilce jsou rovněž nebezpečná, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky nespňuje požadavek na bezpečnost krmiv.
4. Krmivo, které je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost krmiv, se považuje za bezpečné z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.
5. Skutečnost, že krmivo splňuje zvláštní předpisy použitelné pro toto krmivo, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jeho uvádění na trh nebo k jeho stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není krmivo bezpečné.
6. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se krmivo za bezpečné, je-li v souladu se zvláštními vnitrostátními právními předpisy upravujícími bezpečnost krmiv členského státu, na jehož území je uváděno na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.

Článek 16

Obchodní úprava

Aniž jsou dotčena specifičtější ustanovení potravinového práva, nesmí označování, propagace a obchodní úprava potravin nebo krmiv, jejich tvar, vzhled nebo balení, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a místo vystavení, jakož i informace poskytované o nich jakýmkoli médiem uvádět spotřebitele v omyl.

Článek 17

Povinnosti

1. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce zajistí v podnicích, které řídí, aby potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků.
2. Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva.

Za tímto účelem používají systém úředních kontrol a vykonávají další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších kontrolních činnostech prováděných během všech fází výroby, zpracování a distribuce.

Členské státy rovněž stanoví pravidla pro opatření a sankce použitelné při porušení potravinového práva a právních předpisů týkajících se krmiv. Tato opatření a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 18

Sledovatelnost

1. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potravin nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.
2. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potraviny, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potravin nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.

Za tímto účelem zavedou tito provozovatelé systémy a postupy, které umožní, aby tyto informace byly na požádání poskytnuty příslušným orgánům.

3. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedou systémy a postupy umožňující identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace poskytnou na požádání příslušným orgánům.
4. Potraviny nebo krmivo, které jsou uváděny nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány pomocí související dokumentace nebo souvisejících údajů podle odpovídajících požadavků stanovených ve specifitějších předpisech s cílem umožnit jejich sledovatelnost.
5. Předpisy pro uplatňování požadavků tohoto článku pro jednotlivá odvětví mohou být přijaty postupem podle čl. 58 odst. 2.

Článek 19

Odpovědnost za potraviny: provozovatelé potravinářských podniků

1. Jestliže se provozovatel potravinářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost potravin, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčné potraviny z trhu, pokud tato potravina již není pod bezprostřední kontrolou tohoto původního provozovatele potravinářského podniku, a uvědomí o tom příslušné orgány. Jestliže se již produkt mohl dostat ke spotřebiteli, provozovatel účinně a přesně informuje spotřebitele o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.
2. Provozovatel potravinářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potraviny, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost potravin, a přispívá k bezpečnosti potraviny tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování potraviny, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.
3. Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro lidské zdraví. Provozovatel uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.
4. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

Článek 20

Odpovědnost za krmivo: provozovatelé krmivářských podniků

1. Jestliže se provozovatel krmivářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost

krmiv, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčného krmiva z trhu a uvědomí o tom příslušné orgány. Za těchto okolností nebo v případě podle čl. 15 odst. 3, kdy dávka, šarže nebo zásilka nesplňují požadavek na bezpečnost krmiv, musí být dotyčné krmivo zničeno, pokud příslušný orgán nesouhlasí s jiným řešením. Provozovatel účinně a přesně informuje uživatele krmiva o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, převezme od nich zpět již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

2. Provozovatel krmivářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost krmiva, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost krmiv, a přispívá k bezpečnosti krmiva tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování krmiva, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.
3. Provozovatel krmivářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které uvedl na trh, nesplňuje požadavky na bezpečnost krmiv. Uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku spojeného s použitím dotyčného krmiva, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.
4. Provozovatelé krmivářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s krmivem, které dodávají nebo které dodali.

Článek 21

Odpovědnost

Touto kapitolou není dotčena směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky⁽¹⁾.

KAPITOLA III

EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN

ODDÍL 1

POSLÁNÍ A ÚKOLY

Článek 22

Poslání úřadu

1. Zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
2. Úřad poskytuje vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu pro legislativní a politickou činnost Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Úřad je nezávislým zdrojem informací o všech záležitostech v těchto oblastech a zabezpečuje sdělování o riziku.
3. Úřad přispívá k vysoké úrovni ochrany lidského života a zdraví a v tomto ohledu bere v úvahu zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí v rámci fungování vnitřního trhu.
4. Úřad shromažďuje a analyzuje údaje umožňující charakterizovat a sledovat rizika, která mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).

5. Posláním úřadu je rovněž poskytovat
 - a) vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu v otázkách lidské výživy ve vztahu k právním předpisům Společenství a na žádost Komise pomoc týkající se sdělování o otázkách výživy v rámci zdravotního programu Společenství;
 - b) vědecká stanoviska k jiným záležitostem týkajícím se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin;
 - c) vědecká stanoviska k jiným výrobkům než potravinám a krmivům týkající se geneticky modifikovaných organismů definovaných ve směrnici 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.
6. Úřad poskytuje vědecká stanoviska, která slouží jako vědecký základ pro vypracování a přijímání opatření Společenství v oblastech spadajících do jeho působnosti.
7. Úřad plní své úkoly v podmínkách, které mu umožňují hrát referenční úlohu vzhledem ke své nezávislosti, vědecké a technické úrovni stanovisek, která vydává, a informací, které šíří, průhlednosti svých postupů a pracovních metod a vzhledem ke své pečlivosti při provádění zadaných úkolů.

▼ M9

Jedná v úzké spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech, které vykonávají podobné úkoly jako úřad, a případně s příslušnými agenturami Unie.

▼ B

8. Úřad, Komise a členské státy spolupracují s cílem podpořit účinnou návaznost činností v oblasti hodnocení, řízení rizika a sdělování o riziku.
9. Členské státy spolupracují s úřadem s cílem zajistit plnění jeho poslání.

Článek 23

Úkoly úřadu

Úřad má tyto úkoly:

- a) poskytovat orgánům Společenství a členským státům co nejlepší vědecká stanoviska ve všech případech stanovených v právních předpisech Společenství, jakož i k jakýmkoli otázkám v rámci své působnosti;
- b) podporovat a koordinovat vývoj jednotných metodik hodnocení rizika v oblastech spadajících do jeho působnosti;
- c) poskytovat vědeckou a technickou podporu Komisi v oblastech své působnosti a na požádání poskytovat vědeckou a technickou podporu při výkladu a posuzování stanovisek k hodnocení rizika;
- d) zadávat vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání;
- e) vyhledávat, shromažďovat, uspořádat, analyzovat a shrnovat vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti;
- f) přijímat opatření k identifikaci a charakterizaci nově vznikajících rizik v oblastech své působnosti;
- g) vytvořit systém propojených sítí organizací, které působí v oblastech jeho působnosti, a zajistit fungování tohoto systému;
- h) na žádost Komise poskytovat vědeckou a technickou pomoc v rámci postupů řízení rizika používaných Komisí v souvislosti s bezpečností potravin a krmiv;
- i) na žádost Komise poskytovat v oblastech své působnosti vědeckou a technickou pomoc s cílem zdokonalit spolupráci mezi Společenstvím, kandidátskými zeměmi, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi;
- j) zajišťovat, aby v oblastech jeho poslání dostávala veřejnost a zúčastněné osoby rychlé, spolehlivé, objektivní a srozumitelné informace;
- k) nezávisle formulovat vlastní závěry a návrhy v otázkách týkajících se jeho poslání;
- l) plnit jakékoli další úkoly v oblasti své působnosti, které mu zadá Komise.

ODDÍL 2

ORGANIZACE

Článek 24

Orgány úřadu

Úřad má tyto orgány:

- a) správní radu;
- b) výkonného ředitele a jeho zaměstnance;
- c) poradní sbor;
- d) vědecký výbor a vědecké komise.

Článek 25

Správní rada

▼ **M9**

1. Každý členský stát navrhne do správní rady jako své zástupce jednoho člena a jednoho náhradníka. Takto navržené členové a náhradníci jsou jmenováni Radou a mají hlasovací právo.

1a. Kromě členů a náhradníků uvedených v odstavci 1 zahrnuje správní rada:

- a) dva členy a dva náhradníky jmenované Komisí jako její zástupce s hlasovacím právem;
- b) dva členy jmenované Evropským parlamentem s hlasovacím právem;

▼ **M9**

c) čtyři členy a čtyři náhradníky s hlasovacím právem jako zástupce zájmů občanské společnosti a potravinového řetězce, konkrétně jednoho člena a jednoho náhradníka z organizací spotřebitelů, jednoho člena a jednoho náhradníka z environmentálních nevládních organizací, jednoho člena a jednoho náhradníka z organizací zemědělců a jednoho člena a jednoho náhradníka z průmyslových organizací.

Členy a náhradníky uvedené v prvním pododstavci písm. c) jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě seznamu sestaveného Komisí a zasláného Radě. Tento seznam obsahuje více jmen, než kolik míst má být obsazeno. Seznam sestavený Komisí zašle Rada Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od obdržení uvedeného seznamu, předložit své stanovisko ke zvážení Radě, která poté uvedené členy a náhradníky jmenuje.

1b. Členové a náhradníci správní rady jsou navrženi a jmenováni na základě odpovídajících zkušeností a odborných znalostí v oblasti práva a politiky týkajících se potravinového řetězce, včetně hodnocení rizika, přičemž se zajistí, aby měli rovněž odpovídající odborné znalosti v oblasti řídicích, administrativních, finančních a právních záležitostí ve správní radě.

2. Funkční období členů a náhradníků činí čtyři roky a může být prodlouženo. Funkční období členů a náhradníků uvedených v odst. 1a prvním pododstavci písm. c) však může být prodlouženo pouze jednou.

▼ **B**

3. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vnitřní předpis úřadu. Tento předpis se zveřejní.
4. Správní rada zvolí z řad svých členů svého předsedu na dvouleté období; může být zvolen opakovaně.
5. Správní rada přijme svůj jednací řád.

▼ **M9**

Pokud není stanoveno jinak, přijímají se rozhodnutí správní rady většinou jejích členů. Náhradníci zastupují členy v jejich nepřítomnosti a hlasují jejich jménem.

6. Správní rada se schází na svolání předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů.
7. Správní rada zajišťuje, aby úřad vykonával své poslání a plnil zadané úkoly v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.
8. Každoročně do 31. ledna přijme správní rada pracovní program úřadu pro následující rok. Rovněž přijme víceletý program, který může být předmětem revize. Správní rada zajistí, aby tyto programy byly v souladu s legislativními a politickými prioritami Společenství v oblasti bezpečnosti potravin.
Každoročně do 30. března přijme správní rada souhrnnou zprávu o činnosti úřadu v uplynulém roce.
9. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční nařízení úřadu. Toto nařízení se může odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾, pouze tehdy, pokud je tato odchylka vzhledem ke zvláštním požadavkům na činnost úřadu nezbytná a pokud s ní Komise předem souhlasila.
10. Výkonný ředitel se účastní schůzí správní rady bez práva hlasovat a zajišťuje sekretariát. Správní rada zve předsedu vědeckého výboru k účasti na svých schůzích bez práva hlasovat.

Článek 26

Výkonný ředitel

1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů, který Komise předloží po ukončení otevřeného výběrového řízení zahájeného po výzvě k vyjádření zájmu, jež byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství a v jiných sdělovacích prostředcích, na dobu pěti let a může jej jmenovat opakovaně. Před jmenováním je kandidát navržený správní radou vyzván, aby neprodleně učinil prohlášení před Evropským parlamentem a odpověděl na otázky členů této instituce. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce většinou členů správní rady.
2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem úřadu a odpovídá za
 - a) běžné řízení úřadu;
 - b) přípravu návrhu pracovních programů úřadu po konzultaci s Komisí;
 - c) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou;
 - d) zajišťování vhodné vědecké, technické a správní podpory vědeckému výboru a vědeckým komisím;
 - e) zajišťování plnění úkolů úřadu podle požadavků jejich uživatelů, zejména s ohledem na přiměřenost poskytovaných služeb a vynaloženého času;
 - f) přípravu návrhu výkazu odhadovaných příjmů a výdajů úřadu a plnění rozpočtu úřadu;
 - g) veškeré personální záležitosti;
 - h) navázání a udržování kontaktů s Evropským parlamentem a zajišťování pravidelného dialogu s jeho příslušnými výbory.
3. Každý rok předloží výkonný ředitel správní radě ke schválení:
 - a) návrh souhrnné zprávy o všech činnostech úřadu za uplynulý rok;
 - b) návrh pracovních programů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72; oprava v Úř. věst. L 2, 7.1.2003, s. 39.

Výkonný ředitel předloží pracovní programy po jejich přijetí správní radou Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům a zajistí jejich zveřejnění.

Výkonný ředitel předloží nejpozději do 15. června souhrnnou zprávu o činnostech úřadu po jejím přijetí správní radou Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru pro regiony a zajistí její zveřejnění.

Výkonný ředitel předloží jednou ročně rozpočtovému orgánu všechny příslušné informace o výsledcích postupů hodnocení.

▼**B**

Článek 27

Poradní sbor

1. Poradní sbor tvoří zástupci příslušných subjektů v členských státech, které plní úkoly podobné úkolům úřadu, přičemž každý členský stát jmenuje jednoho zástupce. Zástupci mohou být zastupováni náhradníky, kteří jsou jmenováni současně se zástupci.
2. Členové poradního sboru nesmějí být členy správní rady.
3. Poradní sbor radí výkonnému řediteli při výkonu jeho povinností stanovených v tomto nařízení, zejména při přípravě návrhu pracovního programu úřadu. Výkonný ředitel může rovněž požádat poradní sbor o radu ve věci stanovení priorit při zadávání požadavků na poskytnutí vědeckých stanovisek.
4. Poradní sbor slouží jako mechanismus pro výměnu informací o potenciálních rizicích a sdílení poznatků. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi úřadem a příslušnými subjekty v členských státech, zejména v těchto záležitostech:
 - a) zamezení dvojího provádění vědeckých studií ze strany úřadu a členských států podle článku 32;
 - b) v případech podle čl. 30 odst. 4, kdy jsou úřad a vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat;
 - c) při podpoře fungování evropských sítí organizací působících v oblastech působnosti úřadu podle čl. 36 odst. 1;
 - d) v případech, kdy úřad nebo členský stát zaznamená nově vznikající riziko.
5. Poradnímu sboru předsedá výkonný ředitel. Sbor se schází pravidelně nejméně čtyřikrát za rok na svolání předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů. Jeho vnitřní postupy jsou stanoveny ve vnitřním předpisu úřadu a jsou zveřejněny.
6. Úřad poskytuje poradnímu sboru nezbytnou technickou a logistickou pomoc a zajišťuje pro jeho schůze sekretariát.
7. Zástupci útvarů Komise se mohou podílet na práci poradního sboru. Výkonný ředitel může přizvat k účasti na jeho činnosti zástupce Evropského parlamentu a jiných příslušných subjektů.

Projednává-li poradní sbor záležitosti uvedené v čl. 22 odst. 5 písm. b), mohou se zástupci příslušných subjektů v členských státech vykonávajících úkoly podobné úkolům uvedeným v čl. 22 odst. 5 písm. b) podílet na práci poradního sboru, přičemž každý členský stát jmenuje jednoho zástupce.

Článek 28

Vědecký výbor a vědecké komise

1. Vědecký výbor a stálé vědecké komise jsou příslušné pro poskytování vědeckých stanovisek úřadu, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.
2. Vědecký výbor odpovídá za celkovou koordinaci nezbytnou pro zajištění jednotného postupu při přípravě vědeckých stanovisek, zejména za přijetí pracovních postupů a harmonizaci pracovních metod. Vydává stanoviska k víceodvětovým otázkám v působnosti více než jedné vědecké komise, jakož i k otázkám, které nespadají do působnosti žádné z vědeckých komisí.

V případě potřeby a zejména v případě otázek, které nespádají do působnosti žádné z vědeckých komisí, zřídí vědecký výbor pracovní skupiny. V takových případech se při přípravě vědeckých stanovisek opírá o odborné znalosti těchto pracovních skupin.

3. Vědecký výbor tvoří předsedové vědeckých komisí a šest nezávislých vědeckých odborníků, kteří nejsou členy žádné z vědeckých komisí.
4. Vědecké komise tvoří nezávislí vědečtí odborníci. Se zřízením úřadu se zřizují tyto vědecké komise:

▼ **M6**

a) komise pro potravinářské přídatné látky a aroma;

▼ **B**

b) komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata;

▼ **M2**

c) komise pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin;

▼ **B**

d) komise pro geneticky modifikované organismy;

▼ **M6**

e) komise pro výživu, nové potraviny a potravinové alergen;

▼ **B**

f) komise pro biologická nebezpečí;

g) komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci;

h) komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat;

▼ **M2**

i) komise pro zdraví rostlin;

▼ **M6**

j) komise pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky.

▼ **M8**

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a, kterými se na žádost úřadu mění první pododstavec s ohledem na počet a názvy vědeckých komisí na základě vědeckého a technického vývoje.

▼ **M9**

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy vědeckých komisí jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na pětileté funkční období, které může být prodlouženo, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie, v relevantních předních vědeckých publikacích a na internetových stránkách úřadu. Úřad zveřejní tuto výzvu k vyjádření zájmu poté, co informuje členské státy o nezbytných kritériích a oblastech odborných znalostí. Členské státy:
 - a) zveřejní výzvu k vyjádření zájmu na internetových stránkách příslušných orgánů a příslušných subjektů, které plní podobné úkoly jako úřad;
 - b) informují odpovídající vědecké organizace, které se nacházejí na jejich území;
 - c) podněcují případné uchazeče, aby se přihlásili; a
 - d) přijmou veškerá další vhodná opatření na podporu výzvy k vyjádření zájmu.
- 5a. Členové vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členové vědeckých komisí se vybírají a jmenují v souladu s tímto postupem:
 - a) na základě žádostí obdržných v reakci na výzvu k vyjádření zájmu vyhotoví výkonný ředitel návrh seznamu vhodných uchazečů, kam zařadí alespoň dvojnásobný počet uchazečů, než je nezbytné k obsazení míst vědeckého výboru a vědeckých komisí, a zašle návrh seznamu správní radě, přičemž uvede specifické multidisciplinární odborné znalosti potřebné v jednotlivých vědeckých komisích;
 - b) na základě tohoto návrhu seznamu správní rada jmenuje členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy vědeckých komisí a vyhotoví seznam náhradníků vědeckého výboru a vědeckých komisí;

- c) postup pro výběr a jmenování členů vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členů vědeckých komisí se uskuteční na základě těchto kritérií:
 - i) vysoká úroveň odborných vědeckých znalostí;
 - ii) nezávislost a neexistence střetu zájmů v souladu s čl. 37 odst. 2 a s politikou nezávislosti úřadu a prováděním této politiky ve vztahu k členům vědeckých komisí;
 - iii) splnění potřeby specifických multidisciplinárních odborných znalostí vědecké komise, do níž budou jmenováni, a použitelný jazykový režim;
- d) pokud mají účastníci srovnatelnou úroveň odborných vědeckých znalostí, správní rada zajistí, aby bylo při jmenování dosaženo co nejširšího zeměpisného rozložení.

5b. Pokud úřad zjistí, že v jedné nebo několika vědeckých komisích chybí specifické odborné znalosti, navrhne výkonný ředitel správní radě, v souladu s postupem stanoveným v odstavcích 5 a 5a, jmenování dalších členů příslušných vědeckých komisí.

5c. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele pravidla pro podrobnou organizaci a načasování postupů stanovených v odstavcích 5a a 5b.

5d. Členské státy a zaměstnavatelé členů vědeckého výboru a vědeckých komisí neposkytují těmto členům ani externím odborníkům účastnícím se pracovních skupin vědeckého výboru nebo vědeckých komisí žádné pokyny, které nejsou slučitelné s individuálními úkoly těchto členů nebo odborníků nebo s úkoly, odpovědností a nezávislostí úřadu.

5e. Úřad podporuje úlohu vědeckého výboru a vědeckých komisí tím, že organizuje jejich práci, zejména přípravné práce prováděné zaměstnanci úřadu nebo určenými vnitrostátními vědeckými organizacemi podle článku 36, a mimo jiné zajišťuje příležitost, aby připravovaná vědecká stanoviska mohla být podrobena vzájemnému posouzení ze strany vědeckých komisí před tím, než je vědecké komise přijmou.

5f. Každá vědecká komise může mít nejvýše 21 členů.

5g. Členové vědeckých komisí mají k dispozici podrobné školení v hodnocení rizika.

▼ B

- 6. Vědecký výbor a každá z vědeckých komisí volí z řad svých členů svého předsedu a dva místopředsedy.
- 7. Vědecký výbor a vědecké komise přijímají rozhodnutí většinou hlasů všech svých členů. Menšinové názory se uvádějí do zápisu.
- 8. Zástupci útvarů Komise mají právo účastnit se schůzí vědeckého výboru, vědeckých komisí a jejich pracovních skupin. Jsouli k tomu vyzváni, mohou podávat vysvětlení nebo informace, nesmějí však usilovat o ovlivnění jednání.
- 9. Postupy činnosti a spolupráce vědeckého výboru a vědeckých komisí jsou stanoveny ve vnitřním předpisu úřadu.

Tyto postupy se týkají zejména

a) počtu po sobě jdoucích funkčních období, na něž může být člen vědeckého výboru nebo vědecké komise jmenován;

▼ M9

b) počtu členů každé vědecké komise, avšak ne více než maximálního počtu stanoveného v odstavci 5f;

▼ B

c) způsobu náhrady výdajů členů vědeckého výboru a vědeckých komisí;

d) způsobu, jakým se vědeckému výboru a vědeckým komisím zadávají úkoly a požadavky na vypracování vědeckých stanovisek;

e) zřízení a organizace pracovních skupin vědeckého výboru a vědeckých komisí a možnost účasti externích odborníků v těchto pracovních skupinách;

f) možnosti pozvat na schůze vědeckého výboru a vědeckých komisí pozorovatele;

g) možnosti pořádat veřejná slyšení.

ODDÍL 3

ZPŮSOB ČINNOSTI

Článek 29

Vědecká stanoviska

1. Úřad vydává vědecké stanovisko
 - a) na žádost Komise k jakékoli záležitosti v oblasti své působnosti a ve všech případech, kdy se v právních předpisech Společenství stanoví, že má být úřad konzultován;
 - b) z vlastního podnětu k záležitostem spadajícím do jeho působnosti.

Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat úřad o vydání vědeckého stanoviska k záležitostem spadajícím do jeho působnosti.
2. K žádostem uvedeným v odstavci 1 se přiloží dokumentace vysvětlující vědeckou otázku, která má být projednána, jakož i zájem Společenství v této otázce.
3. Není-li lhůta pro vydání vědeckého stanoviska uvedena již v právních předpisech Společenství, vydá úřad vědecká stanoviska ve lhůtě uvedené v žádostech o stanoviska, s výjimkou řádně odůvodněných případů.
4. Je-li předloženo více žádostí o stejné stanovisko, není-li žádost v souladu s odstavcem 2 nebo není-li žádost jasná, může úřad žádost o stanovisko odmítnout nebo navrhnout změnu žádosti o stanovisko po konzultaci s daným orgánem nebo členským státem nebo státy, které žádost podaly. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvod zamítnutí žádosti.
5. Jestliže úřad již vydal vědecké stanovisko k věci uvedené v žádosti, může žádost odmítnout, pokud dojde k závěru, že neexistují žádné nové vědecké poznatky, které by byly důvodem pro přezkoumání. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvody zamítnutí žádosti.

▼ **M8**

6. Za účelem uplatňování tohoto článku přijme Komise po konzultaci s úřadem:
 - a) akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupu, jakým úřad vyřizuje žádosti o vědecké stanovisko;
 - b) prováděcí akty, jimiž se stanoví obecné zásady pro vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů, které podle právních předpisů Unie podléhají předchozímu povolení nebo zařazení do pozitivního seznamu, zejména v případech, kdy právní předpisy Unie stanoví nebo umožňují, aby za tímto účelem žadatel předložil dokumentaci.

▼ **B**

Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 58 odst. 2.

7. Vnitřní předpis úřadu stanoví požadavky na formát vědeckého stanoviska, na jeho zdůvodnění a zveřejnění.

Článek 30

Rozdílná vědecká stanoviska

1. Úřad dbá na to, aby včas odhalil všechny potenciální zdroje rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky, která formulují jiné subjekty plnící podobné úkoly.
2. Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotyčným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké informace, a aby určil, které vědecké otázky mohou být předmětem sporu.
3. Je-li zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným subjektem je agentura Společenství nebo některý z vědeckých výborů Komise, jsou úřad a dotyčný subjekt povinny spolupracovat

s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo předložit Komisi společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

4. Je-li zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotčným orgánem je subjekt členského státu, jsou úřad a dotčným vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo vypracovat společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

Článek 31

Vědecká a technická pomoc

1. Úřad může být Komisí požádán o vědeckou nebo technickou pomoc v jakékoli oblasti své působnosti. Úkol poskytnout vědeckou nebo technickou pomoc spočívá ve vědecké nebo technické práci, při níž se využívají uznávané vědecké nebo technické zásady a která nevyžaduje vědecké hodnocení vědeckým výborem nebo vědeckou komisí. Tyto úkoly mohou zahrnovat zejména pomoc Komisi při vytváření nebo hodnocení technických kritérií a pomoc Komisi při vytváření technických pokynů.
2. Požádali Komise úřad o vědeckou nebo technickou pomoc, stanoví po dohodě s úřadem lhůtu, v níž musí být tento úkol splněn.

Článek 32

Vědecké studie

1. Úřad zadává vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání a využije k tomu nejlepších dostupných nezávislých vědeckých zdrojů. Tyto studie se zadávají otevřeným a průhledným způsobem. Úřad usiluje o to, aby u výzkumných programů členských států nebo Společenství nedocházelo ke zdvojení činností, a podporuje spolupráci pomocí vhodné koordinace.
2. Úřad informuje Evropský parlament, Komisi a členské státy o výsledcích svých vědeckých studií.

▼ M9

Článek 32a

Poradenství před předložením žádosti nebo oznámení

1. Pokud právo Unie obsahuje ustanovení, podle kterých má úřad poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, poskytnou zaměstnanci úřadu na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele poradenství ohledně příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádosti nebo oznámení, a to před jejich předložením. Takovým poradenstvím poskytovaným zaměstnanci úřadu není dotčeno žádné následné posuzování žádostí nebo oznámení vědeckými komisemi ani není pro ně zavazující. Zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nesmí být zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti nebo oznámení, jež jsou předmětem poradenství.
2. Úřad zveřejní obecné pokyny ohledně příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádostí a oznámení na svých internetových stránkách, případně včetně obecných pokynů týkajících se koncipování požadovaných studií.

Článek 32b

Oznámení studií

1. Úřad zřídí a spravuje databázi studií zadaných nebo provedených provozovateli podniků na podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž obsahuje právo Unie ustanovení týkající se poskytování vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem.
2. Pro účely odstavce 1 provozovatelé podniků úřadu neprodleně oznámí název a oblast působnosti studie, již zadali či provedli na podporu žádosti nebo oznámení, jakož i laboratoř či zkušební zařízení, které tuto studii provádí, a datum jejího zahájení a plánového dokončení.

3. Pro účely odstavce 1 laboratoře a další zkušební zařízení, které se nacházejí v Unii, úřadu neprodleně oznámí název a oblast působnosti studie, kterou si u nich zadali provozovatelé podniků a kterou provedly na podporu žádosti nebo oznámení, datum jejího zahájení a plánového dokončení, jakož i název provozovatele podniku, který studii zadal.

Tento odstavec se obdobně použije na laboratoře a další zkušební zařízení, která se nacházejí ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito třetími zeměmi, jak je rovněž uvedeno v článku 49.

4. Žádost nebo oznámení nebudou považovány za platné nebo přípustné, pokud se opírají o studie, které nebyly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3, pokud žadatel nebo oznamovatel neposkytne přesvědčivé zdůvodnění toho, proč nebyly tyto studie oznámeny.

Pokud studie nebyly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3 a pokud nebylo poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, může být žádost nebo oznámení podáno znovu za předpokladu, že žadatel nebo oznamovatel tyto studie oznámí úřadu, zejména pak jejich název a jejich oblast působnosti, laboratoř či zkušební zařízení, které je provádí, jakož i datum jejich zahájení a plánovaného dokončení.

S posuzováním platnosti nebo přípustnosti takové žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne šest měsíců po oznámení studií podle druhého pododstavce.

5. Žádost nebo oznámení se nepovažují za platné nebo přípustné, jestliže k žádosti nebo oznámení nejsou přiloženy studie, které byly předem oznámeny podle odstavce 2 nebo 3, pokud žadatel nebo oznamovatel neposkytne přesvědčivé zdůvodnění toho, proč studie nebyly přiloženy.

Pokud studie, které byly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3, nebyly přiloženy k žádosti nebo oznámení a pokud nebylo poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, může být žádost nebo oznámení podáno znovu za předpokladu, že žadatel nebo oznamovatel předloží všechny studie, které byly podle odstavce 2 nebo 3 oznámeny.

S posuzováním platnosti nebo přípustnosti žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne šest měsíců po předložení studií podle druhého pododstavce.

6. Jestliže úřad během hodnocení rizika zjistí, že studie oznámené podle odstavce 2 nebo 3 nejsou v příslušné žádosti nebo oznámení zahrnuty v plném rozsahu a chybí přesvědčivé zdůvodnění této skutečnosti žadatelem nebo oznamovatelem, pozastavuje se běh příslušných lhůt, ve kterých má úřad předložit svůj vědecký výstup. Tyto lhůty začnou znovu běžet šest měsíců od předložení všech údajů z těchto studií.
7. Oznámené informace zveřejní úřad pouze v případě, že obdržel odpovídající žádost nebo oznámení, a poté, co rozhodl o zveřejnění doprovodných studií v souladu s články 38 až 39e.
8. Úřad stanoví praktická opatření k provedení ustanovení tohoto článku, včetně opatření pro účely vyžádání a zveřejnění přesvědčivých zdůvodnění v případech uvedených v odstavcích 4, 5 a 6. Uvedená opatření musejí být v souladu s tímto nařízením a dalšími příslušnými právními předpisy Unie.

Článek 32c

Konzultace se třetími stranami

1. V případech, kdy příslušné právní předpisy Unie stanoví, že schválení nebo povolení může být obnoveno, a to i prostřednictvím oznámení, oznámí potenciální žadatel nebo oznamovatel v souvislosti s obnovením úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést, včetně informací o tom, jak mají být různé studie provedeny, aby byl zajištěn soulad s regulačními požadavky. Po tomto oznámení studií zahájí úřad konzultaci se zúčastněnými osobami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení, mimo jiné i o navrhovaném koncipování studií. Po zohlednění obdržení připomínek od zúčastněných osob a veřejnosti, které jsou relevantní pro hodnocení rizika zamýšleného obnovení, poskytne úřad poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti nebo oznámení týkajících se obnovení, jakož i ohledně koncipování studií. Poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno následné posuzování žádostí nebo oznámení týkajících se obnovení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující.
2. Úřad konzultuje se zúčastněnými osobami a s veřejností na základě nedůvěrného znění žádosti nebo oznámení, které úřad zveřejnil v souladu s články 38 až 39e, a okamžitě po takovém zpřístupnění veřejnosti, aby mohl určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti

nebo oznámení. V náležitě odůvodněných případech, pokud existuje riziko, že výsledky veřejné konzultace provedené v souladu s tímto odstavcem nelze náležitě zohlednit vzhledem k příslušným lhůtám, ve kterých musí úřad předložit svůj vědecký výstup, mohou být tyto lhůty prodlouženy o nejvýše sedm týdnů. Tímto odstavcem nejsou dotčeny povinnosti úřadu podle článku 33 a nevztahuje se na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem nebo oznamovatelem během procesu hodnocení rizika.

3. Úřad stanoví praktická opatření k provádění postupů uvedených v tomto článku a v článku 32a.

Článek 32d

Ověřovací studie

Aniž je dotčena povinnost žadatelů prokázat bezpečnost předmětu předkládaného k povolení, může Komise ve výjimečných případech, kdy existují závažné spory nebo rozporuplné výsledky, požádat úřad, aby zadal vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení rizika. Zadané studie mohou mít širší rozsah než důkazy, na které se vztahuje ověřování.



Článek 33

Shromažďování údajů

1. Úřad vyhledává, shromažďuje, porovnává, analyzuje a shrnuje významné vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti. Tato činnost zahrnuje zejména shromažďování údajů týkajících se
 - a) spotřeby potravin a rizik, kterým jsou vystaveny osoby konzumující tyto potraviny;
 - b) výskytu a rozšíření biologického rizika;
 - c) kontaminujících látek v potravinách a krmivech;
 - d) reziduí.
2. Pro účely odstavce 1 úřad úzce spolupracuje se všemi organizacemi působícími v oblasti shromažďování údajů, včetně organizací z kandidátských zemí, třetích zemí nebo mezinárodních subjektů.
3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, která jim umožní předat úřadu údaje, které shromáždily v oblastech uvedených v odstavcích 1 a 2.
4. Úřad předloží členským státům a Komisi vhodná doporučení, která umožní zlepšit technickou srovnatelnost údajů, které přijímá a analyzuje, s cílem dosáhnout konsolidace údajů na úrovni Společenství.
5. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů shromažďování údajů, které existují na úrovni Společenství v oblastech působnosti úřadu.

Ve zprávě, jejíž součástí případně mohou být vhodné návrhy, se zejména uvede

- a) úloha, která by měla být v každém systému úřadu přidělena, a změny nebo zlepšení, které jsou případně nezbytné pro to, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání;
 - b) nedostatky, které je třeba odstranit, aby úřad mohl na úrovni Společenství shromažďovat a shrnovat významné vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti.
6. Úřad předloží výsledky své práce v oblasti shromažďování údajů Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 34

Identifikace nově vznikajících rizik

1. Úřad vytvoří kontrolní postupy pro systematické vyhledávání, shromažďování, porovnávání a analyzování informací a údajů s cílem identifikovat nově vznikající rizika v oblastech své působnosti.
2. Pokud má úřad informace, na jejichž základě může usuzovat na nově vznikající vážné riziko, požádá členské státy, jiné agentury Společenství a Komisi o dodatečné informace. Členské státy, dotyčné agentury Společenství a Komise odpovídají neprodleně a předají všechny významné informace, které mají k dispozici.

3. Úřad použije všechny informace získané v rámci plnění svého poslání k identifikaci nově vznikajícího rizika.
4. Úřad předá hodnocení nově vznikajícího rizika a shromážděné informace o něm Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 35

System včasné výměny informací

Má-li úřad co nejlépe plnit svůj úkol týkající se sledování zdravotních a nutričních rizik spojených s potravinami, musí obdržet všechny zprávy předávané prostřednictvím systému včasné výměny informací. Analyzuje obsah těchto zpráv s cílem poskytnout Komisi a členským státům všechny informace nezbytné pro analýzu rizika.

Článek 36

Propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu

1. Úřad podporuje evropské propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu. Cílem tohoto propojení je zejména vytvořit rámec pro vědeckou spolupráci prostřednictvím koordinace činností, výměny informací, přípravy a provádění společných projektů a výměny odborných poznatků a osvědčených postupů v oblastech poslání úřadu.
2. Správní rada vypracuje na návrh výkonného ředitele seznam příslušných organizací jmenovaných členskými státy, které mohou úřadu pomáhat v jeho poslání, buď jednotlivě, nebo v rámci síťového propojení. Tento seznam se zveřejní. Úřad může těmto organizacím svěřit některé úkoly, zejména přípravné práce pro vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, shromažďování údajů a identifikaci nově vznikajících rizik. U některých z těchto úkolů může existovat nárok na finanční podporu.

▼ M4

3. ►M8 Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a za účelem doplnění tohoto nařízení přijetím kritérií pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací jmenovaných členskými státy, pravidel pro stanovení harmonizovaných požadavků na jakost a finančních ustanovení upravujících finanční podporu. ◀

Další prováděcí pravidla k odstavcům 1 a 2 stanoví Komise po konzultaci s úřadem regulativním postupem podle čl. 58 odst. 2.

▼ B

4. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů Společenství existujících v oblastech působnosti úřadu, v nichž se předpokládá, že členské státy budou vykonávat některé úkoly v oblasti vědeckého posuzování, zejména hodnocení dokumentace k vydání povolení. Ve zprávě, jejíž součástí jsou případně vhodné návrhy, se pro každý systém uvedou zejména změny nebo zlepšení, které jsou případně nezbytné pro to, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání.

ODDÍL 4

NEZÁVISLOST, PRŮHLEDNOST, DŮVĚRNOST A SDĚLOVÁNÍ

Článek 37

Nezávislost

1. Členové správní rady, členové poradního sboru a výkonný ředitel se zaváží, že budou jednat nezávisle a ve veřejném zájmu.

K tomuto účelu učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení musí činit každý rok písemnou formou.

2. Členové vědeckého výboru a vědeckých komisí se musí zavázat, že budou jednat nezávisle na jakýchkoli vnějších vlivech.
K tomuto účelu učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení musí činit každý rok písemnou formou.
3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové poradního sboru, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v pracovních skupinách uvedou na každé schůzi všechny zájmy, které by s ohledem na body programu mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti.

Článek 38

Průhlednost

▼ M9

1. Úřad vykonává své činnosti s vysokou mírou transparentnosti. Zveřejní zejména:
 - a) programy jednání, prezenční listiny a zápisy ze schůzí správní rady, poradního sboru, vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin;
 - b) veškeré své vědecké výstupy, včetně stanovisek vědeckého výboru a vědeckých komisí po jejich přijetí, vždy společně s menšinovými názory a výsledky konzultací provedených v průběhu procesu hodnocení rizika;
 - c) vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, včetně doplňujících informací poskytnutých žadateli, jakož i další vědecké údaje a informace na podporu žádostí Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39e;
 - d) informace, z nichž jeho vědecké výstupy včetně vědeckých stanovisek vycházejí, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39e;
 - e) každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem a členy poradního sboru, vědeckého výboru a vědeckých komisí jakož i členy jejich pracovních skupin, a prohlášení o zájmech učiněná k bodům programu na schůzích;
 - f) své vědecké studie v souladu s články 32 a 32d;
 - g) výroční zprávu o své činnosti;
 - h) žádosti o vědecká stanoviska, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy a které byly zamítnuty nebo změněny, a důvody jejich zamítnutí nebo změny;
 - i) shrnutí poradenství poskytnutého potenciálním žadatelům ve fázi poradenství před předložením žádosti nebo oznámení podle článků 32a a 32c.

Informace uvedené v prvním pododstavci se neprodleně zveřejní, s výjimkou informací uvedených v písmenu c) uvedeného pododstavce, pokud jde o žádosti, a informací uvedených v písmenu i) uvedeného pododstavce, které se neprodleně zveřejní, jakmile je žádost považována za platnou nebo přípustnou.

Informace uvedené v druhém pododstavci se zveřejní ve zvláštním oddílu na internetových stránkách úřadu. Tento zvláštní oddíl musí být veřejně dostupný a snadno přístupný. Tyto informace musí být k dispozici ke stažení, tisku a prohledávání v elektronickém formátu.

- 1a. Zpřístupněním informací uvedených v odst. 1 prvním pododstavci písm. c), d) a i) veřejnosti nejsou dotčena:
 - a) žádná stávající pravidla týkající se práv duševního vlastnictví, která stanoví omezení určitého používání zveřejněných dokumentů nebo jejich obsahu; a
 - b) žádná ustanovení práva Unie, která chrání investice inovátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení („pravidla exkluzivity údajů“).
 Zpřístupnění informací uvedených v odst. 1 prvním pododstavci písm.

- c) veřejnosti se nepovažuje za explicitní nebo implicitní souhlas nebo povolení k použití, množení nebo jinému využití příslušných údajů, informací a jejich obsahu, které je v rozporu s jakýmkoli právem duševního vlastnictví nebo pravidly exkluzivity údajů, a jejich použití třetími stranami nezakládá odpovědnost Unie. Úřad zajistí, aby ti, kdo mají přístup k příslušným informacím, učinili před jejich zpřístupněním veřejnosti v tomto smyslu jasný závazek nebo předložili podepsaná prohlášení.

▼ **B**

2. Schůze správní rady jsou veřejné, pokud se na návrh výkonného ředitele u některých administrativních otázek na pořadu jednání nerozhodne jinak; správní rada může povolit zástupcům spotřebitelů nebo jiným zúčastněným osobám, aby se podíleli na některých činnostech úřadu jako pozorovatelé.

▼ **M9**

3. Úřad stanoví praktická opatření k provádění pravidel transparentnosti uvedených v odstavcích 1, 1a a 2 tohoto článku s přihlédnutím k článkům 39 až 39g a článku 41.

Článek 39

Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 úřad nezveřejní žádné informace, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení podle podmínek stanovených v tomto článku.
2. Na žádost žadatele může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pouze pokud žadatel prokáže, že jejich zveřejnění by mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:
 - a) zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
 - b) obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
 - c) obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele a
 - d) kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.
3. Seznamem informací uvedeným v odstavci 2 není dotčen žádný odvětvový legislativní akt Unie.
4. Bez ohledu na odstavce 2 a 3:
 - a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad informace uvedené v odstavcích 2 a 3 zveřejnit;
 - b) informace, které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, vydaných úřadem, a které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, se přesto zveřejní.

Článek 39a

Žádost o zachování důvěrnosti

1. Při předkládání žádosti, podpůrných vědeckých údajů a jiných doplňujících informací v souladu s právem Unie může žadatel požádat, aby s některými předkládanými informacemi bylo zacházeno jako s důvěrnými v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3. K této žádosti se přiloží ověřitelné zdůvodnění prokazující, jakým způsobem zveřejnění dotčených informací značně poškozuje dotčené zájmy v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3.
2. Pokud žadatel předkládá žádost o zachování důvěrnosti, poskytne nedůvěrné znění a důvěrné znění předkládaných informací v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny, podle článku 39f. Nedůvěrné znění nesmí obsahovat informace, které žadatel považuje za důvěrné na základě čl. 39 odst. 2 a 3 a musí v něm být označena místa, kde byly tyto informace odstraněny. Důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané informace, včetně informací, které žadatel považuje za důvěrné. Informace uvedené v důvěrném znění, u nichž se žádá o důvěrné zacházení, se zřetelně označí. Žadatel jasně uvede důvody, na jejichž základě se žádá o zachování důvěrnosti pro jednotlivé informace.

*Článek 39b***Rozhodnutí o důvěrnosti**

1. Úřad:
 - a) neprodleně zveřejní nedůvěrné znění žádosti, které předložil žadatel, jakmile je uvedená žádost uznána za platnou nebo přípustnou;
 - b) neprodleně zahájí konkrétní a individuální zkoumání žádosti o zachování důvěrnosti v souladu s tímto článkem;
 - c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad o žádosti o zachování důvěrnosti oficiálně přijme rozhodnutí. Pokud žadatel nesouhlasí s hodnocením úřadu, může vyjádřit svůj názor nebo vzít svou žádost zpět ve lhůtě dvou týdnů ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu;
 - d) přijme odůvodněné rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti s přihlédnutím k připomínkám žadatele do deseti týdnů ode dne obdržení žádosti o zachování důvěrnosti, pokud jde o žádosti samotné a neprodleně v případě doplňujících údajů a informací své rozhodnutí oznámí žadateli a poskytne informace o právu podat potvrzující žádost v souladu s odstavcem 2 a informuje o něm Komisi a případně členské státy; a
 - e) zveřejní veškeré doplňující údaje a informace, v jejichž případě nebyla žádost o zachování důvěrnosti uznána jako odůvodněná, nejdříve dva týdny od oznámení svého rozhodnutí žadateli podle písmene d).
2. Do dvou týdnů poté, co úřad oznámí žadateli rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti podle odstavce 1, může žadatel podat potvrzující žádost, ve které úřad požádá, aby přezkoumal své rozhodnutí. Potvrzující žádost má odkladný účinek. Úřad posoudí důvody potvrzující žádosti a přijme k ní odůvodněné rozhodnutí. Do tří týdnů od podání této potvrzující žádosti oznámí své rozhodnutí žadateli a v tomto oznámení uvede informaci o dostupných opravných prostředcích, konkrétně o možnosti podat proti úřadu žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) podle odstavce 3. Úřad zveřejní veškeré doplňující údaje a informace, v jejichž případě žádost o zachování důvěrnosti neuznal za odůvodněnou, nejdříve za dva týdny poté, co žadateli oznámí své odůvodněné rozhodnutí k potvrzující žádosti podle tohoto odstavce.
3. Rozhodnutí přijatá úřadem podle tohoto článku mohou být předmětem žaloby u Soudního dvora za podmínek stanovených v článcích 263 a 278 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

*Článek 39c***Přezkum důvěrnosti**

Před tím, než úřad vydá své vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek, přezkoumá, zda informace, které byly dříve schváleny jako důvěrné, mohou být přesto zveřejněny v souladu s čl. 39 odst. 4 písm. b). Pokud tomu tak je, dodrží úřad postup stanovený v článku 39b, který se použije obdobně.

*Článek 39d***Povinnosti týkající se důvěrnosti**

1. Úřad na požádání zpřístupní Komisi a členským státům veškeré informace, které má k dispozici a které se týkají žádosti nebo žádosti Evropského parlamentu, Komise nebo členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, nestanoví-li právo Unie jinak.
2. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby informace, které obdržely podle práva Unie a u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, dokud úřad ohledně žádosti o zachování důvěrnosti nerozhodne a toto rozhodnutí nenabude právní moci. Komise a členské státy rovněž přijmou nezbytná opatření, aby informace, v jejichž případě úřad uznal důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny.
3. Pokud žadatel vezme svou žádost zpět, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost informací, jak byla úřadem povolena v souladu s články 39 až 39e. Žádost se považuje za vzatou zpět od okamžiku, kdy o to byl příslušný subjekt, který obdržel původní žádost, písemně požádán. Pokud ke zpětvzetí žádosti

dojde dříve, než úřad přijme konečné rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti podle čl. 39b odst. 1 nebo 2, nezveřejní Komise, členské státy ani úřad informace, pro něž byla důvěrnost požadována.

4. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v jejich pracovních skupinách, členové poradního sboru a zaměstnanci úřadu jsou povinni i po skončení svých funkcí nevyzrazovat informace, které jsou profesním tajemstvím podle článku 339 Smlouvy o fungování EU.
5. Úřad za konzultace s Komisí stanoví praktická opatření k provádění pravidel důvěrnosti stanovených v článcích 39, 39a, 39b, 39e a v tomto článku, včetně opatření týkajících se předkládání a zpracovávání žádostí o zachování důvěrnosti s ohledem na informace, které mají být zveřejněny podle článku 38, a s přihlédnutím k článkům 39f a 39 g. Pokud jde o čl. 39b odst. 2, úřad zajistí, aby u hodnocení potvrzujících žádostí byly vhodným způsobem odděleny úkoly.

Článek 39e

Ochrana osobních údajů

1. Pokud jde o žádosti o vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek podle práva Unie, úřad vždy zveřejní:
 - a) jméno (název) a adresu žadatele;
 - b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí a
 - c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
2. Bez ohledu na odstavec 1, v případě zveřejnění jmen a adres fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací, se má za to, že toto zveřejnění by značně poškodilo soukromí a integritu uvedených fyzických osob, a tyto informace nesmí být veřejně přístupné, ledaže je v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁽¹⁾ a (EU) 2018/1725⁽²⁾ stanoveno jinak.
3. Na zpracování osobních údajů prováděné podle tohoto nařízení se vztahují nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725. Jakékoli osobní údaje zveřejněné podle článku 38 tohoto nařízení a tohoto článku se použijí pouze k zajištění transparentnosti hodnocení rizika podle tohoto nařízení a nesmí být dále zpracovávány způsobem neslučitelným s těmito účely, v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/679 a čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/1725, v závislosti na případě.

Článek 39f

Standardní datové formáty

1. Pro účely čl. 38 odst. 1 písm. c) a k zajištění efektivního zpracování žádostí o vědecké výstupy úřadu se přijmou standardní datové formáty v souladu s odstavcem 2 tohoto článku, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v právu Unie. Tyto standardní datové formáty:
 - a) nevycházejí z autorsky chráněných norem;
 - b) zajistí co největší interoperabilitu se stávajícími způsoby předkládání údajů;
 - c) jsou uživatelsky vstřícné a přizpůsobené pro používání malými a středními podniky.
2. Při přijímání standardních datových formátů uvedených v odstavci 1 je třeba dodržet tento postup:
 - a) Úřad vypracuje návrh standardních datových formátů pro účely různých postupů povolování a příslušných žádostí Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecké výstupy.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

- b) S přihlédnutím k použitelným požadavkům v různých postupech povolování a dalších právních rámcích a po provedení veškerých nezbytných úprav přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů standardní datové formáty. Tyto prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 58 odst. 2.
- c) Úřad zveřejní přijaté standardní datové formáty na svých internetových stránkách.
- d) Pokud byly podle tohoto článku přijaty standardní datové formáty, předkládají se žádosti o povolení i žádosti Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, pouze v souladu s těmito standardními datovými formáty.

Článek 39g

Informační systémy

Informační systémy provozované úřadem pro účely uchování jeho údajů, včetně důvěrných a osobních údajů, jsou navrženy tak, aby zajišťovaly, že každý přístup bude plně kontrolovatelný a bude dosaženo nejvyšších standardů zabezpečení odpovídajících daným bezpečnostním rizikům, s přihlédnutím k článkům 39 až 39f.

▼ B

Článek 40

Sdělování ze strany úřadu

1. Úřad z vlastního podnětu sděluje informace týkající se oblastí své působnosti, aniž je dotčena pravomoc Komise sdělovat svá rozhodnutí týkající se řízení rizika.
2. Úřad zajistí, aby byly veřejnosti a dalším zúčastněným osobám včas poskytovány objektivní, spolehlivé a snadno přístupné informace, zejména pokud jde o výsledky jeho práce. Pro dosažení těchto cílů úřad připraví a rozšíří informační materiál určený široké veřejnosti.
3. Úřad jedná v úzké spolupráci s Komisí a členskými státy s cílem podpořit nezbytný soulad v procesu sdělování o riziku.

▼ M9

Úřad zveřejní veškeré vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek, které vydal, a podpůrné vědecké údaje a jiné informace v souladu s články 38 až 39e.

▼ B

4. Úřad zajistí odpovídající spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech a s dalšími zúčastněnými osobami při veřejných informačních kampaních.

▼ M1

Článek 41

Přístup k dokumentům

▼ M9

1. Bez ohledu na pravidla týkající se důvěrnosti stanovená v člácích 39 až 39d tohoto nařízení se na dokumenty v držení úřadu vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁽¹⁾.

Pokud jde o informace o životním prostředí, použije se rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006⁽²⁾. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES⁽³⁾ se použije na informace o životním prostředí, které jsou v držení členských států, bez ohledu na pravidla týkající se důvěrnosti stanovená v člácích 39 až 39d tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26).

2. Správní rada do 27. března 2020 přijme praktická opatření k provádění nařízení (ES) č. 1049/2001 a článků 6 a 7 nařízení (ES) č. 1367/2006 zajišťující co nejširší přístup k dokumentům v jejím držení.

▼ **M1**

3. Proti rozhodnutím přijatým úřadem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 může být podána stížnost veřejnému ochránci práv nebo žaloba u Soudního dvora za podmínek stanovených v článcích 195 a 230 Smlouvy o ES.

▼ **B**

Článek 42

Spotřebitelé, výrobci a jiné zúčastněné osoby

Úřad naváže účinné kontakty se zástupci spotřebitelů, zástupci výrobců, zpracovateli a dalšími zúčastněnými osobami.

ODDÍL 5

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 43

Přijetí rozpočtu úřadu

1. Příjmy úřadu tvoří příspěvky Společenství a států, s nimiž Společenství uzavřelo dohody ve smyslu článku 49 a poplatky za publikace, konference, vzdělávací akce a další podobné činnosti, které úřad zajišťuje.
2. Výdaje úřadu zahrnují personální náklady, správní náklady, náklady na infrastrukturu a provozní náklady, jakož i náklady vyplývající ze smluv uzavřených s třetími osobami nebo z finanční podpory uvedené v článku 36.

▼ **M1**

3. V dostatečném předstihu přede dnem uvedeným v odstavci 5 připraví výkonný ředitel návrh odhadu příjmů a výdajů úřadu na nadcházející finanční rok a předloží ho správní radě spolu s předběžným plánem funkčních a pracovních míst.
4. Příjmy a výdaje musí být v rovnováze.
5. Každoročně vypracuje správní rada na základě návrhu odhadu příjmů a výdajů odhad příjmů a výdajů úřadu na nadcházející finanční rok. Tento odhad, včetně předběžného plánu funkčních a pracovních míst společně s předběžným pracovním programem, předá správní rada nejpozději do 31. března Komisi a státům, s nimiž Společenství uzavřelo dohody podle článku 49.
6. Tento odhad předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtovému orgánu“;) společně s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.
7. Na základě tohoto odhadu zapíše Komise do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhad prostředků, které považuje za nezbytné s ohledem na plán funkčních a pracovních míst a na výši subvence ze souhrnného rozpočtu, kterou předkládá rozpočtovému orgánu podle článku 272 Smlouvy.
8. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky pro subvenci určenou pro úřad.
Rozpočtový orgán přijímá plán funkčních a pracovních míst úřadu.
9. Rozpočet přijímá správní rada. Stává se konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.
10. Správní rada co nejdříve oznámí rozpočtovému orgánu každý svůj záměr uskutečnit projekty, které mohou mít značný finanční dopad na financování rozpočtu, zejména projekty týkající se nemovitostí, např. pronájem nebo pořízení budovy. Správní rada o tom informuje Komisi.

Pokud složka rozpočtového orgánu sdělí úmysl vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne, kdy jí byl projekt oznámen.

*Článek 44***Plnění rozpočtu úřadu**

1. Za plnění rozpočtu úřadu odpovídá výkonný ředitel.
2. Nejpozději do 1. března následujícího po ukončení finančního roku sdělí účetní úřadu účetnímu Komise prozatímní účty spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok. Účetní Komise sjednotí prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů podle článku 128 obecného finančního nařízení.
3. Nejpozději do 31. března následujícího po ukončení finančního roku předloží účetní Komise prozatímní účty úřadu spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok Účetnímu dvoru. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok musí být rovněž předložena Evropskému parlamentu a Radě.
4. Poté, co obdrží vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům úřadu podle článku 129 obecného finančního nařízení, vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost účetní uzávěrku úřadu a předloží ji správní radě k vyjádření.
5. Správní rada vyjádří své stanovisko k účetní uzávěrce úřadu.
6. Nejpozději do 1. července následujícího po ukončení finančního roku předloží výkonný ředitel účetní uzávěrku společně se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.
7. Účetní uzávěrka musí být zveřejněna.
8. Výkonný ředitel zašle Účetnímu dvoru odpověď na vyjádření nejpozději do 30. září. Tuto odpověď zašle také správní radě.
9. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro hladký průběh udělení absolutoria za dotyčný rozpočtový rok, jak stanoví čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.
10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady přijatého kvalifikovanou většinou do 30. dubna roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku N.

*Článek 45***Poplatky vybírané úřadem**

Dotří let po vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise po konzultaci s úřadem, členskými státy a zúčastněnými osobami zprávu o tom, zda je možné a účelné předložit legislativní návrh, v rámci spolurozhodovacího postupu a v souladu se Smlouvou, týkající se dalších služeb poskytovaných úřadem.

ODDÍL 6

OBECNÁ USTANOVENÍ*Článek 46***Právní subjektivita a výsady**

1. Úřad má právní subjektivitu. V každém z členských států má nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právníckým osobám. Zejména může nabývat a zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.
2. Na úřad se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

Článek 47

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost úřadu se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství je příslušný pro rozhodování na základě rozhodčí doložky obsažené ve smlouvách uzavíraných úřadem.
2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí úřad v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států škody způsobené jím nebo jeho zaměstnanci při výkonu jejich funkce. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat ve všech sporech týkajících se náhrady těchto škod.
3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči úřadu se řídí předpisy použitelnými pro zaměstnance úřadu.

Článek 48

Zaměstnanci

1. Na zaměstnance úřadu se vztahují pravidla a předpisy použitelné pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství.
2. Ve vztahu ke svým zaměstnancům má úřad pravomoci, které byly přeneseny na orgán oprávněný ke jmenování.

Článek 49

Účast třetích zemí

Úřad je otevřený účasti zemí, které uzavřely s Evropským společenstvím dohody, na jejichž základě přijaly a uplatňují právní předpisy Společenství v oblasti spadající do působnosti tohoto nařízení.

V rámci odpovídajících ustanovení těchto dohod se stanoví pravidla týkající se zejména povahy, rozsahu a způsobu účasti těchto zemí na práci úřadu, zahrnující pravidla pro účast v sítích provozovaných úřadem, zařazení do seznamu příslušných organizací, kterým může úřad svěřit určité úkoly, finanční příspěvky a zaměstnance.

KAPITOLA IV

SYSTÉM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ, ŘÍZENÍ KRIZÍ A MIMOŘÁDNÉ SITUACE

ODDÍL 1

SYSTÉM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ

Článek 50

System včasné výměny informací

1. Zřizuje se systém včasné výměny informací ve formě sítě pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potravin nebo krmiva. V systému jsou zastoupeny členské státy, Komise a úřad. Členské státy, Komise a úřad určí svá kontaktní místa, která budou členy sítě. Za správu sítě odpovídá Komise.
2. Má-li člen sítě informaci o tom, že existuje vážné přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví vyplývající z potravin nebo krmiva, je tato informace neprodleně oznámena Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací. Komise tuto informaci neprodleně poskytne členům sítě.

Úřad může doplnit toto oznámení o jakoukoli vědeckou nebo technickou informaci, která členskými státy umožní přijmout rychlé a vhodné opatření v rámci řízení rizika.

3. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, členské státy neprodleně oznámí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací
 - a) všechna opatření, která přijmou s cílem omezit uvádění potravin nebo krmiva na trh nebo prosadit jejich stažení z trhu nebo zpětné převzetí, pokud již byly dodány spotřebitelům, z důvodu ochrany lidského zdraví před rizikem, které vyžaduje rychlé jednání;
 - b) všechna doporučení profesionálním hospodářským subjektům nebo dohody s nimi uzavřené, které mají za cíl na základě dobrovolnosti nebo povinnosti dosáhnout toho, aby se z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví vyžadujícího rychlé jednání zabránilo uvedení určité potravin nebo krmiva na trh nebo jejich případnému užití nebo aby toto uvedení na trh či užití bylo omezeno nebo aby se na ně vztahovaly zvláštní podmínky;
 - c) všechny případy odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiv příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví.

Kromě tohoto oznámení se podrobně vysvětlí důvody zásahu příslušných orgánů členského státu, v němž bylo oznámení vydáno. Krátce po oznámení musí následovat doplňující informace, zejména v případě, že došlo ke změně nebo zrušení opatření, jež byla předmětem oznámení.

Komise neprodleně předá členům sítě oznámení a doplňující informace, které obdržela podle prvního a druhého pododstavce.

Pokud příslušný orgán odmítne na hraničním přechodu v Evropské unii určitou šarži, kontejner nebo náklad, uvědomí o tom Komise neprodleně všechny hraniční přechody v Evropské unii a třetí zemi původu.

4. Pokud jsou do třetí země odeslány potraviny nebo krmivo, které byly předmětem oznámení v rámci systému včasné výměny informací, sdělí Komise této zemi odpovídající informace.
5. Po obdržení oznámení a doplňujících informací předávaných v rámci systému včasné výměny informací členské státy neprodleně informují Komisi o podniknutých krocích nebo přijatých opatřeních. Komise tyto informace neprodleně předá členům sítě.
6. Účast v systému včasné výměny informací může být otevřena kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím na základě dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v souladu s postupy stanovenými v těchto dohodách. Tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti rovnocenná těm, která jsou použitelná ve Společenství.

Článek 51

Prováděcí opatření

Prováděcí opatření k článku 50 přijme Komise po projednání s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V těchto opatřeních se zejména stanoví zvláštní podmínky a postupy použitelné pro předávání oznámení a doplňujících informací.

Článek 52

Pravidla důvěrnosti pro systém včasné výměny informací

1. Informace, kterými disponují členové sítě a které se týkají rizika, jež pro lidské zdraví představují potraviny a krmiva, se obvykle zveřejňují v souladu s informační zásadou stanovenou v článku 10. Obecně musí mít veřejnost přístup k informacím o totožnosti výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních.
Členové sítě však přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit, aby jejich spolupracovníci a zaměstnanci nesměli poskytovat informace získané pro účely tohoto oddílu, které vzhledem ke své povaze podléhají v řádně odůvodněných případech profesnímu tajemství; výjimkou jsou informace, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to okolnosti vyžadují.
2. Ochrana profesního tajemství nebrání tomu, aby byly příslušným orgánům předávány informace týkající se účinnosti dozoru nad trhem a činnosti vedoucí k prosazení pravidel v oblasti potravin a krmiv. Orgány získávající informace, které jsou profesním tajemstvím, zajistí v souladu s odstavcem 1 jejich ochranu.

ODDÍL 2

MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 53

Mimořádná opatření u potravin a krmiv pocházejících ze Společenství nebo dovezených ze třetí země

1. Pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu a podle závažnosti situace jedno nebo více z těchto opatření:
 - a) v případě potravin nebo krmiv pocházejících ze Společenství:
 - i) pozastavení uvádění dotyčných potravin na trh nebo jejich používání;
 - ii) pozastavení uvádění dotyčných krmiv na trh nebo jejich používání;
 - iii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva; iv) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření;
 - b) v případě potravin nebo krmiv dovezených ze třetí země:
 - i) pozastavení dovozu dotyčných potravin nebo krmiv z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území, popřípadě z třetí země tranzitu;
 - ii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva dovážené z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území; iii) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.
2. V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout opatření podle odstavce 1 po konzultaci s dotyčným členským státem nebo státy a po informování ostatních členských států.

Co nejdříve, nejpozději však do deseti pracovních dnů musí být přijatá opatření potvrzena, změněna, zrušena nebo rozšířena postupem podle čl. 58 odst. 2 a důvody pro rozhodnutí Komise musí být neprodleně zveřejněny.

Článek 54

Jiná mimořádná opatření

1. Jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nepřijme žádné opatření podle článku 53, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V tom případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.
2. Do deseti pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost postupem podle čl. 58 odst. 2 výboru zřízenému podle čl. 58 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.
3. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.

ODDÍL 3

ŘÍZENÍ KRIZÍ

Článek 55

Obecný plán řízení krizí

1. V úzké spolupráci s úřadem a členskými státy vypracuje Komise obecný plán řízení krizí v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv (dále jen „obecný plán“).

2. Obecný plán stanoví typy situací představující přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví spojená s potravinami nebo krmivem, kterým pravděpodobně nemohou stávající opatření předejít, odstranit je či omezit na přijatelnou úroveň nebo která nelze odpovídajícím způsobem řešit pouhým použitím článků 53 a 54. Obecný plán rovněž stanoví praktické postupy nezbytné k řízení krize, včetně použitelných zásad průhlednosti a komunikační strategie.

Článek 56

Krizová jednotka

1. Aniž je dotčen úkol Komise zajistit uplatňování právních předpisů Společenství, pokud zjistí, že existuje situace představující vážné, přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví spojené s potravinou nebo krmivem, kterému pravděpodobně nemohou stávající předpisy předejít a které není těmito předpisy vyloučeno nebo omezeno nebo které nelze dostatečně řešit pouhým použitím článků 53 a 54, oznámí tuto skutečnost neprodleně členským státům a úřadu.
2. Komise neprodleně zřídí krizovou jednotku, na jejíž činnosti se úřad podílí a které v případě potřeby poskytuje vědeckou a technickou pomoc.

Článek 57

Úkoly krizové jednotky

1. Krizová jednotka je odpovědná za shromažďování a vyhodnocování všech významných informací a za stanovení dostupných možností, jak co neúčinněji a nejrychleji předejít riziku pro lidské zdraví, vyloučit je nebo omezit na přijatelnou úroveň.
2. Krizová jednotka může požádat o pomoc kteroukoli veřejnou nebo soukromou osobu, jejíž odborné znalosti považuje za nezbytné pro účinné řízení krize.
3. Krizová jednotka informuje veřejnost o existujících rizicích a o přijatých opatřeních.

KAPITOLA V

POSTUPY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

▼ M8

ODDÍL 1

VÝKON PŘENESENÉ PRÁVOMOCI, VÝBOR A POSTUPY ZPROSTŘEDKOVÁNÍ

Článek 57a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 28 odst. 4, čl. 29 odst. 6 a čl. 36 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 26. července 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedenou v čl. 28 odst. 4, čl. 29 odst. 6 a čl. 36 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽¹⁾.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 28 odst. 4, čl. 29 odst. 6 a čl. 36 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 58

Výbor

▼ M5

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva (dále jen „výbor“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽²⁾. Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.

Veškeré odkazy v právu Unie na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat se považují za odkazy na výbor uvedený v prvním pododstavci.

▼ M4

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼ B

Článek 59

Funkce, jejímž výkonem je výbor pověřen

Výbor vykonává funkce, které pro něj stanoví toto nařízení a jiné odpovídající právní předpisy Společenství, v případech a za podmínek uvedených v těchto předpisech. Může rovněž zkoumat jakoukoli otázku v oblasti působnosti těchto předpisů, buď z podnětu předsedy, nebo na písemnou žádost jednoho z jeho členů.

Článek 60

Postup zprostředkování

1. Aniž je dotčeno použití jiných předpisů Společenství, je-li členský stát toho názoru, že opatření přijaté jiným členským státem v oblasti bezpečnosti potravin není slučitelné s tímto nařízením nebo může mít vliv na fungování vnitřního trhu, předloží záležitost Komisi, která neprodleně uvědomí dotyčný druhý členský stát.
2. Oba dotyčné členské státy a Komise vynaloží veškeré úsilí, aby problém vyřešily. Nedojdou k dohodě, může Komise požádat úřad o stanovisko k jakékoli sporné vědecké otázce. Podmínky takové žádosti a lhůta, v níž má úřad vydat stanovisko, se stanoví vzájemnou dohodou mezi Komisí a úřadem po konzultaci s oběma dotyčnými členskými státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

ODDÍL 2

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ ▼ M9*Článek 61***Ustanovení o přezkumu**

1. Komise zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto nařízení.
2. Do 28. března 2026 a poté každých pět let vyhodnotí Komise výsledky úřadu z hlediska jeho cílů, pravomocí, úkolů, postupů a umístění v souladu s pokyny Komise. Toto hodnocení rovněž zahrnuje dopad článku 32a na fungování úřadu se zvláštním zaměřením na relevantní pracovní zatížení a mobilizaci zaměstnanců a na jakékoli změny v přidělování prostředků úřadu, k nimž mohlo dojít, na úkor činností veřejného zájmu. Toto hodnocení se zabývá případnou potřebou upravit pravomoci úřadu a finančními dopady jakékoli takové úpravy.
3. V hodnocení uvedeném v odstavci 2 Komise rovněž posoudí, zda by měl být dále aktualizován organizační rámec úřadu s ohledem na rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti a potvrzujících žádostech, zejména ustavením zvláštního odvolacího senátu nebo jinými prostředky.
4. Pokud Komise usoudí, že další fungování úřadu již není s ohledem na cíle, pravomoci a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněné, může navrhnout, aby příslušná ustanovení tohoto nařízení byla odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena.
5. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z přezkumů a hodnocení podle tohoto článku vylýnou. Tato zjištění se zveřejní.

*Článek 61a***Zjišťovací mise**

Odborníci Komise provádějí do 28. března 2025 v členských státech zjišťovací mise s cílem posoudit, jak laboratoře a další zkušební zařízení uplatňují příslušné normy pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu v rámci žádosti, a jak je dodržována oznamovací povinnost uvedená v čl. 32b odst. 3. Do uvedeného data provádějí odborníci Komise rovněž zjišťovací mise s cílem posoudit, jak tyto normy uplatňují laboratoře a další zkušební zařízení, které se nacházejí ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito třetími zeměmi, jak je mimo jiné uvedeno v článku 49.

▼ M9

Na nesoulady zjištěné během těchto zjišťovacích misí se upozorní Komise, členské státy, úřad, jakož i hodnocené laboratoře a další zkušební zařízení. Komise, úřad a členské státy zajistí s ohledem na tyto zjištěné nesoulady vhodná navazující opatření.

Výsledky těchto zjišťovacích misí se uvedou v souhrnné zprávě. Je-li to vhodné, předloží Komise na základě této zprávy legislativní návrh, zejména ohledně jakýchkoli nezbytných kontrol, včetně auditů.

▼ B*Článek 62***Odkazy na Evropský úřad pro bezpečnost potravin a na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat**

1. Všechny odkazy na Vědecký výbor pro potraviny, Vědecký výbor pro výživu zvířat, Vědecký veterinární výbor, Vědecký výbor pro pesticidy, Vědecký výbor pro rostliny a Vědecký řídicí výbor se v právních předpisech Společenství nahrazují odkazem na Evropský úřad pro bezpečnost potravin.
2. Všechny odkazy na Stálý výbor pro potraviny, Stálý výbor pro krmiva a Stálý veterinární výbor se v právních předpisech Společenství nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Všechny odkazy na Stálý fyto-sanitární výbor ve směrnicích 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS, 90/642/EHS a 91/414/EHS, které se týkají přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů

reziduí, jakož i v právních předpisech Společenství vycházejících z těchto směrnic se nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 se „právními předpisy Společenství“ rozumějí všechna nařízení, směrnice a rozhodnutí Společenství.
4. Zrušují se rozhodnutí 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS.

Článek 63

Pravomoc Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků

Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny pravomoci Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků stanovené nařízením (EHS) č. 2309/93, nařízením (EHS) č. 2377/90, směrnicí Rady 75/319/EHS⁽¹⁾ a směrnicí Rady 81/851/EHS⁽²⁾.



Článek 64

Zahájení činnosti úřadu

Úřad zahájí činnost dnem 1. ledna 2002.

Článek 65

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Články 11 a 12 a články 14 až 20 se použijí ode dne 1. ledna 2005.

Články 29, 56, 57 a 60 a čl. 62 odst. 1 se použijí ode dne jmenování členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, jež bude oznámeno prostřednictvím sdělení zveřejněného v řadě C Úředního věstníku.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

26. ledna 2010

EVROPSKÁ KOMISE

POKYNY K PROVÁDĚNÍ ČLÁNKŮ 11, 12, 14, 17, 18, 19 A 20 NAŘÍZENÍ (ES) Č. 178/2002 O OBECNÉM POTRAVINOVÉM PRÁVU

ZÁVĚRY STÁLÉHO VÝBORU PRO POTRAVINOVÝ ŘETĚZEC A ZDRAVÍ ZVÍŘAT

ÚVOD

Nařízení (ES) č. 178/2002⁽¹⁾ (dále jen „nařízení“) bylo přijato dne 28. ledna 2002. Jedním z jeho cílů je stanovit společné definice a zavést všeobecné hlavní zásady a oprávněné cíle potravinového práva v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a účinného fungování vnitřního trhu.

Cílem kapitoly II nařízení je na úrovni Společenství harmonizovat obecné zásady potravinového práva (články 5 až 10) a požadavky (články 14 až 21), které již existují v právní historii členských států, zasadit je do evropského kontextu a poskytnout základní rámec definic, zásad a požadavků pro budoucí evropské potravinové právo.

Podle neformálního pracovního postupu zřídilo generální ředitelství Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele pracovní skupinu složenou z odborníků z členských států za účelem posouzení řady otázek týkajících se provádění a výkladu nařízení a dosažení shody.

V zájmu průhlednosti mimoto Komise všechny dotčené strany vybízela, aby o provádění a uplatňování nařízení otevřeně diskutovaly na fórech, kde lze konzultovat členské státy a kde mohou být vyjádřeny různé sociálně-ekonomické zájmy. Za tímto účelem uspořádala Komise schůzku se zástupci členských států, výrobců, průmyslu, obchodu a spotřebitelů s cílem projednat obecné záležitosti týkající se provádění nařízení (která se konala dne 19. dubna 2004). Je však třeba podotknout, že záležitosti týkající se nesouladu vnitrostátních právních předpisů s nařízením jsou mimo rámec tohoto dokumentu a budou nadále řešeny podle zavedených postupů Komise.

Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat schválil na svém zasedání dne 20. prosince 2004 níže uvedené závěry a domnívá se, že by tento užitečný postup měl pokračovat na základě zkušeností získaných při plném uplatňování nařízení ode dne 1. ledna 2005. Tyto závěry budou široce zpřístupněny zúčastněným stranám.

Od té doby byly proto pokyny přezkoumány a doplněny. Byl vypracován nový oddíl týkající se požadavků na bezpečnost potravin a oddíl o sledovatelnosti, stažení z trhu / zpětném převzetí a vývozu potravin a krmiv byly přepracovány v zájmu jejich zjednodušení, objasnění a doplnění.

Na svém zasedání dne 26. ledna 2010 schválil Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat revidované znění pokynů.

Tento dokument má všem účastníkům v potravinovém řetězci pomoci nařízení lépe pochopit a správně a jednotně je uplatňovat. Tento dokument však nemá oficiální právní status a v případě sporu má konečnou odpovědnost za výklad práva Soudní dvůr.

Uvádí se rovněž, že některé záležitosti, které se vztahují na kategorii provozovatelů potravinářských podniků, jsou předmětem písemného stanoviska Komise⁽²⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

⁽²⁾ Písemný dotaz E-2704/04 W. Piecyka k uplatňování požadavků na sledovatelnost na charitativní organizace.

Dokument se zabývá těmito záležitostmi:

- požadavky na bezpečnost potravin (článek 14);
- povinnosti (článek 17);
- sledovatelnost (článek 18);
- stažení potravin a krmiv z trhu, jejich zpětné převzetí a oznamování (články 19 a 20) ve vztahu k požadavkům na bezpečnost potravin a krmiv (články 14 a 15);
- dovoz a vývoz (články 11 a 12).

I. ČLÁNEK 14

POŽADAVKY NA BEZPEČNOST POTRAVIN

1. bod odůvodnění

Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.

10. bod odůvodnění

Zkušenost ukázala, že je nezbytné přijmout opatření, která zaručí, že na trh nebudou uváděny potraviny, které nejsou bezpečné, a že budou existovat systémy umožňující identifikovat a řešit problémy bezpečnosti potravin, a to s cílem zajistit správné fungování vnitřního trhu a chránit lidské zdraví. Podobné otázky by měly být řešeny v oblasti bezpečnosti krmiv.

23. bod odůvodnění

Bezpečnost a důvěra spotřebitelů ve Společenství a ve třetích zemích mají prvořadou důležitost. Společenství je na předním místě v celosvětovém obchodu s potravinami a krmivy a v tomto postavení uzavřelo mezinárodní obchodní dohody a přispívá k rozvoji mezinárodních norem, o něž se potravinové právo opírá, a nediskriminačně podporuje zásady volného obchodu s bezpečnými krmivy a bezpečnými, zdravými potravinami, přičemž postupuje v souladu s poctivou a etickou obchodní praxí.

26. bod odůvodnění

Některé členské státy přijaly horizontální právní předpisy o bezpečnosti potravin, které zejména ukládají hospodářským subjektům obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné potraviny. Tyto členské státy však uplatňují různá základní kritéria, na jejichž základě stanoví, zda je potravina bezpečná. Z důvodu těchto různých přístupů a neexistence horizontálních právních předpisů v jiných členských státech mohou vzniknout překážky obchodu s potravinami. Podobně mohou vzniknout také překážky obchodu s krmivy.

27. bod odůvodnění

Je tedy nezbytné stanovit obecné požadavky s cílem dosáhnout toho, aby na trh byly uváděny pouze bezpečné potraviny a krmiva, a tím zajistit řádné fungování vnitřního trhu s těmito výrobky.

ČLÁNEK 14

1. *Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.*
2. *Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za:*
 - a) *škodlivou pro zdraví;*
 - b) *nehodnou k lidské spotřebě.*
3. *Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, se berou v úvahu:*
 - a) *obvyklé podmínky použití potraviny spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce a*
 - b) *informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.*
4. *Při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu:*
 - a) *pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací;*
 - b) *pravděpodobné kumulativní toxické účinky;*

- c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.
5. Při rozhodování o tom, zda potravina není vhodná k lidské spotřebě, se bere v úvahu skutečnost, zda není potravina s ohledem na své zamýšlené použití nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu.
 6. Pokud je nebezpečná potravina součástí dávky, šarže nebo zásilky potravin zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechny potraviny v dané dávce, šarži nebo zásilce rovněž nejsou bezpečné, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky není bezpečný.
 7. Potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.
 8. Skutečnost, že potravina splňuje podmínky zvláštních předpisů použitelných pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.
 9. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, je-li v souladu se zvláštními normami vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.

I.1. Odůvodnění

- Bezpečnost a přijatelnost potravin má zásadní význam. Spotřebitelé musí mít důvěru a jistotu, že potraviny, které nakupují, jsou takové, jaké očekávají, a že jim nezpůsobí újmu ani nebudou mít škodlivé účinky. Cílem článku 14 je chránit spotřebitele před potravinami, které představují zdravotní riziko nebo jsou nepřijatelné.
- V článku 14 jsou stanoveny obecné požadavky na bezpečnost potravin, které se spolu s požadavky na řízení rizika uvedenými v článku 19 použijí za účelem snížení či vyloučení rizika způsobeného uvedením nebezpečných potravin na trh.

I.2. Důsledky

- Cílem tohoto článku je chránit veřejné zdraví. Jsou v něm proto stanoveny faktory, které je nutno vzít v úvahu při rozhodování o tom, zda je potravina (jak je vymezena v článku 2) škodlivá pro zdraví nebo nevhodná k lidské spotřebě.
- Požadavky článku 14 se vztahují na potraviny, které jsou „uvedeny na trh“. Výraz „uvádění na trh“⁽³⁾ je poměrně široký a zahrnuje veškerý prodej a dodávky, včetně jednorázového prodeje, jednorázových bezplatných dodávek a držení potravin za účelem prodeje. Tento článek se však nevztahuje na prvovýrobu určenou pro osobní potřebu ani na použití potravin za účelem osobní domácí spotřeby, a to na základě výjimky stanovené v čl. 1 odst. 3 nařízení.

I.3. Přínos/dopad

I.3.1. Čl. 14 odst. 1

Tento článek zakazuje uvádět na trh potravinu, je-li nebezpečná. „Nebezpečná“ potravina je vymezena níže.

I.3.2. Čl. 14 odst. 2

Potravina se považuje za nebezpečnou, je-li:

- škodlivá pro zdraví nebo
- nevhodná k lidské spotřebě.

⁽³⁾ „Uvádění na trh“ je v čl. 3 bodě 8 nařízení (ES) č. 178/2002 vymezeno jako „držení potravin [...] za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplat, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové“.

Potraviny, které jsou škodlivé pro zdraví

Jakmile bylo zjištěno nebezpečí, které může vést k tomu, že potravina je škodlivá pro zdraví, je nutno posoudit související rizika s přihlédnutím k faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 3 a 4. Ne všechna rizika, která lze v potravinách zjistit, jsou upravena zvláštními předpisy. Potravina může být škodlivá pro zdraví, aniž byl překročen konkrétní zákonný limit. Tak tomu může být například tehdy, zjistí-li se, že se v potravine vyskytuje sklo, které není výslovně zakázanou látkou, nebo je-li v potravine zjištěna například přítomnost nebezpečné chemické látky, která není výslovně uvedena v právních předpisech o kontaminujících látkách v potravinách. Zásadní je skutečnost, že jakmile bylo zjištěno nebezpečí jakéhokoli druhu, je naprosto nezbytné posoudit možná rizika pro zdraví.

Existují-li obavy, že konkrétní potravina může být škodlivá pro zdraví, musí potravinářské podniky posoudit závažnost rizika v této souvislosti. To jim umožní rozhodnout o vhodných opatřeních. Odpovědnost za hodnocení rizika mají provozovatelé potravinářských podniků pod kontrolou příslušných vnitrostátních orgánů, jakmile jsou tyto informovány, jak je uvedeno v článku 17.

Potraviny, které jsou nevhodné k lidské spotřebě

Hlavní koncepcí nevhodnosti je nepřijatelnost. Potravina může být nevhodná kvůli kontaminaci, například kontaminaci způsobené velkým množstvím nepatogenních mikrobiologických kontaminujících látek (viz čl. 14 odst. 3 a 5 nařízení), kvůli výskytu cizorodých předmětů, nepřijatelné chuti nebo pachu a rovněž kvůli zjevnějšímu škodlivému zkažení, jako je hniloba nebo rozklad.

I.3.3. Čl. 14 odst. 3 – Úvahy při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná

Potravina může být nebezpečná kvůli vnitřní vlastnosti potravin, jako je kontaminace patogenními bakteriemi. Potravina by se však neměla považovat za nebezpečnou, pokud obvyklé podmínky použití zajišťují, že je bezpečná (viz čl. 14 odst. 3 písm. a)). Obecně se například uznává, že maso musí být většinou správně uvažené, aby je bylo možno bezpečně konzumovat.

Nejsou-li na druhou stranu v určitých případech poskytnuty základní informace o použití potraviny nebo nejsou-li tyto informace správné, mohlo být to znamenat, že potravina je nebezpečná. V čl. 14 odst. 3 písm. b) se uvádí, že se v úvahu berou informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších obecně dostupných informací o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité skupiny potravin. Příkladem je případ, kdy může potravina nebo její složka představovat riziko pro zdraví určité skupiny spotřebitelů v případě, kdy nebyly účinně sděleny povinné informace o této potravine nebo o jedné z jejích složek.

I.3.4. Čl. 14 odst. 4 – Úvahy při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví

Pojem „škodlivý pro zdraví“ souvisí s možným poškozením lidského zdraví. Příkladem může být botulinový toxin ve vyrobených potravinách. Potravina může být škodlivá i v případě kumulativního poškození nebo tehdy, je-li poškození zjevné teprve po dlouhé době, jako je kontaminace dioxiny, methylrtutí nebo genotoxickými karcinogeny, které mohou mít nepříznivý vliv na další generace.

Čl. 14 odst. 4 písm. c) vyžaduje, aby v případě, je-li potravina vyráběna pro skupinu spotřebitelů se zvláštní zdravotní citlivostí (např. nesnášenlivost nebo alergie), bylo nutno tuto citlivost vzít v úvahu při rozhodování, zda je potravina škodlivá pro zdraví. Příkladem by byla potravina, která je neúmyslně kontaminovaná ořechy a která by byla škodlivá pro zdraví, pokud by byla určena pro spotřebitele, jejichž strava nesmí obsahovat ořechy. Není-li však na výrobku uvedeno tvrzení, že je určen pro skupinu spotřebitelů se zvláštní zdravotní citlivostí, skutečnost, že výrobek může být pro tuto skupinu škodlivý, automaticky neznámá, že je škodlivý ve smyslu popsaném v tomto nařízení (vyjma případu, kdy nejsou náležitě sděleny povinné informace).

I.3.5. Čl. 14 odst. 5 – Úvahy při rozhodování o tom, zda potravina není vhodná k lidské spotřebě

Pojem „nevhodný“ souvisí s nepřijatelností. Určitá potravina nemusí vůbec představovat riziko pro zdraví, bude přesto považována za nevhodnou, jelikož se důvodně usuzuje, že je nepřijatelná pro lidskou spotřebu. Příkladem může být:

- rozkládající se ryba se silným zápachem nebo
- nehet v zapékané klobáse.

Potravina může být taktéž nevhodná, pokud může rovněž představovat riziko pro zdraví – v závislosti na úrovni kontaminace. Příklad:

- určité druhy plesnivých potravin. To se může týkat potravin obsahujících plíseň, která není bezprostředně zjevná (např. v ovocné náplni) a není obvyklou vlastností výrobku;
- ryba obsahující parazity nebo
- potravina obsahující mimořádně velké množství nepatogenních mikroorganismů.

I.3.6. Čl. 14 odst. 7 – Potraviny, které jsou v souladu s právními předpisy upravujícími bezpečnost potravin

V tomto odstavci se uvádí, že potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství. To znamená, že potravina, která není v souladu se zvláštními předpisy Společenství týkajícími se bezpečnosti potravin, se považuje za nebezpečnou, neprokáže-li hodnocení rizika opak.

Potravinářské podniky by měly čl. 14 odst. 7 uplatňovat přiměřeně při plnění své povinnosti podle článku 17 a přijímání rozhodnutí podle článku 19.

Porušení zvláštního zákonného limitu stanoveného v právních předpisech Společenství o reziduiích by například znamenalo, že je pravděpodobné, že potravina je škodlivá pro zdraví podle čl. 14 odst. 4 nebo nevhodná k lidské spotřebě podle čl. 14 odst. 5.

V této souvislosti je nutno provést hodnocení na základě dotyčných právních předpisů s přihlédnutím k faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 3 až 5. Pokud však z tohoto hodnocení vyplývá, že potravina není škodlivá pro zdraví ani nevhodná k lidské spotřebě, nepovažuje se pro účely článku 19 nařízení za nebezpečnou. Tak tomu může být například tehdy, byla-li v právních předpisech pro rezidua pesticidů v potravinách stanovena hodnota tolerance, a ačkoliv potravina porušuje zákonný limit, nepovažovala by se pro účely článku 19 nařízení za nebezpečnou, jelikož maximální hodnota pro rezidua pesticidů přihlíží k správné zemědělské praxi. Porušovala by však příslušné právní předpisy o reziduiích pesticidů a neměla by být uvedena na trh.

V případech, kdy bylo zjištěno, že potravina není v souladu s odvětvovými právními předpisy Společenství, a následně je ohodnocena jako potravina, která nespĺňuje požadavky na bezpečnost potravin stanovené v článku 14, by však přesto byly použitelné požadavky článku 19. Pro účely požadavků stanovených v článku 19 je proto nutno každý případ posoudit individuálně.

II. ČLÁNEK 17

POVINNOSTI

ČLÁNEK 17

1. *Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce zajistí v podnicích, které řídí, aby potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků.*
2. *Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva.*

Za tímto účelem používají systém úředních kontrol a vykonávají další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších kontrolních činnostech prováděných během všech fází výroby, zpracování a distribuce.

Členské státy rovněž stanoví pravidla pro opatření a sankce použitelné při porušení potravinového práva a právních předpisů týkajících se krmiv. Tato opatření a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

II.1. Odůvodnění

- Tento článek je součástí cíle, který byl stanoven v bílé knize o bezpečnosti potravin za účelem vymezení úlohy příslušných orgánů členských států a všech kategorií zúčastněných stran v potravinovém a krmivovém řetězci – dále jen „potravinový řetězec“ (tj. zemědělců, výrobců potravin a krmiv, dovozců, zprostředkovatelů, distributorů, veřejných a soukromých podniků poskytujících služby společného stravování ...).
- Vzhledem ke skutečnosti, že bezpečný systém pro dodávky potravin/krmiv a zajištění bezpečnosti dodávaných potravin/krmiv může nejlépe navrhnout provozovatel potravinářského podniku⁽⁴⁾, má tento **prvořadou právní odpovědnost** za zajištění souladu s potravinovým právem⁽⁵⁾, a zejména za bezpečnost potravin.

II.2. Důsledky

- Ustanovení čl. 17 odst. 1 ukládají provozovatelům potravinářských podniků povinnost, podle níž se musí aktivně podílet na plnění požadavků potravinového práva, a to ověřováním, zda jsou tyto požadavky dodržovány. Tento obecný požadavek úzce souvisí s ostatními závaznými požadavky stanovenými ve zvláštních právních předpisech (např. zavedení HACPP v oblasti hygieny potravin).
- Z čl. 17 odst. 1 tudíž vyplývá odpovědnost provozovatelů za činnosti, které jsou pod jejich kontrolou, v souladu s obecně uznávanými pravidly odpovědnosti, podle nichž by měla být každá osoba odpovědná za záležitosti a jednání, které jsou pod její kontrolou. Toto ustanovení upevňuje tento požadavek v právním řádu Společenství, který je použitelný v oblasti potravinového práva (nejen právní předpisy upravující bezpečnost potravin, nýbrž rovněž ostatní právní předpisy týkající se potravin), a zabraňuje tudíž členským státům v zachování či přijetí vnitrostátních právních předpisů, které by provozovatele potravinářského podniku této povinnosti zprostily.
- Ačkoliv je požadavek stanovený v čl. 17 odst. 1 přímo použitelný ode dne 1. ledna 2005, měla by odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků v praxi vyplývat z porušení zvláštního požadavku potravinového práva (a z pravidel občanskoprávní a trestné odpovědnosti, která jsou obsažena v právním řádu každého členského státu). Řízení o odpovědnosti za škodu nebude vycházet z článku 17, nýbrž z právního základu, který je obsažen ve vnitrostátním právním řádu a ve zvláštních právních předpisech, které byly porušeny.
- V čl. 17 odst. 2 je stanovena obecná povinnost příslušných orgánů v členských státech sledovat a ověřovat, zda jsou ve všech fázích potravinového řetězce plně a účinně prosazovány požadavky potravinového práva.

⁽⁴⁾ Pro pochopení tohoto dokumentu zahrnuje výraz „provozovatel potravinářského podniku“ jak provozovatele potravinářských, tak i krmivářských podniků.

⁽⁵⁾ Pro pochopení tohoto dokumentu zahrnuje výraz „potravinové právo“ jak právní předpisy týkající se potravin, tak i právní předpisy týkající se krmiv, a výraz „bezpečnost potravin“ zahrnuje bezpečnost potravin i krmiv.

II.3. Přínos/dopad

II.3.1. Požadavek na obecnou shodu a ověření

- Ode dne 1. ledna 2005 se toto pravidlo stává obecným požadavkem platným ve všech členských státech a ve všech oblastech potravinového práva.
- Sjednocení tohoto požadavku by mělo odstranit rozdíly vedoucí k překážkám obchodu a narušení hospodářské soutěže mezi provozovateli potravinářských podniků.
- Plně přihlíží k základní úloze potravinářských podniků v politice „od zemědělce ke spotřebiteli“, která zahrnuje všechny části potravinového řetězce, a to zejména při zajišťování bezpečnosti potravin.

II.3.2. Vymezení odpovědnosti

- Cílem článku 17 je:
 - stanovit povinnosti provozovatelů potravinářských podniků a odlišit tyto povinnosti od povinností uložených členským státům a
 - na všechny oblasti potravinového práva rozšířit zásadu, podle níž má prvořadou odpovědnost za zajištění shody s potravinovým právem, a zejména za bezpečnost potravin, potravinářský podnik.
- Cílem tohoto článku není zavést režim Společenství, který upravuje vymezení odpovědnosti mezi různými články potravinového řetězce. Určení skutečností a okolností, za nichž může provozovatel podléhat trestním sankcím a/nebo mít občanskoprávní odpovědnost, je složitá záležitost, která do značné míry závisí na struktuře jednotlivých vnitrostátních právních systémů.
- Je třeba podotknout, že by v jakékoli diskusi související s otázkami odpovědnosti měla být zohledněna skutečnost, že vzájemné vztahy mezi producenty, výrobci a distributory jsou stále složitější. V mnoha případech mají například prvovýrobci smluvní závazky vůči výrobcům nebo distributorům s ohledem na dodržování specifikací, které se týkají jakosti a/nebo bezpečnosti. Distributoři nechávají stále častěji výrobky vyrábět pod vlastní značkou a hrají klíčovou úlohu v koncepci a návrhu výrobku.

Tato nová situace by pak měla vést spíše k větší společné odpovědnosti v celém potravinovém řetězci než k rozptýlené individuální odpovědnosti. Každý článek potravinového řetězce by však měl v rámci svých zvláštních činností přijmout opatření, která jsou nezbytná k zajištění souladu s požadavky potravinového práva, a to uplatňováním zásad založených na HACCP a jiných podobných nástrojů.

Bylo-li zjištěno, že výrobek nesplňuje požadavky potravinového práva, je nutno přezkoumat odpovědnost každého článku řetězce, zda náležitě splnil své vlastní zvláštní povinnosti, či nikoliv.

III. ČLÁNEK 18

SLEDOVATELNOST

28. bod odůvodnění

Zkušenost ukázala, že fungování vnitřního trhu s potravinami nebo krmivy může být ohroženo v případech, kdy není možné zjistit původ potravin a krmiv. Je proto nezbytné vytvořit komplexní systém sledovatelnosti v potravinářských podnicích a krmivářských podnicích, aby produkty mohly být cíleně a přesně stahovány z trhu nebo aby spotřebitelé nebo kontrolní úředníci byli informováni, a aby se tak zabránilo případnému a zbytečnému narušení trhu většího rozsahu v případě problémů s bezpečností potravin.

29. bod odůvodnění

Je nezbytné zajistit, aby potravinářský nebo krmivářský podnik, včetně dovozce, byl přinejmenším schopen identifikovat podnik, ze kterého byly dodány potraviny, krmivo, zvíře nebo látka, kterou lze do potraviny nebo krmiva přidat, a to s cílem zajistit ve všech fázích sledovatelnost pro případ šetření.

Čl. 3 bod 3

„Provozovatelem potravinářského podniku“ (se rozumí) fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí.

Čl. 3 bod 6

„Provozovatelem krmivářského podniku“ (se rozumí) fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v krmivářském podniku, který řídí.

Čl. 3 bod 15

„Sledovatelností“ (se rozumí) možnost najít a vysledovat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potraviny, krmivo, hospodářské zvíře nebo látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva, nebo u níž se očekává, že takto přimísená bude.

ČLÁNEK 18

1. *Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.*
2. *Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potraviny, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.*
Za tímto účelem zavedou tyto provozovatelé systémy a postupy, které umožní, aby tyto informace byly na požádání poskytnuty příslušným orgánům.
3. *Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedou systémy a postupy umožňující identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace poskytnou na požádání příslušným orgánům.*
4. *Potraviny nebo krmivo, které jsou uváděny nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány pomocí související dokumentace nebo souvisejících údajů podle odpovídajících požadavků stanovených ve specifitějších předpisech s cílem umožnit jejich sledovatelnost.*
5. *Předpisy pro uplatňování požadavků tohoto článku pro jednotlivá odvětví mohou být přijaty postupem podle čl. 58 odst. 2.*

III.1. Odůvodnění

Minulé události v odvětví potravin prokázaly, že schopnost vysledovat potraviny a krmiva v celém potravinovém řetězci má prvořadý význam pro ochranu veřejného zdraví a zájmů spotřebitelů. Záznamy pro účely sledovatelnosti zejména pomáhají:

- usnadnit cílené stažení potravin z trhu a jejich zpětné převzetí, a tím zabraňují zbytečnému narušení obchodu;
- umožnit, aby byly spotřebitelům poskytnuty přesné informace ohledně dotčených výrobků, a tím pomáhají zachovat důvěru spotřebitelů;
- usnadnit hodnocení rizika ze strany kontrolních orgánů.

Sledovatelnost sama o sobě nezajišťuje bezpečnost potravin. Jedná se o způsob, jak pomoci omezit problém týkající se bezpečnosti potravin.

Nařízení č. 178/2002 se zaměřuje na bezpečnost potravin a odstranění nebezpečných potravin z trhu. Kromě úlohy v souvislosti s bezpečností potravin pomáhají požadavky na sledovatelnost rovněž zajistit:-

- poctivé obchodování mezi hospodářskými subjekty;
- spolehlivost informací poskytnutých spotřebitelům, pokud jde o odůvodňující tvrzení výrobců.

III.2. Požadavky

- Článek 18 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků:
 - byli schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala produkt, a subjekty, kterým byly dodány jejich výrobky;
 - zavedli systémy a postupy, které umožňují, aby byly tyto informace na žádost zpřístupněny příslušným orgánům.

Tento požadavek je založen na přístupu „jeden krok zpět – jeden krok vpřed“, z něhož pro provozovatele potravinářských podniků vyplývá, že:

- Musí mít zaveden systém umožňující identifikovat bezprostřední dodavatele produktů a bezprostřední odběratele jejich výrobků.
- Musí být vytvořena vazba „dodavatel-produkt“ (kteří dodavatelé dodali jaké produkty).
- Musí být vytvořena vazba „odběratel-výrobek“ (jaké výrobky byly dodány kterým odběratelům). Provozovatelé potravinářských podniků však nemusí identifikovat bezprostřední odběratele, pokud jsou konečnými spotřebiteli.

III.3. Dopad na provozovatele potravinářských podniků

- Ačkoli sledovatelnost není v potravinovém řetězci novým pojmem, je to poprvé, co je povinnost všech provozovatelů potravinářských podniků identifikovat dodavatele a přímé příjemce jejich potravin/krmiv výslovně stanovena v horizontálním právním předpisu Společenství. Článek 18 proto uložil provozovatelům potravinářských podniků novou obecnou povinnost.
- Článek 18 je formulován spíše s ohledem na cíl a zamýšlený výsledek než s ohledem na stanovení způsobu, jak tohoto výsledku dosáhnout.

Aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky, tento obecnější přístup umožňuje výrobnímu odvětví postupovat pružněji při dodržování tohoto požadavku, a pravděpodobně tudíž povede k snížení nákladů na plnění požadavků. Vyžaduje však, aby potravinářské podniky i kontrolní orgány hrály aktivní úlohu při zajišťování účinného plnění požadavků.

III.3.1. Oblast působnosti požadavku na sledovatelnost

i) Zahrnuté výrobky

- Článek 18 odkazuje na „jakoukoli jinou látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva, nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimíšena“. Toto ustanovení se však nevztahuje na veterinární

léčivé přípravky, přípravky na ochranu rostlin a hnojiva. Je nutno uvést, že na některé z těchto výrobků se vztahují zvláštní nařízení a směrnice Společenství, jež mohou ukládat dokonce ještě přísnější požadavky na sledovatelnost.

- Dotyčnými látkami jsou látky, které jsou určeny k „přimísení“ nebo u nichž se předpokládá, že budou „přimíseny“ jako součást potravin nebo krmiva během jejich výroby, přípravy nebo zpracování. To zahrnuje například veškeré druhy složek potravin a krmiv, včetně zrní, je-li přimíseno do potravin nebo krmiva. Nezahrnuje však zrní, které je používáno jako osivo pro pěstování.
- Definici „potravin“ uvedené v článku 2 nařízení obdobně nevyhovují obalové materiály, a proto nespádají do oblasti působnosti článku 18. Na sledovatelnost těchto potravinářských obalových materiálů se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.
- Balíček předpisů o hygieně potravin⁽⁶⁾ a nařízení o hygieně krmiv⁽⁷⁾ zajišťují spojitost mezi potravinami/krmivy a veterinárními léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin a odstraňují tento nedostatek, jelikož zemědělci musí vést a uchovávat záznamy o těchto výrobcích.

ii) Zahrnuté hospodářské subjekty

- Článek 18 nařízení se vztahuje na provozovatele potravinářských podniků ve všech fázích potravinového/krmivového řetězce, od prvovýroby (zvířata určená k produkci potravin, sklizeň), přes zpracování potravin/krmiv po distribuci a dodávky, včetně zprostředkovatelů, bez ohledu na to, zda dotyčné potraviny/krmiva fyzicky vlastní. To může zahrnovat rovněž charitativní organizace; pro účely uplatňování článku 18 by však členské státy měly vzít v úvahu stupeň organizace a kontinuitu jejich činnosti.
- V čl. 3 bodech 2 a 5 je potravinářský/krmivářský podnik vymezen jako „podnik, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin/krmiv“. Tato definice se vztahuje na nezávislé dopravce a skladovatele jakožto podniky, které se podílejí na distribuci potravin/krmiv, a tito musí dodržovat článek 18.
- Jsou-li doprava/skladování integrovány do potravinářského/krmivářského podniku, musí ustanovení článku 18 splňovat celý podnik. U oddělení dopravy může postačovat uchování záznamů o výrobcích dodaných odběratelům, jelikož ostatní oddělení v podniku uchovávají záznamy o produktech obdržených od dodavatelů.
- Na výrobce veterinárních léčivých přípravků a vstupů pro zemědělskou produkci (např. osiva) se požadavky článku 18 nevztahují.

iii) Platnost pro vývozce ze třetích zemí (ve spojení s článkem 11)

- Ustanovení nařízení týkající se sledovatelnosti neplatí mimo EU. Tento požadavek zahrnuje veškeré fáze výroby, zpracování a distribuce v EU, a to od dovozce v EU po úroveň maloobchodu, avšak vyjma dodávek konečnému spotřebiteli.
- Článek 11 by neměl být vykládán v tom smyslu, že požadavek na sledovatelnost rozšiřuje na provozovatele potravinářských podniků ve třetích zemích. Tento článek vyžaduje, aby potraviny/krmiva dovážené do Společenství splňovaly příslušné požadavky potravinového práva EU.
- Od vývozců v zemích obchodních partnerů nelze na základě právních předpisů vyžadovat, aby plnili požadavek na sledovatelnost uložený v EU (pokud neexistují zvláštní dvoustranné dohody pro určitá citlivá odvětví nebo zvláštní právní požadavky Společenství, např. ve veterinární oblasti).
- Cíl článku 18 je v případě dovozu potravin/krmiv dostatečně splněn, jelikož se tento požadavek vztahuje na dovozce v EU. Dovoze v EU musí být schopen identifikovat subjekt, od něhož byl výrobek ze třetí země dovezen.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv, Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

- U některých provozovatelů potravinářských podniků v EU je běžné, že od svých obchodních partnerů požadují splnění požadavků na sledovatelnost nad rámec zásady „jeden krok zpět – jeden krok vpřed“. Je však nutno podotknout, že takovéto požadavky jsou součástí smluvních ujednání potravinářského podniku a nařízení je nevyžaduje.

III.3.2. Uplatňování požadavků na sledovatelnost

i) Identifikace dodavatelů a odběratelů ze strany provozovatelů potravinářských podniků

Provozovatel potravinářského podniku by měl být schopen identifikovat každou „osobu“, která mu dodala potraviny/suroviny. Touto osobou může být fyzická osoba (např. myslivec nebo sběrač hub) či právnická osoba (např. podnik nebo společnost).

Je nutno objasnit, že by výraz „dodávka“ neměl být vykládán jako pouhé fyzické doručení potraviny/krmiva nebo zvířete určeného k produkci potravin. Tento výraz se vztahuje spíše na převod vlastnictví potraviny/krmiva nebo zvířete určeného k produkci potravin. Pro účely tohoto článku je však nutno považovat zprostředkovatele za formu dodavatele, a to bez ohledu na to, zda výrobky fyzicky vlastní. Cílem, který toto pravidlo sleduje, není identifikace jména osoby fyzicky dodávající výrobek a toto nepostačuje k zaručení sledovatelnosti v potravinovém řetězci.

Provozovatel potravinářského podniku musí identifikovat rovněž ostatní potravinářské/krmivářské podniky, jimž poskytuje své výrobky (vyjma konečných spotřebitelů). Požadavek na sledovatelnost platí rovněž v případě obchodování s maloobchodníkem, jako je supermarket a restaurace.

Provozovatelé chladíren a dopravci jsou potravinářskými podniky a měli by rovněž vést záznamy pro účely sledovatelnosti.

ii) Vnitřní sledovatelnost

- Aniž jsou dotčena zvláštní odvětvová pravidla, nařízení hospodářské subjekty výslovně nenutí, aby vytvořily vazbu (tzv. vnitřní sledovatelnost) mezi příchozími a odchozími produkty. Neexistuje ani požadavek, aby byly uchovávány záznamy, které identifikují způsob rozdělení dávek a jejich kombinaci v rámci podniku za účelem vytvoření konkrétních výrobků nebo nových dávek.
- Systém vnitřní sledovatelnosti by však přispěl k cílenějšímu a přesnějšímu stahování výrobků z trhu. Provozovatelé potravinářských podniků pravděpodobně ušetří náklady s ohledem na dobu stahování z trhu a zamezení zbytečnému širšímu narušení. To by zase pomohlo zachovat důvěru spotřebitelů. Systémy sledovatelnosti poskytují v rámci potravinářských podniků rovněž informace, které pomáhají při kontrole procesu a řízení zásob. Rozhodnutí o zavedení systému vnitřní sledovatelnosti a o úrovni podrobnosti by mělo být ponecháno na provozovateli potravinářského podniku, a to úměrně velikosti a povaze potravinářského podniku.

iii) Systémy sledovatelnosti stanovené ve zvláštních právních předpisech

Kromě zvláštních právních předpisů, které stanoví pravidla pro sledovatelnost bezpečnosti potravin pro určitá odvětví/výrobky, jako je označování hovězího masa⁽⁸⁾, označování ryb⁽⁹⁾ a geneticky modifikované organismy⁽¹⁰⁾, existují zvláštní předpisy, které pro určité výrobky stanoví obchodní a jakostní normy. Tyto předpisy mají často za cíl poctivé obchodování a obsahují ustanovení o identifikaci výrobků, předávání dokumentů doprovázejících transakce, uchovávání záznamů atd.

Ke splnění požadavku stanoveného v článku 18 lze použít jakýkoli jiný systém identifikace výrobků existující v rámci zvláštních předpisů, pokud umožňuje identifikaci dodavatelů a přímých příjemců výrobků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce.

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97, Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2065/2001 ze dne 22. října 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 104/2000, pokud jde o informování spotřebitelů o produktech rybolovu a akvakultury, Úř. věst. L 278, 23.10.2001, s. 6.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES, Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

Požadavky na sledovatelnost obsažené v nařízení jsou však obecnými požadavky, a jsou proto vždy použitelné. Provozovatelé potravinářských podniků by měli určit, zda požadavky článku 18 splňují již odvětvové právní předpisy týkající se sledovatelnosti.

iv) Informace, které je nutno uchovávat

Článek 18 neupřesňuje, jaký druh informací by měli provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků uchovávat. Ke splnění cíle stanoveného v článku 18 by však měly být uchovávány alespoň tyto informace:

- jméno a adresa dodavatele a identifikace dodávaných produktů,
- jméno a adresa odběratele a identifikace dodávaných výrobků,
- datum a případně čas transakce/dodávky,
- případně objem nebo množství.

Může se stát, že jsou-li uchovávány tištěné záznamy pro účely sledovatelnosti, je na nich již uvedeno datum a čas dodání a rovněž jméno a adresa dodavatele a odběratele. Není-li tomu tak, je nutno výslovně zaznamenat datum a rovněž čas, uskutečnil-li se více dodávek během jednoho dne. Ačkoliv to není povinné, bylo by rovněž velmi užitečné uchovávat informace o referenčním čísle nebo čísle dávky, které umožňují identifikaci výrobku.

Potravinové krize v minulosti ukázaly, že sledování obchodního toku výrobku pomocí faktur nepostačuje k sledování fyzického pohybu výrobků, jelikož potraviny/krmiva mohly být zaslány například ke skladování. Je proto nezbytné, aby byl systém sledovatelnosti každého provozovatele potravinářského/krmivářského podniku navržen tak, že umožňuje sledovat fyzický pohyb výrobků.

v) Doba reakce s ohledem na dostupnost údajů o sledovatelnosti

- Článek 18 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedli systémy a postupy k zajištění sledovatelnosti svých výrobků. Ačkoliv zmíněný článek neuvádí podrobnosti týkající se těchto systémů, použití výrazů „systémy“ a „postupy“ znamená strukturovaný mechanismus, který je schopen na žádost příslušných orgánů poskytovat potřebné informace.
- Při vývoji systému sledovatelnosti to nutně neznamená, že provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí mít specializovaný systém. Důležitá je nutnost poskytovat informace, nikoli formát, v němž jsou tyto informace uchovávány. Záznamy pro účely sledovatelnosti by měly být dostatečně uspořádány, aby byly dostupné „na požádání“, aniž by došlo k nepatřičnému odkladu při plnění požadavků stanovených v článku 19.
- Systém sledovatelnosti je vhodný, pokud poskytuje rychle přesné informace; to pomůže splnit sledovaný cíl, jak je popsáno ve 28. bodě odůvodnění nařízení. Prodleva při poskytování těchto informací by znemožnila rychlou reakci v případě krize.

vi) Doba uchovávání záznamů

Článek 18 nestanoví minimální lhůtu pro uchovávání záznamů, je proto na podnicích, aby o tomto rozhodly, přičemž je nutno mít na paměti, že nepředložení přiměřených záznamů představuje porušení předpisů. Obecněji se usuzuje, že pro účely daňových kontrol jsou obchodní doklady obvykle evidovány po dobu 5 let. Předpokládá se, že by toto 5leté období, které se na záznamy pro účely sledovatelnosti⁽¹¹⁾ vztahuje ode dne výroby nebo dodávky, pravděpodobně splnilo cíl stanovený v článku 18.

V určitých případech je však nutno toto obecné pravidlo upravit:

- u výrobků snadno podléhajících zkáze, jejichž doba spotřeby je kratší než 3 měsíce nebo není stanovena⁽¹²⁾ a které jsou určeny přímo pro konečného spotřebitele, by záznamy měly být uchovávány po dobu 6 měsíců ode dne výroby nebo dodání;

⁽¹¹⁾ Zejména záznamy náležející do první kategorie informací uvedených v oddíle II.3.4.

⁽¹²⁾ Produkty jako ovoce, zelenina a nebalené výrobky.

- u ostatních výrobků se stanovenou minimální trvanlivostí by záznamy měly být uchovávány po dobu použitelnosti plus 6 měsíců;
- u výrobků⁽¹³⁾ bez stanovené doby trvanlivosti se může použít obecné pravidlo 5 let.

Závěrem je nutno vzít v úvahu, že kromě ustanovení o sledovatelnosti obsažených v článku 18 nařízení se na mnoho potravinářských podniků vztahují specifitější požadavky, pokud jde o uchovávání záznamů (druh informací, které mají být uchovávány, a doba uchovávání). Příslušné orgány by měly zajistit, že podniky tato pravidla dodržují.

⁽¹³⁾ Výrobky jako víno.

IV. ČLÁNEK 19

**STAŽENÍ Z TRHU, ZPĚTNÉ PŘEVZETÍ A OZNAMOVÁNÍ
ZE STRANY PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ**

ČLÁNEK 19

1. *Provozovatel potravinářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potravin, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nespĺňující požadavky na bezpečnost potravin, a přispívá k bezpečnosti potravin tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování potravin, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.*
2. *Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravin, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro lidské zdraví. Provozovatel uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.*
3. *Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.*

Článek

4. *Jestliže se provozovatel potravinářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravin, kterou dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost potravin, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčné potravin z trhu, pokud tato potravin již není pod bezprostřední kontrolou tohoto původního provozovatele potravinářského podniku, a uvědomí o tom příslušné orgány. Jestliže se již produkt mohl dostat ke spotřebiteli, provozovatel účinně a přesně informuje spotřebitele o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.*

IV.1. Odůvodnění

- Cílem článku 19 je zmírnit problémy, které vznikají tehdy, pokud potravin, které nespĺňují požadavky na bezpečnost potravin, již nejsou pod kontrolou potravinářského podniku, a předcházet riziku v případě, že podnik uvedl na trh potravin, která může být škodlivá pro zdraví, nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.
- Povinnost stáhnout nebezpečné potravin z trhu, převzít je zpět nebo o nich informovat stanovená v článku 19 vzniká v případě, pokud potravin je nebo může být nebezpečná podle článku 14 nařízení č. 178/2002.
- Při rozhodování o tom, zda je potravin nebezpečná a jaká opatření by měla být přijata v souladu s článkem 19, musí provozovatelé potravinářských podniků použít kritéria stanovená v článku 14.
- Informování příslušných orgánů ze strany provozovatelů potravinářských podniků těmto orgánům umožňuje sledovat, zda provozovatelé podniků přijali vhodná opatření k odstranění rizik spojených s potravinou, která byla uvedena na trh, a nařít či přijmout dodatečná opatření, jsou-li nezbytná pro předcházení rizikům.

IV.2. Důsledky

- Článek 19 ode dne 1. ledna 2005 ukládá provozovatelům potravinářských podniků zvláštní povinnost stáhnout z trhu potravin, která nespĺňuje požadavky na bezpečnost potravin, a uvědomit o tom příslušné orgány. Jestliže se produkt již mohl dostat ke spotřebiteli, provozovatel informuje spotřebitele a je-li to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty.
- Článek 19 umožňuje nezbytnou spolupráci mezi hospodářskými subjekty v různých částech potravinového distribučního řetězce s cílem zajistit stažení nebezpečné potravin z trhu.
- Článek 19 ukládá provozovateli potravinářského podniku rovněž dodatečnou povinnost informovat příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravin, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro zdraví.

- Tento článek stanoví obecnou povinnost provozovatelů potravinářských podniků spolupracovat s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodávají či kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

IV.3. Přínos/dopad

IV.3.1. Čl. 19 odst. 1

i) Povinnost stáhnout potraviny z trhu

Čl. 19 odst. 1 ukládá provozovatelům potravinářských podniků zvláštní povinnost stáhnout z trhu potraviny, která není pod jejich bezprostřední kontrolou a která nespĺňuje požadavky na bezpečnost potravin, a uvědomit o tom příslušné orgány.

V nařízení (ES) č. 178/2002 není stažení z trhu vymezeno, obvykle se však má za to, že se jedná o proces, jehož prostřednictvím je produkt odstraněn z dodavatelského řetězce s výjimkou výrobku, který je v držení spotřebitelů. Užitečná je definice uvedená ve směrnici 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků, jelikož udává, že cílem stažení z trhu je zabránit distribuci, vystavování nebo nabízení výrobku.

Je nutno zdůraznit, že podle článku 19:

- ke stažení z trhu může dojít v kterékoli fázi potravinového řetězce, a nikoli pouze v době dodání konečnému spotřebiteli,
- povinnost oznámit stažení z trhu příslušným orgánům vyplývá z povinnosti stáhnout výrobek z trhu,
- povinnost stáhnout výrobek z trhu vzniká, jsou-li splněna tato dvě kumulativní kritéria:
 - **i. provozovatel považuje dotýčnou potraviny za nebezpečnou, jelikož není v souladu s požadavky potravinového práva**

Požadavky na bezpečnost potravin, které se použijí při rozhodování o tom, zda je potravina nebezpečná, jsou stanoveny v článku 14 nařízení č. 178/2002.

- **ii. potravin⁽¹⁴⁾ je na trhu a již není pod bezprostřední kontrolou původního provozovatele potravinářského podniku.**

Čl. 19 odst. 1 se nepoužije, pokud provozovatel potravinářského podniku uvedl potraviny na trh (a je tudíž považován za původní potravinářský podnik), tato potravina je však dosud pod jeho bezprostřední kontrolou.

Má se za to, že potravina již není pod bezprostřední kontrolou provozovatele potravinářského podniku, pokud byla prodána nebo dodána zdarma či jinak převedena, takže původní provozovatel již nemá na potraviny právní nárok, pokud například potraviny zaslal velkoobchodníkovi nebo jestliže se potraviny nacházejí u jiných hospodářských subjektů dále v distribučním řetězci.

ii) Uvědomění příslušných orgánů o stažení z trhu

Pokud provozovatel potravinářského podniku stáhne potraviny z trhu v souladu s čl. 19 odst. 1, uvědomí o tomto stažení z trhu příslušný orgán, který je odpovědný za provozovnu provozovatele s ohledem na prosazování právních předpisů, a vnitrostátní orgán.

Je na vnitrostátním orgánu, aby v případě potřeby vydal upozornění pro systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) podle oddílu III.3.5.

Je-li výrobek odstraněn před uvedením na trh nebo je-li pod bezprostřední kontrolou konkrétního provozovatele potravinářského podniku, neexistují žádné oznamovací povinnosti podle čl. 19 odst. 1.

iii) Způsoby informování příslušných orgánů

Je na příslušných orgánech v jednotlivých členských státech, aby rozhodly, jaké způsoby informování jsou vhodné.

⁽¹⁴⁾ Jak je vymezena v článku 2 nařízení č. 178/2002.

iv) Zpětné převzetí a informování spotřebitelů

Je-li nezbytné stažení z trhu a produkt se již mohl dostat ke spotřebiteli, čl. 19 odst. 1 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků:

- přesně a účinně informovali spotřebitele o důvodu stažení

a

- je-li to nezbytné, převzali zpět od spotřebitelů již dodané produkty – tj. přijali „jakékoli opatření, jehož cílem je dosáhnout vrácení nebezpečného produktu, který provozovatel potravinářského podniku již dodal nebo poskytl spotřebitelům“. Zpětné převzetí znamená, že spotřebitelé jsou požádáni, aby vrátili produkt zpět na místo, kde jej zakoupili, nebo aby jej zlikvidovali. Zpětné převzetí je nezbytné v případě, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

v) Odpovědnost za uplatňování čl. 19 odst. 1

Ustanovení čl. 19 odst. 1 (stažení z trhu a/nebo zpětné převzetí a oznámení) se vztahuje na všechny provozovatele potravinářských podniků, kteří potraviny dovezli, vyprodukovali, zpracovali, vyrobili nebo distribuovali. To může zahrnovat maloobchodníky, pokud zaslali výrobek jinému maloobchodníkovi nebo mají-li povinnost týkající se zpětného převzetí, jelikož dotyčný výrobek prodali či dodali spotřebitelům.

K dosažení cílů stanovených v čl. 19 odst. 1 bude nezbytná spolupráce mezi jednotlivými úrovněmi potravinového řetězce – viz povinnosti uvedené v čl. 19 odst. 2.

IV.3.2. Čl. 19 odst. 2

Čl. 19 odst. 2 stanoví požadavek pro provozovatele potravinářských podniků odpovědné za maloobchodní⁽¹⁵⁾ nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potravin (tj. maloobchodníci a distributoři značkových potravin). Toto ustanovení má zajistit, aby tito provozovatelé potravinářských podniků rovněž hráli úlohu při stahování potravin, která nesplňují požadavky na bezpečnost potravin, z trhu a při předávání příslušných informací. Pokud například výrobce stahuje z trhu / zpětně přebírá potraviny, za níž je odpovědný, musí se v případě potřeby na tomto podílet i distributor a/nebo maloobchodník. Toto ustanovení je rovněž nutí, aby výrobce upozornili na problém související s bezpečností, aby výrobce mohl koordinovat stažení z trhu.

IV.3.3. Čl. 19 odst. 3

Čl. 19 odst. 3 ukládá provozovatelům potravinářských podniků zvláštní, přísnější požadavek v případě, že se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že potravina, kterou „vedli na trh“, může být škodlivá pro lidské zdraví. V tomto případě musí neprodleně uvědomit příslušné orgány a podrobně rozvést opatření přijatá s cílem předejít riziku.

Čl. 19 odst. 3 neukládá systematicky povinnost týkající se stažení z trhu, stanoví však, že je nutné příslušné orgány neprodleně informovat o možném riziku a o opatřeních přijatých s cílem tomuto riziku předejít.

Aby bylo možno použít čl. 19 odst. 3, musí být splněny tyto podmínky:

- **dotyčná potravina je uvedena na trh⁽¹⁶⁾.** „Uvedení na trh“ zahrnuje rovněž potravinářské výrobky, které již byly vyrobeny provozovateli potravinářských podniků nebo dovezeny a jsou drženy za účelem prodeje nebo bezplatného dodání. Nezahrnuje potravinářské výrobky, jež jsou dosud zpracovávány, nebo suroviny dodávané dodavateli;

a

- **dotyčná potravina může být škodlivá pro zdraví.**

Cílem tohoto článku je zajistit, aby byly příslušné orgány informovány v případě možného rizika pro zdraví u výrobku, který je uveden na trh, i když je dotyčný výrobek pod bezprostřední kontrolou provozovatele.

⁽¹⁵⁾ Maloobchod je definován v čl. 3 bodě 7.

⁽¹⁶⁾ „Uvádění na trh“ je v čl. 3 bodě 8 vymezeno jako „držení potravin (nebo krmiv) za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplaty, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové“.

Čl. 19 odst. 3 lze použít v různých případech, například:

- provozovatel s konečnou platností zjistí, že potravina je škodlivá pro zdraví, a tato potravina se dosud nachází v jeho vlastnictví,
- provozovatel má k dispozici nové informace vedoucí k domněnce, že potravina je škodlivá pro zdraví, tyto informace se však liší od ostatních informací. Pokud například provozovatel interně stáhne nebezpečnou potravinu a uvědomí o tom dodavatele této potraviny, může dodavatel usuzovat, že zasláné informace jsou v rozporu s jinými informacemi, které má k dispozici,
- informace, že výrobek je pravděpodobně škodlivý pro zdraví, tyto informace však dosud nejsou zcela potvrzeny; tyto informace mohou vyplývat ze stížností spotřebitelů nebo z dávek uvedených na trh, u nichž byly odebrané vzorky uspokojivé, zatímco u ostatních dávek nikoli,
- informace o novém riziku.

Cílem tohoto ustanovení je umožnit příslušným orgánům, aby byly nejen informovány o skutečně nebezpečných potravinách, nýbrž aby obdržely rovněž včasné varování nebo aby určily možná (případně nová) rizika s cílem zajistit nejúčinnější a nejvhodnější způsoby řízení těchto rizik.

V některých případech, pokud například další či ověřenější informace potvrzují, že výrobek je škodlivý pro zdraví, a tento výrobek již není pod bezprostřední kontrolou původního provozovatele potravinářského podniku, se použijí rovněž povinnosti týkající se stažení z trhu a zpětného převzetí stanovené v čl. 19 odst. 1.

Provozovatelem odpovědným za poskytnutí informací příslušným orgánům je provozovatel, který výrobek uvedl na trh.

Druhá část čl. 19 odst. 3 má provozovatelům potravinářských podniků zabránit v tom, aby své zaměstnance či jiné osoby odrazovali od spolupráce s příslušnými orgány, pokud tím lze předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

IV.3.4. Čl. 19 odst. 4

Tento odstavec vyžaduje, aby potravinářské podniky spolupracovaly s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodávají nebo kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

Provozovatelé potravinářských podniků by se měli například na příslušné orgány obrátit v případě, potřebují-li pomoc při stanovení způsobu, jak mají plnit své povinnosti.

V souladu s obecným cílem týkajícím se předcházení rizikům, který je stanoven v čl. 19 odst. 3, je nutno provozovatele, zejména malé, vybízet, aby se na příslušné orgány obrátili v případě nejistoty ohledně dotyčného rizika.

Příslušné orgány by měly poskytovat pomoc, pokud se na ně provozovatelé obrátí v rámci článku 19.

IV.3.5. Oznamování v rámci systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF)

Je nutno jednoznačně rozlišovat mezi RASFF a oznamovací povinností stanovenou v člancích 19 a 20. RASFF zahrnuje pouze příslušné orgány veřejné správy (Komise, členské státy a Evropský úřad pro bezpečnost potravin). Provozovatelé potravinářských podniků mají povinnost za určitých okolností (viz část III o oznamování) uvědomit pouze příslušné orgány (na příslušné úrovni podle pravidel členských států), a nikoli RASFF.

V. ČLÁNEK 20

**STAŽENÍ Z TRHU, ZPĚTNÉ PŘEVZETÍ A OZNAMOVÁNÍ
ZE STRANY PROVOZOVATELŮ KRMIVÁŘSKÝCH PODNIKŮ****ČLÁNEK 20**

1. *Provozovatel krmivářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost krmiva, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nespĺňující požadavky na bezpečnost krmiv, a přispívá k bezpečnosti krmiva tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování krmiva, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.*
2. *Provozovatel krmivářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které uvedl na trh, nespĺňuje požadavky na bezpečnost krmiv. Uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku spojeného s použitím dotyčného krmiva, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.*
3. *Provozovatelé krmivářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s krmivem, které dodávají nebo které dodali.*

Článek

4. *Jestliže se provozovatel krmivářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčného krmiva z trhu a uvědomí o tom příslušné orgány. Za těchto okolností nebo v případě podle čl. 15 odst. 3, kdy dávka, šarže nebo zásilka nespĺňují požadavek na bezpečnost krmiv, musí být dotyčné krmivo zničeno, pokud příslušný orgán nesoúhlasí s jiným řešením. Provozovatel účinně a přesně informuje uživatele krmiva o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, převezme od nich zpět již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.*

V.1. Odůvodnění

- Cíle tohoto článku jsou stejné jako cíle článku 19 použité obdobně na krmiva.
- Některé z formulací použitých v čl. 20 odst. 1 jsou však specifické pro oblast krmiv a je nutno je vysvětlit.
- V souvislosti s krmivy je důležité vzít v úvahu skutečnost, že určité druhy krmiv v některém ze syrových stavů před zpracováním nejsou vhodné k výživě zvířat.

V.2. Důsledky

- Většinou jsou podobné důsledkům článku 19 s tou výjimkou, že čl. 20 odst. 1 stanoví zejména zničení krmiva nebo dávky krmiva, o nichž se usuzuje, že nespĺňují požadavky na bezpečnost krmiv, pokud příslušný orgán nesoúhlasí s jiným řešením.
- V souvislosti s krmivy se informování o stažení z trhu bude týkat uživatelů krmiv (zemědělců), a nikoli spotřebitelů.

V.3. Přínos/dopad**V.3.1. Čl. 20 odst. 1****i) Stažení z trhu a informování příslušných orgánů**

První věta čl. 20 odst. 1 „Jestliže se provozovatel krmivářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které *dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčného krmiva z trhu a uvědomí o tom příslušné orgány*“ obsahuje podobné znění, jaké je použito v čl. 19 odst. 1.

Lze tudíž použít stejný přístup, který byl objasněn v případě čl. 19 odst. 1, s těmito rozdíly:

- První kumulativní kritérium, které musí být splněno za účelem uplatňování čl. 19 odst. 1, je v čl. 20 odst. 1 formulováno poněkud odlišně. Stažením krmiva je stažení krmiva z trhu, což znamená, že výrobek je na trhu. Další podmínka „již není pod bezprostřední kontrolou“ však není v čl. 20 odst. 1 obsažena. To znamená, že provozovatelé krmivářských podniků budou muset stáhnout z trhu a oznámit nebezpečné krmivo, které je uvedeno na trhu, může však být stále pod jejich bezprostřední kontrolou. V praxi se to bude týkat držení krmiv za účelem prodeje (např. definice „uvádění na trh“ v čl. 3 bodě 8). Držení za účelem prodeje nastává po provedení všech vnitřních procesů pro přípravu výrobku k prodeji. Za stažení z trhu ve smyslu čl. 19 odst. 1 se proto nepovažují činnosti, včetně stažení výrobku z potravinového řetězce, provedené před tím, než je výrobek připraven k prodeji, a nemusí být oznámeny.
- Druhé kumulativní kritérium „provozovatel krmivářského podniku má za to, že krmivo není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv“ je podobné jako kritérium použité v čl. 19 odst. 1. Je proto nutno vzít v úvahu požadavky na bezpečnost krmiv obsažené v článku 15. V čl. 15 odst. 2 je upřesněno, že při rozhodování o tom, zda je krmivo nebezpečné, se vezme v úvahu zamýšlené použití. Je například důležité, že v případě některých kontaminujících látek by zpracování, které vede k odstranění kontaminující látky, mohlo být za určitých podmínek stanovených ve zvláštních právních předpisech přípustné.
- Jelikož je v článku 15 stanoveno, že se krmivo nepovažuje za bezpečné pro zamýšlené použití, má-li se za to, že a) má škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat,
b) způsobuje, že potraviny získané ze zvířat určených k produkci potravin nejsou bezpečné pro lidskou spotřebu, je při uplatňování článku 15 nutno vzít při rozhodování, zda je potravina nebezpečná, v úvahu požadavky stanovené v článku 14.

ii) Zničení

Druhá věta čl. 20 odst. 1 je specifická pro oblast krmiv. Uvádí, že kromě stažení z trhu a informování příslušných orgánů musí být krmivo, o němž se usuzuje, že není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv, a jakákoli související dávka, šarže nebo zásilka, o nichž se usuzuje, že nespĺňují požadavek na bezpečnost krmiv, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 3, zničeny, pokud příslušný orgán nesouhlasí s jiným řešením. Tak je tomu například v případě, lze-li použít jiné opatření stanovené v příslušných právních předpisech.

Zničení je proto pravidlem, pokud příslušný orgán nesouhlasí s jiným řešením. Podle čl. 15 odst. 3 se mimoto jakákoli související dávka, šarže nebo zásilka pokládá za nebezpečnou a musí být zničena, ledaže důkladné šetření prokáže, že neexistují důkazy o tom, že nespĺňuje požadavek na bezpečnost krmiv.

Při informování příslušného orgánu o stažení nebezpečného krmiva z trhu (a jakékoli související dávky, šarže nebo zásilky) provozovatel krmivářského podniku proto upřesní, jestli je plánováno zničení, nebo navrhne alternativní opatření, která zajišťují, aby nebezpečné krmivo nebylo uvedeno na trh nebo použito ke krmení zvířat určených k produkci potravin. Schválení navrhovaných alternativních opatření příslušným orgánem je nezbytné k tomu, aby provozovatel mohl tato opatření použít za podmínek stanovených ve zvláštních právních předpisech.

iii) Informování uživatelů a zpětné převzetí

Obdobně se použijí poznámky k čl. 19 odst. 1 týkající se informování a zpětného převzetí. Jelikož se však toto ustanovení vztahuje na oblast krmiv, informování o stažení z trhu se bude obvykle týkat uživatelů krmiv, zpravidla zemědělců, a nikoli spotřebitelů.

V.3.2. Čl. 20 odst. 2, 3 a 4

Pokud jde o uplatňování čl. 20 odst. 2, 3 a 4, platí obdobně poznámky k uplatňování čl. 19 odst. 2, 3 a 4.

VI. ČLÁNEK 11

DOVOZ POTRAVIN A KRMIV

ČLÁNEK 11**Potraviny a krmivo dovážené do Společenství**

Potraviny a krmivo dovážené do Společenství za účelem uvedení na trh ve Společenství musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva nebo podmínky, které Společenství považuje přinejmenším za rovnocenné těmto požadavkům, nebo existuje-li zvláštní dohoda mezi Společenstvím a vyvážející zemí, požadavky obsažené v dotyčné dohodě.

Ustanovení obecného potravinového práva o sledovatelnosti nemají účinek mimo území EU. Tento požadavek zahrnuje všechny fáze výroby, zpracování a distribuce v EU, a to od dovozce po úroveň maloobchodu.

Článek 11 by se neměl vykládat v tom smyslu, že požadavek na sledovatelnost rozšiřuje na provozovatele potravinářských/krmivářských podniků ve třetích zemích. Tento článek vyžaduje, aby potraviny/krmivo dovážené do Společenství splňovaly příslušné požadavky právních předpisů EU týkajících se potravin/krmiv.

Od vývozců v zemích obchodních partnerů se na základě právních předpisů nevyžaduje, aby plnili požadavek na sledovatelnost uložený hospodářským subjektům v EU v článku 18 nařízení č. 178/2002. Mohou se však vyskytovat případy, kdy existují zvláštní dvoustranné právní požadavky pro určitá odvětví nebo zvláštní právní požadavky Společenství, například ve veterinární oblasti, kdy pravidla certifikace vyžadují informace týkající se původu zboží. Tyto požadavky nejsou dotčeny ustanoveními o sledovatelnosti obsaženými v obecném potravinovém právu.

Cíl článku 18 je dostatečně splněn, jelikož se požadavek vztahuje na dovozce. Pokud je dovozce v EU schopen identifikovat subjekt, od něhož byl výrobek ze třetí země dovezen, lze mít za to, že požadavek stanovený v článku 18 a jeho cíl jsou splněny.

U některých provozovatelů potravinářských podniků v EU je běžné⁽¹⁷⁾, že od svých obchodních partnerů požadují splnění požadavků na sledovatelnost i nad rámec zásady „jeden krok vzad – jeden krok vpřed“. Je však nutno uvést, že takovéto požadavky jsou součástí smluvních ujednání potravinářského podniku, a nikoli požadavky stanovenými v nařízení.

⁽¹⁷⁾ Viz vysvětlivky k oddílu II.3.1.bodu iii).

VII. ČLÁNEK 12

VÝVOZ POTRAVIN A KRMIV

ČLÁNEK 12

1. *Potraviny a krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství za účelem uvedení na trh třetí země musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva, pokud nestanoví jinak orgány dovážející země nebo právní předpisy, normy, zásady správné praxe a jiné právní a správní postupy platné v dovážející zemi.*

Za jiných okolností, kromě případů, kdy potraviny poškozují zdraví nebo kdy nejsou krmiva bezpečná, mohou být potraviny a krmiva vyvážena nebo znovu vyvážena pouze s výslovným souhlasem příslušných orgánů země určení poté, co tyto orgány byly řádně informovány o důvodech a okolnostech, kvůli kterým nemohly být dotyčné potraviny a krmiva uvedeny na trh ve Společenství.

2. *Pokud jsou použitelná ustanovení dvoustranné dohody uzavřené mezi Společenstvím nebo jedním z jeho členských států a třetí zemí, musí potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství nebo z dotyčného členského státu do této třetí země splňovat podmínky dotyčných ustanovení.*

VII.1. Odůvodnění a cíl

Je nutné zajistit, aby potraviny a krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství byly v souladu s právem Společenství nebo požadavky stanovenými dovážející zemí. V posledně uvedeném případě je cílem vzít v úvahu úroveň ochrany stanovenou dovážejícími zeměmi.

Ve všech ostatních případech mohou být potraviny a krmivo vyvážena nebo znovu vyvážena pouze s výslovným souhlasem dovážející země. Důvodem tohoto ustanovení je zabránit „vyvážení“ krizí. Jestliže se objeví nové riziko, není pravděpodobné, že všechny země mají stanoveny příslušné požadavky na bezpečnost s cílem předejít tomuto riziku. Na (zpětný) vývoz potravin a krmiv jako takový se musí vztahovat výslovný souhlas příslušných orgánů země určení a může k němu dojít až poté, co byly tyto orgány řádně informovány o důvodech, kvůli nimž nemohly být dotyčné potraviny nebo krmivo uvedeny na trh Společenství. I v případě, že existuje výslovný souhlas dovážející země, nemohou být v žádném případě vyvážena nebo znovu vyvážena potraviny, které se považují za škodlivé pro zdraví, nebo krmiva, která se považují za nebezpečná⁽¹⁸⁾.

VII.2. Oblast působnosti článku 12

Oblast působnosti článku 12 je omezena na potraviny/krmivo vyrobené v EU (vyvezené) nebo potraviny/krmivo uvedené na trh EU po dovozu (zpětném vývozu), včetně potravin/krmiv, jež mohly vstoupit do Společenství, dokud nebudou známy výsledky vzorku odebraného při kontrole na hranicích. Tento článek se však nevztahuje na krmivo a potraviny odmítnuté na vnějších hranicích EU.

VII.3. Čl. 12 odst. 1

Tento první pododstavec čl. 12 odst. 1 stanoví obecné pravidlo, že potraviny a/nebo krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství za účelem uvedení na trh třetí země (tj. země, která není členským státem EU) musí být v souladu s právem Společenství nebo právem této třetí země. Posledně uvedená situace je nejčastějším případem: třetí země stanovily vlastní úroveň ochrany pro konkrétní potraviny nebo krmivo a vyvážející provozovatelé podniků musí pak vyhovět požadavkům stanoveným dovážejícími zeměmi.

Pokud orgány dovážejících zemí nestanoví žádné požadavky (právní předpisy nebo správní postupy), musí potraviny a krmivo určené pro vývoz nebo zpětný vývoz splňovat příslušné požadavky potravinového práva Společenství.

Druhý pododstavec čl. 12 odst. 1 uvádí případy, na něž se nevztahuje první pododstavec. V těchto případech mohou být potraviny vyváženy nebo znovu vyváženy pouze s výslovným souhlasem příslušných orgánů země určení, vydaným pokud možno písemně, a až poté, co byly tyto orgány řádně informovány o důvodech, kvůli kterým nemohly být dotyčné potraviny nebo krmiva uvedeny na trh EU či na něm setrvat.

⁽¹⁸⁾ Viz 24 bod odůvodnění.

Tento postup se však nepoužije v případech, kdy se příslušný orgán vyvážejícího členského státu EU domnívá, že potravina je škodlivá pro zdraví nebo že krmivo je nebezpečné. V těchto případech nemohou být dotyčné potraviny nebo krmivo vyváženy nebo znovu vyváženy a musí být bezpečně zlikvidovány.

U potravin a krmiv odmítnutých na vnější hranici EU, které lze znovu odeslat, se použije článek 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽¹⁹⁾.

VII.4. Čl. 12 odst. 2

Čl. 12 odst. 2 se vztahuje na situaci, kdy členský stát nebo Společenství uzavřely se třetí zemí dvoustrannou dohodu. V takovémto případě jsou pravidly, která je třeba dodržovat, pravidla stanovená v takovéto dohodě.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) Č. 931/2011

ze dne 19. září 2011

o požadavcích na sledovatelnost stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 pro potraviny živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V článku 18 nařízení (ES) č. 178/2002 se stanoví obecné zásady sledovatelnosti potravin. Stanoví se, že sledovatelnost potravin musí být zajištěna ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce. Rovněž je v něm uvedeno, že provozovatelé potravinářských podniků musí být schopni identifikovat osoby, které jim dodaly potraviny. Tito provozovatelé musí být také schopni identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace se na požádání poskytují příslušným orgánům.
- (2) Sledovatelnost je nezbytná proto, aby se zajistila bezpečnost potravin a spolehlivost informací, které se poskytují spotřebitelům. Zejména je nutné zajistit sledovatelnost u potravin živočišného původu, jež má napomoci k odstranění nebezpečných potravin z trhu, a tím k ochraně spotřebitelů.
- (3) Aby bylo dosaženo sledovatelnosti potravin, jak je stanoveno v článku 18 nařízení (ES) č. 178/2002, je třeba uvádět jména a adresy jak provozovatele potravinářského podniku, který potraviny dodává, tak provozovatele potravinářského podniku, kterému byly potraviny dodány. Tento požadavek se zakládá na přístupu „jeden krok zpět – jeden krok vpřed“, který předpokládá, že provozovatelé potravinářských podniků používají systém, který jim umožňuje identifikovat jejich přímého dodavatele (přímé dodavatele) a jejich přímého zákazníka (přímé zákazníky), s výjimkou případu, kdy se jedná o konečné spotřebitele.
- (4) Potravinové krize, ke kterým došlo v minulosti, odhalily, že dokumentační záznamy nebyly vždy dostačující k tomu, aby umožnily úplnou sledovatelnost podezřelých potravin. Na základě zkušeností získaných během provádění nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin⁽²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁽³⁾, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě⁽⁴⁾, se ukázalo, že provozovatelé potravinářských podniků obecně nemají k dispozici informace nutné k zajištění toho, aby jejich systémy pro identifikaci manipulace nebo skladování potravin byly dostačující, zejména v odvětví potravin živočišného původu. V důsledku toho dochází v tomto odvětví ke zbytečně vysokým ekonomickým ztrátám, jelikož sledovatelnost potravin není rychlá a úplná.
- (5) Proto je vhodné stanovit určitá pravidla konkrétně pro odvětví potravin živočišného původu, aby se zajistilo správné uplatňování požadavků stanovených v článku 18 nařízení (ES) č. 178/2002. Tato pravidla by měla umožnit (určitou) flexibilitu, pokud jde o formát poskytování příslušných informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

- (6) Zejména je vhodné poskytovat dodatečné informace o objemu nebo množství potravin živočišného původu, odkaz na dávku, šarži nebo případně zásilku, podrobný popis potravin a datum odeslání.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro provádění požadavků na sledovatelnost stanovených nařízením (ES) č. 178/2002 pro provozovatele potravinářských podniků, pokud jde o potraviny živočišného původu.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na potraviny, kterými se podle čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 rozumí nezpracované a zpracované výrobky.
2. Toto nařízení se nepoužije na potraviny obsahující jak výrobky rostlinného původu, tak zpracované výrobky živočišného původu.

Článek 3

Požadavky na sledovatelnost

1. Provozovatelé potravinářských podniků zajistí, aby byly provozovateli potravinářského podniku, kterému jsou potraviny dodávány, a na požádání i příslušnému orgánu poskytnuty tyto informace týkající se zásilek potravin živočišného původu:
 - a) přesný popis potraviny;
 - b) objem nebo množství potraviny;
 - c) jméno a adresa provozovatele potravinářského podniku, který potravinu odeslal;
 - d) jméno a adresa odesílatele (vlastníka), pokud je jiný než provozovatel potravinářského podniku, který potravinu odeslal;
 - e) jméno a adresa provozovatele potravinářského podniku, kterému se potravina odesílá;
 - f) jméno a adresa příjemce (vlastníka), pokud je jiný než provozovatel potravinářského podniku, kterému se potravina odesílá;
 - g) odkaz na dávku, šarži nebo případně zásilku; a
 - h) datum odeslání.
2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být poskytnuty jako doplnění k veškerým informacím požadovaným podle příslušných ustanovení právních předpisů Unie, které se týkají sledovatelnosti potravin živočišného původu.
3. Informace uvedené v odstavci 1 musí být denně aktualizovány a musí zůstat k dispozici přinejmenším tak dlouho, dokud nelze oprávněně předpokládat, že potravina byla spotřebována.

Pokud o to příslušný orgán požádá, musí mu provozovatel potravinářského podniku tyto informace neprodleně poskytnout. Vhodnou formu, jejímž prostřednictvím musí být tyto informace zpřístupněny, si může zvolit dodavatel potravin, pokud jsou informace požadované podle odstavce 1 jasně a jednoznačně přístupné provozovateli podniku, kterému jsou potraviny dodávány, a může si je vyhledat.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
Použije se od 1. července 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. září 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 852/2004

ze dne 29. dubna 2004

o hygieně potravin

(Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1019/2008 ze dne 17. října 2008	L 277	7	18.10.2008
► <u>M2</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M3</u>	Nařízení Komise (EU) 2021/382 ze dne 3. března 2021	L 74	3	4.3.2021

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 46, 21.2.2008, s. 50 (852/2004)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví obecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků, přičemž přihlíží především k těmto zásadám:
 - a) primární odpovědnost za bezpečnost potravin nese provozovatel potravinářského podniku;
 - b) je nezbytné zajistit bezpečnost potravin v celém potravinovém řetězci, počínaje prvovýrobou;
 - c) je důležité, aby u potravin, které nelze bezpečně skladovat při okolní teplotě, zejména u mražených potravin, nebyl porušen chladicí řetězec;
 - d) všeobecné používání postupů založených na zásadách HACCP spolu s používáním správné hygienické praxe by mělo posílit odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků;
 - e) pokyny pro správnou praxi jsou hodnotným nástrojem, který napomůže provozovatelům potravinářských podniků na všech úrovních potravinového řetězce dodržet pravidla hygieny potravin a používat zásady HACCP;
 - f) je nezbytné stanovit mikrobiologická kritéria a požadavky na kontrolu teploty, založené na vědeckém posouzení rizika;
 - g) je nezbytné zajistit, aby dovážené potraviny odpovídaly alespoň týmž nebo rovnocenným hygienickým normám jako produkty vyráběné ve Společenství.

Toto nařízení se použije na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a na vývoz. Nejsou jím dotčeny specifitější požadavky týkající se hygieny potravin.

2. Toto nařízení se nevztahuje na
 - a) prvovýrobu pro soukromé domácí použití;
 - b) domácí přípravu potravin, manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu;
 - c) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství vlastních produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli;
 - d) sběrná střediska a koželužny, které spadají do definice potravinářského podniku pouze proto, že nakládají se surovinou pro výrobu želatiny nebo kolagenu.
3. Členské státy stanoví v rámci vnitrostátních právních předpisů pravidla pro činnosti uvedené v odst. 2 písm. c). Tato vnitrostátní pravidla směřují k dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:
 - a) „hygienou potravin“ (dále jen „hygienu“) opatření a podmínky nezbytné pro omezování nebezpečí a pro zajištění vhodnosti potravin k lidské spotřebě s přihlédnutím k jejímu určenému použití;
 - b) „produkty prvovýroby“ produkty z prvovýroby včetně produktů rostlinné výroby, živočišné výroby, lovu a rybolovu;
 - c) „provozem“ jakákoli jednotka potravinářského podniku;





- B**
- d) „příslušným orgánem“ ústřední orgán členského státu pověřený zajišťováním dodržování požadavků tohoto nařízení nebo jakýkoli jiný orgán, jemuž uvedený ústřední orgán tuto pravomoc svěřil; podle potřeby se jím rozumí také odpovídající orgán třetí země;
 - e) „rovnocenným“ ve vztahu k různým systémům: schopný plnit tytéž cíle;
 - f) „kontaminací“ přítomnost nebo vnášení nebezpečí;
 - g) „pitnou vodou“ voda splňující minimální požadavky stanovené ve směrnici Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁽¹⁾;
 - h) „čistou mořskou vodou“ přírodní, umělá nebo přečištěná mořská nebo brakická voda, která neobsahuje mikroorganismy, škodlivé látky ani toxický mořský plankton v množství, jež by mohlo přímo nebo nepřímo ovlivnit hygienickou jakost potravin;
 - i) „čistou vodou“ čistá mořská voda a sladká voda podobné jakosti;
 - j) „prvním balením“ umístění potraviny do prvního obalu nebo první nádoby, které přicházejí do přímého styku s dotyčnou potravinou, jakož i tento první obal nebo první nádoba;
 - k) „dalším balením“ umístění jedné nebo více potravin v prvním obalu do další nádoby, jakož i tato další nádoba;
 - l) „hermeticky uzavřenou nádobou“ nádoba navržena a určená k ochraně proti pronikání nebezpečí;
 - m) „zpracováním“ jakákoli činnost podstatně měnící původní produkt, včetně zahřívání, uzení, nakládání, zrání, sušení, marinování, extrahování, extrudování nebo kombinace uvedených postupů;
 - n) „nezpracovanými produkty“ potraviny, které nebyly zpracovány, včetně produktů, které byly děleny, porcovány, odseknuty, plátkovány, vykostěny, rozsekány, zbaveny kůže, rozdrnceny, nakrájeny, očištěny, ořezány, vyloupány, rozemlety, zchlazeny, zmrazeny, hluboce zmrazeny nebo rozmrazeny;
 - o) „zpracovanými produkty“ potraviny získané zpracováním nezpracovaných produktů. Tyto produkty mohou obsahovat složky, které jsou nezbytné pro jejich výrobu nebo jim dávají zvláštní vlastnosti.
2. Použijí se rovněž definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.
 3. V přílohách tohoto nařízení se pojmy „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“ rozumí je-li to nezbytné, popřípadě, odpovídající a podle potřeby pro dosažení cílů tohoto nařízení.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Článek 3

Obecná povinnost

Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potraviny pod jeho kontrolou splňovaly odpovídající hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení.

Článek 4

Obecné a zvláštní hygienické požadavky

1. Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se prvovýrobou a souvisejícími postupy uvedenými v příloze I dodržují obecná hygienická pravidla stanovená v části A přílohy I a všechny zvláštní požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

2. Provozovatelé potravinářských podniků provádějících činnosti v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po fázích, na něž se vztahuje odstavec 1, dodrží všeobecné hygienické požadavky stanovené v příloze II a všechny zvláštní požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.
3. Provozovatelé potravinářských podniků podle potřeby přijmou tato zvláštní hygienická opatření:
 - a) pro soulad s mikrobiologickými kritérii pro potraviny;
 - b) postupy nezbytné pro splnění úkolů stanovených za účelem dosažení cílů tohoto nařízení;
 - c) pro soulad s požadavky na kontrolu teploty potravin;
 - d) pro zachování chladicího řetězce;
 - e) pro odběr vzorků a analýzu.

▼ **M2**

4. Komise přijímá kritéria, požadavky a úkoly podle odstavce 3 a související metody odběru vzorků a analýzy. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

▼ **B**

5. Pokud nejsou v tomto nařízení, v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcích opatřeních k nim upřesněny metody odběru vzorků nebo analýzy, mohou provozovatelé potravinářských podniků použít vhodné metody stanovené v jiných předpisech Společenství nebo ve vnitrostátních předpisech, nebo pokud takové metody neexistují, metody, které poskytují výsledky, které jsou rovnocenné výsledkům získaným pomocí referenční metody, jsou-li vědecky validovány podle mezinárodně uznávaných pravidel nebo protokolů.
6. Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat pokyny uvedené v člancích 7, 8 a 9 jako pomůcku pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení.

Článek 5

Analýza rizika a kritické kontrolní body

1. Provozovatelé potravinářských podniků vytvoří a zavedou jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupují podle nich.
2. Zásady HACCP ve smyslu odstavce 1 spočívají
 - a) v identifikaci všech rizik, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň,
 - b) v identifikaci kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení riziku, pro jeho vyloučení nebo pro jeho omezení na přijatelnou úroveň,
 - c) ve stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení identifikovanému riziku, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost,
 - d) ve stanovení a použití účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech,
 - e) ve stanovení nápravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán,
 - f) ve stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v písmenech a) až e); a
 - g) ve vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v písmenech a) až f).

Při každé změně výrobku, procesu nebo fáze přezkoumají provozovatelé potravinářských podniků tento postup a provedou v něm nezbytné změny.

3. Odstavec 1 se vztahuje pouze na provozovatele potravinářských podniků vykonávajících činnosti v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po prvovýrobě a souvisejících postupech uvedených v příloze I.

4. Provozovatelé potravinářských podniků
 - a) prokáží příslušnému orgánu, že jednají v souladu s odstavcem 1, přičemž důkaz musí být podán způsobem požadovaným příslušným orgánem s přihlédnutím k typu a velikosti potravinářského podniku;
 - b) zajistí, aby všechny dokumenty popisující postupy vyvinuté v souladu s tímto článkem byly neustále aktualizovány;
 - c) uchovávají po vhodnou dobu veškeré další doklady a záznamy.
5. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být stanovena postupem podle čl. 14 odst. 2. Tato pravidla mohou usnadňovat určitým provozovatelům potravinářských podniků provádění tohoto článku zejména tím, že k plnění odstavce 1 umožní užívání postupů uvedených v pokynech pro používání zásad HACCP. Tato pravidla mohou také upřesnit dobu, po kterou provozovatelé potravinářských podniků v souladu s odst. 4 písm. c) uchovávají doklady a záznamy.

Článek 6

Úřední kontroly, registrace a schvalování

1. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v souladu s ostatními použitelnými právními předpisy Společenství, nebo pokud neexistují, v souladu s vnitrostátním právem.

▼C

2. Každý provozovatel potravinářského podniku zejména oznámí odpovídajícímu příslušnému orgánu způsobem, který je dotčným orgánem vyžadován, každý provoz podléhající jeho kontrole, který provádí činnost v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, s cílem registrace každého takového provozu.

Provozovatelé potravinářských podniků rovněž zajistí, aby příslušný orgán měl vždy aktuální informace o prozozech, včetně oznámení každé významné změny činnosti a každého uzavření stávajícího provozu.

3. Provozovatelé potravinářských podniků však zajistí, aby byly provozy po alespoň jedné návštěvě na místě schváleny příslušným orgánem, pokud je to požadováno

▼C1

- a) vnitrostátním právem členského státu, ve kterém se provoz nachází;
- b) nařízením (ES) č. 853/2004 nebo

▼M2

- c) rozhodnutím Komise. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

▼C1

Členský stát, který podle písmene a) požaduje, aby byly určité provozy na jeho území schvalovány podle vnitrostátního práva, oznámí Komisi a ostatním členským státům dotýčnou vnitrostátní pravidla.

▼B

KAPITOLA III

POKYNY PRO SPRÁVNOU PRAXI

Článek 7

Vypracování, šíření a použití pokynů

Členské státy podporují vypracování vnitrostátních pokynů pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP v souladu s článkem 8. Doporučení Společenství jsou vypracovávána v souladu s článkem 9.

Šíření a používání vnitrostátních pokynů i pokynů Společenství je podporováno. Používání těchto pokynů však je pro provozovatele potravinářských podniků dobrovolné.

Článek 8

Vnitrostátní pokyny

1. Případné vnitrostátní pokyny pro správnou praxi vypracuje a rozšíří potravinářské odvětví
 - a) po konzultaci se zástupci subjektů, jejichž zájmy mohou být podstatným způsobem ovlivněny, například s příslušnými orgány nebo sdruženími spotřebitelů;
 - b) s přihlédnutím k souvisejícím zásadám správné praxe Codex alimentarius a
 - c) s přihlédnutím k doporučením uvedeným v příloze I části B, pokud se týkají prvovýroby a souvisejících postupů uvedených v příloze I.
2. Vnitrostátní pokyny mohou být vypracovány pod záštitou národního normalizačního orgánu uvedeného v příloze II směrnice 98/34/ES⁽¹⁾.
3. Členské státy posoudí vnitrostátní pokyny s cílem zajistit, že
 - a) jsou vypracovány v souladu s odstavcem 1,
 - b) jejich obsah je proveditelný pro odvětví, na která se vztahují, a
 - c) jsou vhodnými pokyny pro dodržení požadavků článků 3, 4 a 5 v odvětvích a u potravin, na které se vztahují.
4. Členské státy sdělí Komisi vnitrostátní pokyny splňující požadavky odstavce 3. Komise zřídí a vede registrační systém pro takové pokyny a zpřístupní jej členským státům.
5. Pokyny pro správnou praxi vypracované podle směrnice 93/43/EHS zůstávají použitelné i po vstupu tohoto nařízení v platnost, pokud jsou slučitelné s jeho cíli.

Článek 9

Pokyny Společenství

1. Před vypracováním pokynů Společenství pro správnou hygienickou praxi nebo pro používání zásad HACCP vede Komise konzultace s výborem uvedeným v článku 14. Cílem těchto konzultací je zvážit účelnost vypracování takových pokynů, jejich rozsah a předmět.
2. Poté, co budou pokyny připraveny, zajistí Komise jejich vypracování a rozšíření:
 - a) prostřednictvím vhodných zástupců evropských potravinářských odvětví, včetně malých a středních podniků, a jiných zúčastněných subjektů, například sdružení spotřebitelů, anebo po konzultaci s nimi;
 - b) ve spolupráci se subjekty, jejichž zájmy mohou být podstatně dotčeny, včetně příslušných orgánů;
 - c) s přihlédnutím k souvisejícím zásadám správné praxe Codex alimentarius a
 - d) s přihlédnutím k doporučením uvedeným v příloze I části B, pokud se týkají prvovýroby a souvisejících postupů uvedených v příloze I.
3. Výbor uvedený v článku 14 posoudí navržené pokyny Společenství s cílem zajistit, že
 - a) jsou vypracovány v souladu s odstavcem 2,
 - b) jejich obsah je v rámci celého Společenství proveditelný pro odvětví, na která se vztahují, a
 - c) jsou vhodnými pokyny pro dodržení požadavků článků 3, 4 a 5 v odvětvích a u potravin, na které se vztahují.
4. Komise vyzve Výbor zřízený podle článku 14, aby ve spolupráci se subjekty uvedenými v odstavci 2 pravidelně přezkoumával všechny pokyny Společenství vypracované v souladu s tímto článkem.
Cílem tohoto přezkoumání je zajistit, aby pokyny zůstaly použitelné a aby byl zohledňován technologický a vědecký pokrok.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

5. Názvy pokynů Společenství vypracovaných v souladu s tímto článkem a odkazy na ně budou zveřejněny v řadě C Úředního věstníku Evropské unie.

KAPITOLA IV

DOVOZ A VÝVOZ

Článek 10

Dovoz

Pokud jde o hygienu dovážených potravin, patří požadavky stanovené v člancích 3 až 6 tohoto nařízení mezi odpovídající požadavky potravinového práva uvedené v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 11

Vývoz

Pokud jde o hygienu vyvážených nebo znovu vyvážených potravin, patří požadavky stanovené v člancích 3 až 6 tohoto nařízení mezi odpovídající požadavky potravinového práva uvedené v článku 12 nařízení (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

Přechodná opatření obecného významu, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, zejména další upřesnění požadavků stanovených v tomto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

Jiná prováděcí nebo přechodná opatření je možné přijmout regulativním postupem podle čl. 14 odst. 2.

▼ B

Článek 13

Změny a přizpůsobení příloh I a II

1. ► M2 Komise může přizpůsobit nebo aktualizovat přílohy I a II, přičemž přihlíží ◀
 - a) k potřebě přezkoumat doporučení uvedená v příloze I části B bodě 2,
 - b) ke zkušenostem získaným v rámci používání systémů založených na zásadách HACCP podle článku 5,
 - c) k technologickému vývoji a jeho praktickým důsledkům a k očekáváním spotřebitelů, pokud jde o složení potravin,
 - d) k vědeckým posudkům, zejména k novému posouzení rizik,
 - e) k mikrobiologickým a teplotním kritériím pro potraviny.

▼ M2

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

2. S přihlédnutím k příslušným rizikovým faktorům může Komise udělit výjimky z příloh I a II, zejména za účelem usnadnit malým podnikům provádění článku 5, pokud tyto výjimky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

▼B

3. Aniž by bylo ohroženo dosahování cílů tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4 až 7 tohoto článku vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze II.
4. a) Cílem vnitrostátních opatření podle odstavce 3 je
 - i) umožnit další používání tradičních metod ve kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin,
 - nebo
 - ii) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními.

▼C1

- b) V ostatních případech se vztahují pouze na stavbu, uspořádání a vybavení provozů.

▼B

5. Členský stát, který si přeje přijmout vnitrostátní opatření podle odstavce 3 o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy. V oznámení
 - a) uvede podrobný popis požadavků, které mají být podle dotyčného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které usiluje,

▼C1

- b) popíše dotyčné potraviny a provozy,
 - c) vysvětlí důvody pro přizpůsobení a případně předloží souhrn provedené analýzy rizik a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby přizpůsobení neohrožovalo dosahování cílů tohoto nařízení, a
 - d) uvede veškeré jiné důležité informace.
6. Ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 5 na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. V případě přizpůsobení vyplývajícího z odst. 4 písm. b) může být tato lhůta na žádost kteréhokoli členského státu prodloužena na čtyři měsíce. Komise může, a pokud obdrží písemné připomínky od jednoho nebo více členských států, musí konzultovat členské státy ve výboru uvedeném v čl. 14 odst. 1. Komise může postupem podle čl. 14 odst. 2 rozhodnout, zda zamýšlená opatření mohou být provedena, případně s vhodnými změnami. Komise může popřípadě v souladu s odstavcem 1 nebo 2 navrhnout obecná opatření.
 7. Členský stát může přijmout vnitrostátní opatření, kterými se mění požadavky přílohy II, pouze
 - a) v souladu s rozhodnutím přijatým v souladu s odstavcem 6, nebo
 - b) pokud do jednoho měsíce od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 6 Komise neoznámila členským státům, že obdržela písemné připomínky nebo že zamýšlí navrhnout přijetí rozhodnutí v souladu s odstavcem 6.

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼C1

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Článek 15

Konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin

Komise vede konzultace s Evropským výborem pro bezpečnost potravin o jakékoli záležitosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít významný dopad na veřejné zdraví, zejména před navrhováním kritérií, požadavků nebo úkolů podle čl. 4 odst. 4.

Článek 16

Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Nejpozději do 20. května 2009 Komise předloží zprávu Evropskému parlamentu a Radě.
2. Ve zprávě podá zejména přehled zkušeností získaných při uplatňování tohoto nařízení a posoudí, zda by bylo žádoucí a prakticky možné rozšířit požadavky článku 5 na provozovatele potravinářských podniků zabývajících se prvovýrobou a souvisejícími postupy uvedenými v příloze I.
3. Komise popřípadě doplní zprávu vhodnými návrhy.

Článek 17

Zrušení

1. Směrnice 93/43/EHS se zrušuje s účinkem ode dne použitelnosti tohoto nařízení.
2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.
3. Rozhodnutí přijatá podle čl. 3 odst. 3 a článku 10 směrnice 93/43/EHS však zůstávají použitelná do jejich nahrazení rozhodnutími přijatými v souladu s tímto nařízením nebo s nařízením (ES) č. 178/2002. Do stanovení kritérií nebo požadavků podle čl. 4 odst. 3 písm. a) až e) tohoto nařízení si mohou členské státy ponechat veškerá vnitrostátní pravidla stanovící taková kritéria nebo požadavky, která přijaly v souladu se směrnicí 93/43/EHS.
4. Než budou použitelné nové právní předpisy Společenství stanovící pravidla pro úřední kontroly potravin, přijmou členské státy veškerá vhodná opatření, aby zajistily plnění závazků stanovených v tomto nařízení nebo na jeho základě.

Článek 18

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se po osmnácti měsících ode dne, kdy vstoupí v platnost všechny následující právní předpisy:

- a) nařízení (ES) č. 853/2004,
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, a
- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna 2004, kterou se zrušují některé směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických podmínek pro produkci určitých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a pro jejich uvádění na trh⁽²⁾.
- d) Použije se však nejdříve od 1. ledna 2006.
- e) Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33.

PŘÍLOHA I

PRVOVÝROBA

ČÁST A: OBECNÉ HYGIENICKÉ PŘEDPISY PRO PRVOVÝROBU A SOUVISEJÍCÍ POSTUPY

I. Oblast působnosti

1. Tato příloha se vztahuje na prvovýrobu a tyto související postupy:
 - a) přeprava, skladování produktů prvovýroby a manipulace s nimi v místě výroby za předpokladu, že tyto činnosti podstatně nemění jejich povahu;
 - b) přeprava živých zvířat, pokud je to nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení; a
 - c) v případě produktů rostlinného původu, produktů rybolovu a zvěřiny přeprava produktů prvovýroby, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, ► C1 z místa výroby do provozu. ◀

II. Hygienické předpisy

2. Provozovatelé potravinářských podniků musí do nejvyšší možné míry zajistit, aby byly produkty prvovýroby chráněny před kontaminací s přihlédnutím k jejich pozdějšímu zpracování.
3. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti stanovené v bodě 2, musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat příslušné právní předpisy Společenství a vnitrostátní právní předpisy týkající se omezování rizik v prvovýrobě a souvisejících postupech, včetně
 - a) opatření pro zabránění kontaminaci z ovzduší, půdy, vody, krmiv, hnojiv, veterinárních léčivých přípravků, prostředků na ochranu rostlin a biocidů a kontaminaci ze skladování odpadů, manipulace s nimi a jejich odstraňování; a
 - b) opatření týkajících se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin, která mají dopad na lidské zdraví, včetně programů pro monitorování a kontrolu zoonóz a původců zoonóz.
4. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří chovají, sbírají nebo loví zvířata nebo vyrábějí živočišné produkty prvovýroby, musí podle potřeby přijmout vhodná opatření k tomu, aby
 - a) udržovali v čistotě zařízení používaná v souvislosti s prvovýrobou a souvisejícími postupy, včetně zařízení používaných ke skladování krmiva a manipulace s ním, a je-li to nezbytné, po vyčištění je vhodným způsobem dezinfikovali;
 - b) udržovali v čistotě vybavení, kontejnery, přepravní klece, vozidla a plavidla, a je-li to nezbytné, po vyčištění je vhodným způsobem dezinfikovali;
 - c) v nejvyšší možné míře zajistili čistotu zvířat odeslaných na porážku, a je-li to nezbytné, čistotu hospodářských zvířat;
 - d) používali pitnou nebo čistou vodu, je-li to nezbytné k prevenci kontaminace;
 - e) zajistili zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s potravinami a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika;
 - f) v nejvyšší možné míře zabránili kontaminaci způsobené zvířaty a škůdci;
 - g) skladovali odpady a nebezpečné látky a manipulovali s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci;
 - h) zabránili zavlečení a rozšíření nakažlivých chorob přenosných na člověka prostřednictvím potravin, včetně přijetí předběžných opatření při zavádění nových zvířat a hlášení podezření na propuknutí takové choroby příslušnému orgánu;
 - i) přihlídl k výsledkům příslušných analýz vzorků odebraných u zvířat nebo jiných vzorků, které jsou důležité pro lidské zdraví; a
 - j) používali přísady do krmiv a veterinární léčivé přípravky správně, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

5. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí nebo sklízí rostlinné produkty, musí podle potřeby přijmout vhodná opatření k tomu, aby
 - a) udržovali v čistotě zařízení, vybavení, kontejnery, přepravní bedny, vozidla a plavidla, a je-li to nezbytné, po vyčištění je vhodným způsobem dezinfikovali;
 - b) zajistili, je-li to nezbytné, hygienickou výrobu, přepravu a skladování rostlinných produktů a jejich čistotu;
 - c) používali pitnou nebo čistou vodu, je-li to nezbytné k prevenci kontaminace;
 - d) zajistili zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s potravinami a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika;
 - e) v nejvyšší možné míře zabránili kontaminaci způsobené zvířaty a škůdci;
 - f) skladovali odpady a nebezpečné látky a manipulovali s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci;
 - g) přihlédli k výsledkům příslušných analýz vzorků odebraných z rostlin nebo jiných vzorků, které jsou důležité pro lidské zdraví; a
 - h) používali přípravky na ochranu rostlin a biocidy správně, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

▼ **M3**

- 5a. Zařízení, dopravní prostředky a/nebo kontejnery používané pro sklizeň, přepravu nebo skladování některé z látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost uvedených v příloze II nařízení (EU) č. 1169/2011 se nesmí používat pro sklizeň, přepravu nebo skladování žádných potravin, které uvedenou látku nebo produkt neobsahují, pokud zařízení, dopravní prostředky a/nebo kontejnery nebyly vyčištěny a zkontrolovány alespoň z hlediska nepřítomnosti viditelných zbytků uvedené látky nebo produktu.

▼ **B**

6. Provozovatelé potravinářských podniků musí přijmout vhodná nápravná opatření, jsou-li informováni o problémech zjištěných při úředních kontrolách.

III. Vedení záznamů

7. Provozovatelé potravinářských podniků vedou a uchovávají vhodným způsobem a po přiměřenou dobu záznamy o opatřeních přijatých pro omezování rizik odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku. Provozovatelé potravinářských podniků zpřístupní příslušné informace z těchto záznamů příslušnému orgánu a provozovatelům potravinářských podniků, kteří jsou jejich odběrateli, na jejich žádost.
8. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří chovají zvířata nebo vyrábějí živočišné produkty prvovýroby, vedou záznamy zejména o
 - a) druhu a původu krmiva podávaného zvířatům;
 - b) veterinárních léčivých přípravků podaných zvířatům nebo o jiném ošetření, o datu podání a ochranných lhůtách,
 - c) výskytu chorob, které mohou mít vliv na bezpečnost produktů živočišného původu,
 - d) výsledcích všech analýz provedených u vzorků odebraných u zvířat nebo u jiných vzorků odebraných pro diagnostické účely, které jsou důležité pro lidské zdraví, a
 - e) všech příslušných zprávách o kontrolách provedených u zvířat nebo produktů živočišného původu.
9. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící nebo sklízějící rostlinné produkty vedou záznamy zejména o
 - a) veškerém použití přípravků na ochranu rostlin nebo biocidů,
 - b) veškerém výskytu škůdců nebo chorob, které mohou mít vliv na bezpečnost produktů rostlinného původu, a
 - c) výsledcích všech příslušných analýz vzorků odebraných z rostlin nebo jiných vzorků, které jsou důležité pro lidské zdraví.
10. Provozovatelům potravinářských podniků mohou být při vedení záznamů nápomocny jiné osoby, například veterinární lékaři, agronomové a zemědělské technici.

ČÁST B: DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI

1. Vnitrostátní pokyny a pokyny Společenství uvedené v člancích 7 až 9 tohoto nařízení by měly obsahovat pokyny pro správnou hygienickou praxi při omezování rizika v prvovýrobě a v souvisejících postupech.
2. Pokyny pro správnou hygienickou praxi by měly obsahovat příslušné informace o rizicích, která mohou vzniknout v prvovýrobě a v souvisejících postupech, a opatření pro jejich omezování, včetně příslušných opatření stanovených v právních předpisech Společenství a vnitrostátních předpisech nebo ve vnitrostátních programech a programech Společenství. Mohou například obsahovat informace o
 - a) omezování kontaminace například mykotoxiny, těžkými kovy a radioaktivními látkami,
 - b) použití vody, organických odpadů a hnojiv,
 - c) správném a vhodném použití přípravků na ochranu rostlin a biocidů a o jejich sledovatelnosti,
 - d) správném a vhodném použití veterinárních léčivých přípravků a přísad do krmiv a o jejich sledovatelnosti,
 - e) přípravě, skladování, použití a sledovatelnosti krmiv,
 - f) řádném odstraňování uhynulých zvířat, odpadů a podestýlky,
 - g) opatřeních pro ochranu před zavlečením nakažlivých chorob přenosných na člověka prostřednictvím potravin a o povinnosti oznamovat je příslušnému orgánu,
 - h) postupech, praxi a metodách pro zajištění hygienického způsobu výroby potravin, manipulace s nimi, jejich balení, skladování a přepravy, včetně účinného čištění a regulace škůdců,
 - i) opatřeních týkajících se čistoty zvířat určených k porážce a hospodářských zvířat,
 - j) opatřeních týkajících se vedení záznamů.

PŘÍLOHA II

OBECNÉ HYGIENICKÉ POŽADAVKY PRO VŠECHNY PROVOZOVATELE POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ KROMĚ PŘÍPADŮ, NA NĚŽ SE VZTAHUJE PŘÍLOHA I)

▼ M3

ÚVOD

Kapitoly V, Va, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII a XIII se použijí pro všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin. Ostatní kapitoly se použijí takto:

- kapitola I se vztahuje na potravinářské prostory kromě těch, na které se vztahuje kapitola III,
- kapitola II se vztahuje na všechny prostory pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin s výjimkou prostor pro stravování a prostor, na které se vztahuje kapitola III,
- kapitola III se vztahuje na prostory uvedené v nadpisu uvedené kapitoly,
- kapitola IV se vztahuje veškerou přepravu.

▼ B

KAPITOLA I

OBECNÉ POŽADAVKY NA POTRAVINÁŘSKÉ PROSTORY (KROMĚ PROSTOR UVEDENÝCH V KAPITOLE III)

1. Potravinářské prostory musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu.
2. Uspořádání, vnější úprava, konstrukce, poloha a velikost potravinářských prostor musí
 - a) umožňovat odpovídající údržbu, čištění nebo dezinfekci, vylučovat nebo minimalizovat kontaminaci z ovzduší a poskytovat dostatečný pracovní prostor pro hygienické provedení všech postupů;
 - b) být takové, aby se zabránilo hromadění nečistot, styku s toxickými materiály, odlučování částic do potravin a vytváření kondenzátu nebo nežádoucích plísní na površích,

- c) umožňovat správnou hygienickou praxi, včetně ochrany před kontaminací a zejména regulace škůdců, a
 - d) poskytovat, je-li to nezbytné, odpovídající kapacity s vhodnými teplotními podmínkami pro manipulaci s potravinami a pro jejich skladování při vhodných teplotách a s možností monitorovat, a je-li to nezbytné, zaznamenávat jejich teplotu.
3. K dispozici musí být dostatečný počet splachovacích záchodů připojených na účinný kanalizační systém. Záchody nesmí vést přímo do prostor, kde se manipuluje s potravinami.
 4. K dispozici musí být dostatečný počet umyvadel na mytí rukou, vhodně rozmístěných a označených. Umyvadla na mytí rukou musí být vybavena přívodem teplé a studené tekoucí vody, prostředky na mytí rukou a hygienické osušení. Je-li to nezbytné, musí být zařízení na mytí potravin odděleno od zařízení na mytí rukou.
 5. K dispozici musí být vhodné a dostatečné prostředky pro přirozené nebo nucené větrání. Nesmí docházet k tomu, aby proudění vzduchu při nuceném větrání směřovalo ze znečištěné oblasti do čisté. Ventilační systémy musí být konstruovány takovým způsobem, aby umožňovaly snadný přístup k filtrům a ostatním součástem vyžadujícím čištění nebo výměnu.
 6. Sanitární zařízení musí být vybavena odpovídajícím přirozeným nebo nuceným větráním.
 7. Potravinářské prostory musí mít náležitě přírodní nebo umělé osvětlení.
 8. Kanalizační zařízení musí odpovídat požadovanému účelu. Musí být navržena a konstruována takovým způsobem, aby nevzniklo riziko kontaminace. Pokud jsou kanalizační kanály zcela nebo částečně otevřené, musí být navrženy tak, aby bylo zajištěno, že odpad neteče ze znečištěné oblasti směrem k čisté oblasti nebo do ní, zejména u oblastí, kde se manipuluje s potravinami, které mohou představovat vysoké riziko pro konečného spotřebitele.
 9. Vyžaduje-li to hygiena, musí být zajištěna vhodná příslušenství pro převlékání pracovníků.
 10. Čisticí a dezinfekční prostředky nesmí být skladovány v oblastech, ve kterých se manipuluje s potravinami.

KAPITOLA II

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA PROSTORY PRO PŘÍPRAVU, OŠETŘENÍ NEBO ZPRACOVÁNÍ POTRAVIN (S VÝJIMKOU PROSTOR PRO STRAVOVÁNÍ A PROSTOR UVEDENÝCH V KAPITOLE III)

1. Uspořádání a vnější úprava prostor pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin (s výjimkou prostor pro stravování a pro provoz uvedených v kapitole III, avšak včetně prostor v přepravních prostředcích) musí mezi postupy a během postupů umožňovat používání správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací. Zejména musí být:
 - a) podlahové povrchy udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů. Popřípadě musí podlahy umožňovat vyhovující odvod vody z povrchu;
 - b) povrchy stěn udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů a hladký povrch až do výšky odpovídající pracovním operacím, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů;
 - c) stropy (nebo v provozech bez stropů vnitřní povrch střechy) a stropní instalace konstruovány a opatřeny takovou konečnou úpravou, aby se zabránilo hromadění nečistot a omezila kondenzace, růst nežádoucích plísní a odlučování částic;
 - d) okna a jiné otvory konstruovány tak, aby se zabránilo hromadění nečistot. Okna a otvory, které jsou otevíratelné do vnějšího prostředí, musí být, je-li to nezbytné, vybaveny sítěmi proti hmyzu, které lze při čištění snadno vyjmout. Pokud by otevřenými okny mohlo dojít ke kontaminaci, musí okna během výroby zůstat zavřená a zajištěná;

- e) dveře snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých a nenasákavých povrchů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů; a
 - f) povrchy (včetně povrchů zařízení) v oblastech, kde se manipuluje s potravinami a zejména povrchy přicházející do styku s potravinami udržovány v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných, korozivzdorných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů.
2. Je-li to nezbytné, musí být k dispozici příslušenství pro čištění, dezinfekci a skladování pracovních nástrojů a pracovního vybavení. Tato příslušenství musí být konstruována z korozivzdorných materiálů a musí být snadno čistitelná s odpovídajícím přívodem teplé a studené vody.
 3. Je-li to nezbytné, musí být odpovídajícím způsobem zajištěno mytí potravin. Každá výlevka nebo jiné takové zařízení určené k mytí potravin musí mít odpovídající přívod teplé nebo studené pitné vody podle požadavků kapitoly VII a musí se udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, dezinfikované.

KAPITOLA III

**POŽADAVKY NA POJÍZDNÉ NEBO PŘECHODNÉ PROSTORY
(NAPŘÍKLAD PRODEJNÍ STANY, STÁNKY NA TRHU, POJÍZDNÉ PRODEJNY),
PROSTORY UŽÍVANÉ PŘEDEVŠÍM JAKO SOUKROMÝ OBYTNÝ DŮM,
V NĚMŽ SE VŠAK PRAVIDELNĚ PŘIPRAVUJÍ POTRAVINY K UVEDENÍ NA TRH, A NA PRODEJNÍ AUTOMATY**

1. Prostory a prodejní automaty musí být v prakticky dosažitelné míře umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány v čistotě a v dobrém stavu tak, aby nedocházelo k riziku kontaminace, zejména zvířaty a škůdci.
2. Zejména musí být, je-li to nezbytné:
 - a) k dispozici vhodná zařízení pro udržování odpovídající osobní hygieny (včetně zařízení pro hygienické mytí a osušování rukou, hygienické sanitární systémy a příslušenství pro převlékání);
 - b) povrchy přicházející do styku s potravinami v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a korozivzdorných netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů;
 - c) odpovídajícím způsobem zajištěno čištění, a je-li to nezbytné, dezinfekce pracovních nástrojů a zařízení;
 - d) odpovídajícím způsobem zajištěno, aby čištění potravin, je-li součástí postupu prováděného potravinářským podnikem, bylo prováděno hygienicky;
 - e) k dispozici odpovídající přívod teplé nebo studené pitné vody;
 - f) k dispozici odpovídající systémy nebo zařízení pro hygienické skladování a likvidaci nebezpečných nebo nepoživatelných látek a odpadů (ať kapalných nebo pevných);
 - g) k dispozici odpovídající zařízení nebo systémy pro udržování a monitorování vhodných teplotních podmínek pro potraviny;
 - h) potraviny ukládány tak, aby v prakticky dosažitelné míře nedocházelo k riziku kontaminace.

KAPITOLA IV

PŘEPRAVA

1. Dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu, aby chránily potraviny před kontaminací a podle potřeby musí být navrženy a konstruovány tak, aby umožnily odpovídající čištění nebo dezinfekci.

2. Skříně ve vozidlech nebo kontejnery se nesmí používat na přepravu ničeho jiného než potravin, pokud by to mohlo způsobit kontaminaci.
3. Pokud jsou dopravní prostředky nebo kontejnery používány k přepravě čehokoli jiného než potravin nebo pokud se různé druhy potravin přepravují současně, musí být výrobky, je-li to nezbytné, účinným způsobem odděleny.
4. Potraviny bez obalu v tekutém nebo granulovaném stavu nebo v prášku se musí přepravovat v nádobách nebo v kontejnerech/cisternách vyhrazených pro přepravu potravin. Tyto nádrže musí být označeny zřetelným a nesmazatelným způsobem v jednom nebo více jazycích Společenství, aby bylo zřejmé, že jsou používány pro přepravu potravin, nebo musí být označeny slovy „Pouze pro potraviny“.
5. Pokud byly dopravní prostředky nebo kontejnery použity pro přepravu čehokoli jiného vedle potravin nebo pro přepravu různých druhů potravin, musí být mezi jednotlivými nakládkami provedeno účinné čištění, aby se zabránilo riziku kontaminace.
6. Potraviny v dopravních prostředcích nebo v kontejnerech musí být uloženy a chráněny tak, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum.
7. Je-li to nezbytné, musí být dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin schopné udržovat potraviny při vhodných teplotách a musí umožňovat monitorování těchto teplot.

KAPITOLA V

POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ

1. Všechny předměty, instalace a zařízení, se kterými přicházejí potraviny do styku, musí být
 - a) důkladně očištěny, a je-li to nezbytné, dezinfikovány. Čištění a dezinfekce se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace;
 - b) konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum;
 - c) s výjimkou nevratných nádob a dalšího obalu konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, je dezinfikovat;
 - d) instalovány takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění zařízení a okolních prostor.
2. Zařízení musí být, je-li to nezbytné, vybaveno odpovídajícím kontrolním přístrojem, aby bylo zaručeno plnění cílů tohoto nařízení.
3. Pokud se pro ochranu zařízení a kontejnerů před korozí používají chemické přísady, musí být použity v souladu se správnou praxí.

▼ M3

KAPITOLA Va

PŘEROZDĚLOVÁNÍ POTRAVIN

Provozovatelé potravinářských podniků mohou přerozdělovat potraviny pro účely jejich darování, jsou-li splněny tyto podmínky:

1. Provozovatelé potravinářských podniků rutinně kontrolují, zda potraviny, za něž nesou odpovědnost, nejsou škodlivé pro zdraví a zda jsou vhodné k lidské spotřebě v souladu s čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002⁽¹⁾. Je-li provedená kontrola uspokojivá, mohou provozovatelé potravinářských podniků přerozdělit potraviny v souladu s bodem 2:

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- v případě potravin, u nichž je v souladu s článkem 24 nařízení (EU) č. 1169/2011 použito datum použitelnosti („spotřebujte do“), před uplynutím uvedeného data,
- v případě potravin, u nichž je v souladu s čl. 2 odst. 2 písm. r) nařízení (EU) č. 1169/2011 použito datum minimální trvanlivosti, do uvedeného data a po uvedeném datu, nebo

▼ **M3**

- v případě potravin, u nichž nemusí být v souladu s bodem 1 písm. d) přílohy X nařízení (EU) č. 1169/2011 datum minimální trvanlivosti uvedeno, kdykoli.
2. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří manipulují s potravinami uvedenými v bodě 1, vyhodnotí, zda potraviny nejsou škodlivé pro zdraví a zda jsou vhodné k lidské spotřebě, se zohledněním alespoň těchto aspektů:
- datum minimální trvanlivosti nebo datum použitelnosti, které zajišťuje dostatečnou zbývající dobu použitelnosti umožňující bezpečné přerozdělení potravin a jejich použití konečným spotřebitelem,
 - neporušenost dalšího balení, je-li použito,
 - řádné skladovací a přepravní podmínky, včetně příslušných požadavků na teplotu,
 - případně datum zmrazení v souladu s oddílem IV bodem 2 písm. b) přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽¹⁾,
 - organoleptické podmínky,
 - zajištění sledovatelnosti v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 931/2011⁽²⁾ v případě produktů živočišného původu.

▼ **B**

KAPITOLA VI

POTRAVINÁŘSKÉ ODPADY

1. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiný odpad musí být odstraňovány z prostor, kde se nacházejí potraviny, co nejrychleji, aby nedocházelo k jejich hromadění.
2. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiné odpady se musí ukládat do uzavíratelných nádob, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných typů nádob nebo odklízecích systémů. Tyto nádoby musí mít vhodnou konstrukci, musí být udržovány v bezvadném stavu a podle potřeby musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné.
3. Musí být učiněna přiměřená opatření pro skladování a odstraňování potravinářských odpadů, nepoživatelných vedlejších produktů a jiných odpadů. Úložiště odpadů musí být navržena a spravována tak, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, bez zvířat a škůdců.
4. Všechny odpady musí být likvidovány hygienickým a ekologickým způsobem v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými k tomuto účelu a nesmí představovat přímý ani nepřímý zdroj kontaminace.

KAPITOLA VII

ZÁSBOVÁNÍ VODOU

1. a) Musí být zajištěno dostatečné zásobování pitnou vodou, která musí být použita vždy, kdy je nezbytné zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci potravin.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 931/2011 ze dne 19. září 2011 o požadavcích na sledovatelnost stanoveným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 242, 20.9.2011, s. 2).“

▼**M1**

b) U nedělených produktů rybolovu smí být použita čistá voda.

Čistá mořská voda smí být použita u živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů; čistá voda smí být použita také pro vnější oplachování.

Pokud je čistá voda používána, musí být k dispozici dostatečná zařízení a postupy pro její dodávání, aby bylo zajištěno, že její používání nebude zdrojem kontaminace potravin.

▼**B**

2. Užitková voda používaná například k požární ochraně, výrobě páry, chlazení a jiným podobným účelům, musí být vedena v oddělených a řádně označených systémech. Užitková voda nesmí mít žádné propojení ani jakoukoli možnost zpětného toku do systémů pitné vody.
3. Recyklovaná voda používaná při zpracování nebo jako složka nesmí představovat riziko kontaminace. Musí splňovat normy pro pitnou vodu, pokud příslušný orgán neuznal, že kvalita vody nemůže ovlivnit hygienickou nezávadnost potravin v její konečné formě.
4. Led, který přichází do styku s potravinou nebo který může kontaminovat potraviny, musí být vyroben z pitné vody nebo v případě použití pro chlazení nedělených produktů rybolovu z čisté vody. Jeho výroba, manipulace s ním a skladování musí probíhat v takových podmínkách, aby byl chráněn před kontaminací.
5. Pára používaná v přímém styku s potravinou nesmí obsahovat žádnou látku, která představuje zdravotní riziko nebo může potraviny kontaminovat.
6. Pokud se potraviny tepelně zpracovávají v hermeticky uzavřených nádobách, musí být zajištěno, aby voda používaná k chlazení nádob po teplem zpracování nebyla zdrojem kontaminace potravin.

KAPITOLA VIII

OSOBNÍ HYGIENA

1. Každá osoba pracující v oblasti, kde se manipuluje s potravinami, musí udržovat vysoký stupeň osobní čistoty a musí nosit vhodný, čistý, a je-li to nezbytné, ochranný oděv.
2. Žádná osoba, která trpí chorobou, nebo je přenašečem choroby, která může být přenášena potravinami, nebo je postižena například infikovanými poraněními, kožními infekcemi, vředy nebo průjmy, obecně nesmí manipulovat s potravinami nebo vstupovat do jakékoli oblasti, kde se manipuluje s potravinami, pokud existuje jakákoli možnost přímé nebo nepřímé kontaminace. Takto postižená osoba, která je zaměstnaná v potravinářském podniku a může přijít do styku s potravinou, musí neprodleně ohlásit onemocnění nebo jeho příznaky a, je-li to možné, jejich příčinu provozovateli potravinářského podniku.

KAPITOLA IX

USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE POTRAVIN

1. Provozovatel potravinářského podniku nesmí přijmout žádné suroviny nebo složky, kromě živých zvířat, ani jiné materiály používané při zpracování produktů, pokud je o nich známo nebo pokud by se dalo důvodně očekávat, že jsou natolik kontaminovány parazity, patogenními mikroorganismy nebo toxickými, rozkladnými nebo cizorodými látkami, že by i po hygienicky provedeném vytřídění nebo po přípravných nebo zpracovatelských procesech v potravinářských podnicích zůstaly stále nevhodné k lidské spotřebě.
2. Suroviny a všechny složky skladované v potravinářském podniku musí být uloženy ve vhodných podmínkách navržených tak, aby zabráňovaly jejich kažení, které ohrožuje zdraví, a chránily je před kontaminací.
3. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce musí být potraviny chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla způsobit, že potraviny nebudou vhodné k lidské spotřebě, budou poškozovat zdraví nebo budou kontaminovány takovým způsobem, že by bylo nesmyslné očekávat, že by se mohly v takovém stavu konzumovat.

4. Musí být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců. Musí být rovněž zavedeny odpovídající postupy pro zamezení přístupu domácím zvířatům do míst, kde jsou potraviny připravovány, kde je s nimi manipulováno nebo kde jsou skladovány (nebo pokud to ve zvláštních případech příslušný orgán povolí, zabránit tomu, aby takový přístup vedl ke kontaminaci).
5. Suroviny, složky, meziprodukty a hotové výrobky, které mohou podporovat růst patogenních mikroorganismů nebo tvorbu toxinů, nesmí být udržovány při teplotách, které by mohly vést k ohrožení zdraví. Chladicí řetězec nesmí být přerušen. Jsou však povolena krátká období mimo prostředí s řízenou teplotou, je-li nezbytné se přizpůsobit praktickým podmínkám při manipulaci během přípravy, přepravy, skladování, vystavování potravin k prodeji a při jejich podávání, za předpokladu, že to nepovede k ohrožení zdraví. Potravinářské podniky, které vyrábějí zpracované potraviny, manipulují s nimi nebo je balí musí mít vhodné prostory dostatečné pro oddělené skladování surovin a zpracovaných materiálů a dostatečně oddělené chladírenské skladování.
6. Pokud mají být potraviny uchovávány nebo podávány při chladírenských teplotách, musí být po tepelném opracování, nebo jestliže se žádný tepelný proces nepoužívá, po konečné přípravě, co nejdříve ochlazeny na teplotu, která nevede k ohrožení zdraví.
7. Rozmrazování potravin musí být prováděno tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách. Při rozmrazování musí být potraviny vystaveny takovým teplotám, které nevedou k ohrožení zdraví. Pokud může odtékající kapalina při procesu rozmrazování představovat riziko pro zdraví, musí být odpovídajícím způsobem odváděna. Po rozmrazení se musí s potravinami zacházet tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách.
8. Nebezpečné nebo nepoživatelné látky, včetně krmiv, musí být odpovídajícím způsobem označeny a skladovány v oddělených a zajištěných nádobách.

▼ **M3**

9. Zařízení, dopravní prostředky a/nebo kontejnery používané pro zpracování, manipulaci, přepravu nebo skladování některé z látek nebo produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost uvedených v příloze II nařízení (EU) č. 1169/2011 se nesmí používat pro zpracování, manipulaci, přepravu nebo skladování žádných potravin, které uvedenou látku nebo produkt neobsahují, pokud zařízení, dopravní prostředky a/nebo kontejnery nebyly vyčištěny a zkontrolovány alespoň z hlediska nepřítomnosti viditelných zbytků uvedené látky nebo produktu.

KAPITOLA X

USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE PRVNÍHO BALENÍ A DALŠÍHO BALENÍ POTRAVIN

1. Materiál použitý pro první balení a další balení potravin nesmí být zdrojem kontaminace.
2. Obalové materiály musí být skladovány takovým způsobem, aby nebyly vystaveny riziku kontaminace.
3. Při prvním balení a dalším balení musí být postupováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci produktu. Zejména u plechovek a sklenic musí být popřípadě zajištěno, aby byly neporušené a čisté.
4. První obaly a další obaly pro opakované použití u potravin musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné.

KAPITOLA XI

TEPELNÉ OŠETŘENÍ

Následující požadavky se vztahují pouze na potraviny uváděné na trh v hermeticky uzavřených nádobách.

1. Při každém tepelném ošetření za účelem zpracování nezpracovaného produktu nebo dalšího zpracování zpracovaného produktu musí být

- a) každá část výrobku vystavena dané teplotě po danou dobu a
 - b) zabráněno tomu, aby se výrobek při tomto procesu kontaminoval.
2. S cílem zajistit, aby bylo při použitém postupu dosaženo požadovaných cílů, musí provozovatelé potravinářských podniků pravidelně kontrolovat hlavní příslušné parametry (zejména teplotu, tlak, těsnost a mikrobiologické parametry), a to mimo jiné použitím automatických přístrojů.
 3. Použitý postup musí odpovídat mezinárodně uznávaným normám (například pasterizace, vysokoteplotní záhřev nebo sterilace).

▼ **M3**

KAPITOLA XIa

KULTURA BEZPEČNOSTI POTRAVIN

1. Provozovatelé potravinářských podniků zavedou náležitou kulturu bezpečnosti potravin, kterou dodržují a prokazují splněním následujících požadavků:
 - a) závazek vedení, v souladu s bodem 2, a všech zaměstnanců k bezpečné výrobě a distribuci potravin;
 - b) vedení směřující k výrobě bezpečných potravin a zapojení všech zaměstnanců do postupů týkajících se bezpečnosti potravin;
 - c) povědomí všech zaměstnanců podniku o nebezpečích, jež ohrožují bezpečnost potravin, a o významu bezpečnosti a hygieny potravin;
 - d) otevřená a jasná komunikace mezi všemi zaměstnanci podniku v rámci jedné činnosti i v rámci po sobě jdoucích činností, včetně sdělování odchylek a očekávání;
 - e) dostupnost dostatečných zdrojů k zajištění bezpečné a hygienické manipulace s potravinami.

▼ **M3**

2. Závazek vedení zahrnuje:
 - a) zajištění jasného informování o úlohách a odpovědnostech v rámci každé činnosti potravinářského podniku;
 - b) zachování integrity systému hygieny potravin při plánování a provádění změn;
 - c) ověření, že kontroly jsou prováděny včas a účinně a že dokumentace je aktuální;
 - d) zajištění, aby byla k dispozici odpovídající školení pro pracovníky a aby fungoval dohled nad pracovníky;
 - e) zajištění souladu s příslušnými regulačními požadavky;
 - f) podpora soustavného zlepšování systému řízení bezpečnosti potravin v podniku, případně s přihlédnutím k vývoji v oblasti vědy, technologií a osvědčených postupů.
3. Při provádění kultury bezpečnosti potravin se přihlíží k typu a velikosti potravinářského podniku.

▼ **B**

KAPITOLA XII

ŠKOLENÍ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby

1. nad osobami manipulujícími s potravinami byl prováděn dohled a aby tyto osoby byly poučeny nebo vyškoleny v otázkách hygieny potravin přiměřeně ke své pracovní činnosti;
2. osoby odpovědné za vývoj a používání postupů podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení nebo za provádění příslušných pokynů byly odpovídajícím způsobem školeny v používání zásad HACCP; a
3. byly dodrženy požadavky vnitrostátních právních předpisů týkajících se školicích programů pro osoby pracující v určitých potravinářských odvětvích.

2018

Pokyny pro provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin

Tento dokument vznikl pouze pro informační účely. Nebyl přijat ani nikterak schválen Evropskou komisí.

Evropská komise nezaručuje přesnost informací obsažených v tomto dokumentu ani nepřijímá jakoukoli zodpovědnost za jejich použití. Veškerá rizika plynoucí z využití těchto informací nesou uživatelé, kteří by proto měli předem učinit veškerá nezbytná opatření.

ÚČEL TOHOTO DOKUMENTU

Tento dokument je určen zejména potravinářským podnikům a příslušným orgánům a jeho cílem je sloužit jako vodítko pro provádění nových požadavků na hygienu potravin a pro související témata.

POZNÁMKA

Tento dokument se dále zpracovává a bude aktualizován tak, aby zohlednil zkušenosti a informace členských států, příslušných orgánů, potravinářských podniků a Potravinového a veterinárního úřadu Komise.

1. ÚVOD

Nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin⁽¹⁾ (dále jen „nařízení“) bylo přijato dne 29. dubna 2004. Stanoví všeobecné hygienické požadavky, které mají potravinářské podniky splňovat ve všech fázích potravinového řetězce. V době po přijetí tohoto nařízení byla Evropská komise požádána o vyjasnění celé řady jeho ustanovení. Cílem tohoto dokumentu je reagovat na tyto požadavky.

Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele Evropské komise uskutečnilo několik setkání s odborníky z členských států s cílem prošetřit celou řadu otázek, které se ohledně provádění tohoto nařízení vyskytly, a dosáhnout konsenzu o způsobu jejich řešení.

V zájmu transparentnosti Komise rovněž podpořila diskusi se zúčastněnými stranami, aby bylo zastáncům různých sociálně-ekonomických zájmů umožněno vyjádřit své názory. Za tímto účelem uspořádala Komise setkání se zástupci výrobců, výrobního odvětví, obchodu a spotřebitelů, aby projednali problémy spojené s prováděním nařízení.

Bylo konstatováno, že tato setkání a jednání by měla pokračovat s ohledem na zkušenosti získané při plném používání nařízení od 1. ledna 2006.

Je třeba poznamenat, že záležitosti týkající se nesouladu vnitrostátních právních předpisů s tímto nařízením se nacházejí mimo rámec tohoto procesu a nadále budou řešeny v souladu se zavedenými postupy Komise.

Účelem tohoto dokumentu je pomáhat všem aktérům potravinového řetězce lépe rozumět nařízení a správně a jednotně jej používat. Tento dokument však formálně nemá žádné právní postavení a pokud by došlo ke sporu, spočívá konečná odpovědnost za výklad práva na Evropském soudním dvoru.

K úplnému pochopení různých hledisek nařízení (ES) č. 852/2004 je zásadní seznámit se rovněž s jinými součástmi práva Společenství, a zejména se zásadami a definicemi těchto právních předpisů:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾ (též nazývané „obecné potravinové právo“),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽³⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

- Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny⁽⁴⁾, a
- Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004⁽⁵⁾.

Vypracovány byly samostatné pokyny k nařízení (ES) č. 178/2002.

2. POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Nařízení musí provádět potravinářské podniky. Musí zajistit řádné provádění všech požadavků, aby byla zajištěna bezpečnost potravin.

Potravinářské podniky, kde se zpracovávají potraviny živočišného původu, musejí vedle nařízení (ES) č. 852/2004 rovněž provádět příslušné požadavky nařízení (ES) č. 853/2004.

3. ROZSAH PŮSOBNOSTI

3.1. Prvovýroba

Nařízení se vztahuje na prvovýrobu.

Prvovýroba je definována v čl. 3 odst. 17 nařízení (ES) č. 178/2002 takto:

„Prvovýrobou“ [se rozumí] prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených k produkci potravin před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů.“

Pravidla platná pro prvovýrobu stanoví příloha I část A bod I odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004.

Příloha I část A bod I odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 se rovněž vztahuje na tyto postupy související s prvovýrobou:

- přepravu, skladování produktů prvovýroby a manipulaci s nimi v místě výroby za předpokladu, že tyto činnosti podstatně nemění jejich povahu;
- přepravu živých zvířat, pokud je to nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení; a
- v případě produktů rostlinného původu a produktů rybolovu: přepravu produktů prvovýroby, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, z místa výroby do provozu

Proto je třeba chápat termín „prvovýroba“ v těchto pokynech jako prvovýrobu včetně těchto souvisejících postupů.

Prvovýroba je termín označující činnosti probíhající v zemědělském hospodářství nebo na podobné úrovni, které mimo jiné zahrnují:

- Produkci nebo pěstování rostlinných produktů jako obilí, ovoce, zeleniny a bylin, jakož i jejich přepravu v rámci hospodářství a skladování a manipulaci s produkty v hospodářství (aniž by docházelo k podstatným změnám jejich povahy) a jejich další přepravu do zařízení.
- Produkci nebo chov zvířat určených pro výrobu potravin v hospodářství a veškeré činnosti s tím spojené, jakož i přepravu zvířat určených pro výrobu masa na trh či na jatka nebo přepravu zvířat mezi hospodářstvími.
- Produkci nebo chov plžů v hospodářství a případně jejich přepravu do zpracovatelského zařízení nebo na trh.
- Dojení a skladování mléka v hospodářství.
- Produkci a sběr vajec v prostorách zařízení výrobce, ne však postupy balení vajec.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27.

- Rybolov, manipulaci s produkty rybolovu (bez podstatných změn jejich povahy) na palubách plavidel (s výjimkou mrazírenských a zpracovatelských lodí) a jejich přepravu do prvního zařízení na zemi (včetně aukčních hal). To zahrnuje lov ryb, manipulaci s úlovky a přepravu ryb ulovených ve sladkých vodách (řekách, jezerech).
- Produkci, chov, pěstování a výlov ryb v akvakulturách v hospodářstvích a jejich přepravu do zařízení.
- Produkci, chov, přemísťování a výlov živých mlžů a jejich přepravu do střediska pro expedici, čistícího střediska nebo zpracovatelského zařízení.
- Sběr hub, bobulovin, plžů atd. ve volné přírodě a jejich přepravu do zařízení.

Poznámky k prvovýrobě:

- **Obecná pravidla pro prvovýrobu** stanoví příloha I nařízení (ES) č. 852/2004. Vedle toho stanoví pro některé druhy potravin (např. syrové mléko, živé mlže), podrobnější pravidla nařízení (ES) č. 853/2004 (viz oddíl 3.7 pokynů pro provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu).
- **Produkty rybolovu**, u kterých nedošlo k podstatné změně jejich povahy: viz poučení uvedené v bodě 3.7.
- **Střediska pro balení vajec**: podle definic a požadavků nových pravidel pro hygienu potravin se střediska pro balení vajec nepovažují za prvovýrobu (i když se nacházejí v produkčním hospodářství).
- **Střediska svozu mléka**: jakmile je syrové mléko z hospodářství svezeno, opouští tento produkt prvovýrobu. Střediska svozu mléka, kde se syrové mléko skladuje po svezení z hospodářství a před expedicí do zpracovatelského zařízení – mlékárny, se nepovažují za prvovýrobu.
- **Med a další potraviny včelí produkce**: veškeré včelařské činnosti je třeba považovat za prvovýrobu. Zahrnuje chov včel (i pokud se tato činnost vztahuje též na včelíny umístěné v místech vzdálených od včelařových prostor), sběr medu, jeho vytáčení a balení do prvního a/nebo dalšího obalu v prostorách včelaře. Jiné postupy probíhající mimo včelařovy prostory (např. vytáčení medu a/nebo jeho balení do prvního/dalšího obalu) nelze považovat za prvovýrobu, včetně činností, které pro včelaře provádějí kolektivní zařízení (např. družstva).
- **Mrazírenská a zpracovatelská plavidla**: na manipulaci s produkty rybolovu ani na jejich skladování a přepravu v mrazírenských a zpracovatelských lodích se termín „prvovýroba“ nevztahuje.
- **Produkce klíčků**:

Kromě těchto pokynů přijala Komise řadu legislativních opatření o schvalování provozů produkujících klíčky, o zpětné vysledovatelnosti, o podmínkách dovozu a o mikrobiologických kritériích.

I. Pokyny pro produkci klíčků:

- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 2 a oddílem II bodem 5 písm. e) by provozovatelé potravinářských podniků měli semena pro klíčení skladovat ve vhodných podmínkách navržených tak, aby zabraňovaly jejich kažení, které ohrožuje život, a chránily je před kontaminací. Ve všech fázích výroby a distribuce by klíčky měly být chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla způsobit, že potraviny nebudou vhodné k lidské spotřebě. Měly by být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců a pro zamezení přístupu domácím zvířatům do míst, kde jsou potraviny připravovány, kde je s nimi manipulováno nebo kde jsou skladovány.
- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. b) a s doporučeními EFSA by provozovatelé potravinářských podniků měli semena omýt pitnou vodou bezprostředně před klíčením. Voda, která byla použita na mytí semen, by se při produkci klíčků již neměla opětovně používat.
- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. c) by za účelem zabránění kontaminaci při produkci klíčků měla být za prvotní zdroj vody pro zavlažování považována pitná voda.
- V souladu s doporučeními EFSA by provozovatelé potravinářských podniků měli zajistit, aby byly klíčky od konce produkce do uvedení na trh, včetně přepravy, uchovávány v chladu.

II. Osobní hygiena:

V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. d) by provozovatelé potravinářských podniků měli zajistit zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s klíčky a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika. Pracovníci, kteří vyrábějí nebo sklízí klíčky, by měli zejména udržovat vysoký stupeň osobní čistoty a měli by nosit vhodný, čistý, a je-li to nezbytné, ochranný oděv. Žádná osoba, která trpí chorobou, nebo je přenašečem choroby, která může být přenášena potravinami, nebo je postižena například infikovanými poraněními, kožními infekcemi, vředy nebo průjmy by obecně neměla manipulovat se semeny a klíčky nebo vstupovat do jakékoli oblasti, kde se manipuluje s potravinami, pokud existuje jakákoli možnost přímé nebo nepřímé kontaminace. Takto postižená osoba, která je zaměstnána v potravinářském podniku produkujícím klíčky a může přijít do styku s potravinou, by měla neprodleně ohlásit onemocnění nebo jeho příznaky a, je-li to možné, jejich příčinu, provozovateli potravinářského podniku.

III. Přeprava:

V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. a) a b) by dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin měly být udržovány v čistotě a v dobrém stavu, aby chránily potraviny před kontaminací a podle potřeby musí být navrženy a konstruovány tak, aby umožnily odpovídající čištění nebo dezinfekci. Skříň ve vozidlech nebo kontejnery by se neměly používat na přepravu ničeho jiného než potravin, pokud by to mohlo způsobit kontaminaci.

3.2. Produkty prvovýroby

Produkty prvovýroby jsou definovány v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 852/2004 takto:

„produkty prvovýroby“ [se rozumí] produkty z prvovýroby včetně produktů rostlinné výroby, živočišné výroby, lovu a rybolovu.“

Produkty prvovýroby mimo jiné zahrnují:

- produkty rostlinného původu, např. obilí, ovoce, zeleninu, byliny a houby, naklíčená semena,
- produkty živočišného původu, např. vejce, syrové mléko, med, produkty rybolovu, živé mlže,
- produkty sbírané ve volné přírodě, ať už rostlinného nebo živočišného původu, např. houby, bobuloviny, plže atd.

Poznámky k produktům prvovýroby:

- **Čerstvé maso** není produktem prvovýroby, jelikož se získává porážkou a jatečným zpracováním.
- **Produkty rybolovu** zůstávají produkty prvovýroby i po usmrcení, vykvrvení, oddělení hlavy od trupu, vykuchání resp. vyvržení, odstranění ploutví, zmrazení a uložení v kontejnerech pro přepravu na úrovni prvovýroby. Produkty, které jsou výsledkem dalšího zpracování produktů rybolovu (např. příprava filé, vakuové balení atd.) nejsou produkty prvovýroby.

3.3. „Malá množství“ produktů prvovýroby podle čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení

Nařízení neplatí pro malá množství produktů prvovýroby přímo dodávaná výrobcem konečnému spotřebiteli nebo zařízením místního maloobchodu, která jsou přímými zásobiteli konečných spotřebitelů.

V obecném pojetí má být pojem „malá množství“ pojímán dostatečně široce, aby mimo jiné umožňoval:

- zemědělcům prodávat produkty prvovýroby (zeleninu, ovoce, vejce, syrové mléko⁽⁶⁾ atd.) přímo konečným spotřebitelům; např. se jedná o prodej přímo před hospodářstvím nebo prodej v místních tržnicích, místním maloobchodním prodejnám pro přímý prodej konečným spotřebitelům a místním restauracím.
- osobám, které sbírají volně rostoucí produkty jako lesní houby a bobuloviny, dodávat nasbírané produkty přímo konečným spotřebitelům nebo místním maloobchodním prodejnám pro přímý prodej konečným spotřebitelům a místním restauracím.

⁽⁶⁾ Podle čl. 10 odst. 8 nařízení 853/2004 mohou členské státy stanovit vnitrostátní pravidla, jimiž zakazují nebo omezují uvádět na trh syrové mléko určené k přímé lidské spotřebě.

Podle čl. 1 odst. 3 nařízení (ES) č. 852/2004 je na rozhodnutí členských států, zda dále upřesní pojem malých množství podle místní situace, a zda v rámci vnitrostátních právních předpisů stanoví pravidla, kterými zajistí, aby byla zaručena bezpečnost potravin (přístup založený na rizicích).

Obecně platí, že pravidla stanovená členskými státy v rámci vnitrostátních právních předpisů ohledně malých množství podle čl. 1 odst. 2 písm. c) by měla umožňovat pokračování stávajících postupů, pokud zajistí, že budou plněny cíle nařízení.

3.4. Přeshraniční obchod s malým množstvím produktů prvovýroby

Ustanovení čl. 1 odst. 3 nařízení požaduje, aby členské státy v rámci svých vnitrostátních předpisů vytvořily pravidla, podle kterých budou výrobci dodávat malá množství produktů z prvovýroby konečným spotřebitelům nebo zařízením místního maloobchodu.

Příležitostně se takovéto dodávky mohou uskutečňovat i přes hranice států, a to zejména tam, kde se hospodářství výrobce nachází poblíž hranice mezi členskými státy.

Vnitrostátní pravidla, která jednotlivé členské státy přijmou podle ustanovení čl. 1 odst. 3 nařízení (ES) č. 852/2004, musejí odpovídat obecným pravidlům stanoveným Smlouvou, a zejména článkům 28, 29 a 30 Smlouvy.

3.5. Zpracování produktů prvovýroby v hospodářství

Produkty prvovýroby mohou být zpracovávány v hospodářství, např. syrové mléko se zpracovává na sýry, z ovoce se extrahují ovocné šťávy. Tyto operace nejsou zahrnuty mezi činnosti popsané jako prvovýroba, a proto pro ně platí požadavky na hygienu potravin podle přílohy II nařízení, a pokud jde o potraviny živočišného původu, též příslušné požadavky nařízení (ES) č. 853/2004.

Příklady:

- Příprava ovocných šťáv v hospodářství

Jestliže některé hospodářství využívá své sklizně nebo její části (např. jablka) k výrobě ovocné šťávy přímo na místě, překračuje již toto hospodářství úroveň prvovýroby. Činnost spočívající ve výrobě ovocné šťávy je třeba považovat za činnost uskutečňovanou následně po prvovýrobě, takže pro ni platí příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004.

- Výroba sýrů v hospodářství

Sýr je produktem zpracování syrového nebo tepelně ošetřeného mléka. Sýry proto nejsou produktem prvovýroby, ani když byly vyrobeny v hospodářství.

V důsledku toho musí výroba sýrů v hospodářství splňovat příslušné požadavky na hygienu potravin, stanovené nařízením (ES) č. 852/2004 a nařízením (ES) č. 853/2004.

Poznámky:

1) Z působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 je obecně vyloučen maloobchod (tj. manipulace s potravinami a/nebo zpracování potravin a jejich skladování v místě prodeje nebo jejich dodávky konečným spotřebitelům). To znamená, že v případech, kdy se sýry vyrábějí a prodávají výhradně v hospodářství nebo na místním trhu (např. na týdenních trzích, zemědělských trzích a podobně) konečným spotřebitelům, mohou být tyto činnosti prováděny v souladu s příslušnými požadavky nařízení (ES) č. 852/2004, a zejména jeho přílohy II, přičemž nemusejí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 853/2004, kromě požadavků na syrové mléko. V případech, kde je to relevantní, bude v členských státech též třeba zajistit dodržování vnitrostátních opatření zavedených vnitrostátními právními předpisy příslušného státu na základě čl. 1 odst. 5 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

2) Aby se vyšlo vstříc zpracování v hospodářstvích nebo aby se zachovaly tradiční výrobní metody, mohou členské státy zavádět svá vlastní opatření, kterými přizpůsobí relevantní požadavky na infrastrukturu postupem stanoveným k tomuto účelu článkem 13 nařízení (ES) č. 852/2004 a článkem 10 nařízení (ES) č. 853/2004 v těch případech, kdy tradiční metody nelze zahrnout do požadavků stanovených nařízením.

3.6. Vejce a prvovýroba

S ohledem na definici prvovýroby podle čl. 3 odst. 17 nařízení 178/2002 a přílohy I, části A, bodu I odst. 1 nařízení 852/2004 zahrnuje prvovýroba vajec manipulaci s vejci, tj. jejich sběr a přepravu z jedné budovy do druhé, jakož i skladování vajec na místě produkce, pokud tím nedojde k podstatným změnám jejich povahy. Balení vajec, ať už na místě jejich produkce nebo v oddělené balírně, je již činností, která je mimo úsek prvovýroby. Tyto činnosti musí tudíž splňovat příslušné požadavky přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004, přílohy III, oddílu X nařízení (ES) č. 853/2004 a článku 116 a přílohy XIV nařízení (ES) č. 1234/2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty.

3.7. Na úrovni prvovýroby mohou být produkty prvovýroby přepravovány a skladovány a může s nimi být manipulováno, pokud tyto činnosti podstatně nemění jejich povahu [viz příloha I, část A, bod I odst. 1 písm. a) nařízení].

Na úrovni prvovýroby se s produkty prvovýroby často provádějí operace pro zajištění jejich lepší obchodní úpravy, např.:

- balení bez další úpravy,
- omytí zeleniny, odlistování zeleniny, třídění ovoce apod.,
- sušení obilnin,
- usmrcování ryb, vykrvování ryb, jejich kuchání resp. vyvrhování, odstraňování ploutví, zmrazování a balení do prvního obalu.
- vytáčení medu za účelem odstranění medových plástů.

Takovéto operace je třeba považovat za běžné pracovní operace na úrovni prvovýroby, které nesmí vyvolávat potřebu splňování dalších požadavků na bezpečnost potravin nad úroveň těch požadavků, které již pro prvovýrobu platí.

Na druhé straně při některých operacích prováděných v hospodářstvích pravděpodobně dochází ke změnám produktů a/nebo ke vzniku nových rizik, která tyto potraviny ohrožují, např. při loupání brambor, krájení mrkve, balení salátu do sáčků za použití balicích plynů nebo vakuového balení. Tyto operace není možno považovat za běžné pracovní operace na úrovni prvovýroby ani za operace k prvovýrobě přidružené.

3.8. Příležitostná manipulace, příprava, skladování a podávání potravin soukromými osobami

Operace jako příležitostná manipulace, příprava, skladování a podávání potravin soukromými osobami na akcích jako jsou církevní nebo školní akce nebo venkovské trhy nespádají do působnosti nařízení. To je objasněno v 9. bodě odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004. Jeho druhá věta uvádí, že:

„[Pravidla Společenství] by se měla vztahovat pouze na podniky, jejichž koncepce předpokládá určitou kontinuitu činností a určitý stupeň organizace“.

Pojem „podnik“ je zahrnut v definici „potravinářského podniku“ (podle čl. 3 odst. 2 obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002) musí

„potravinářský podnik“ být „podnikem“). Ten, kdo s potravinami manipuluje nebo potraviny připravuje, skladuje nebo podává příležitostně a v malém měřítku (např. na akcích farností, školních akcích či venkovských trzích nebo v jiných situacích jako při organizovaných charitativních akcích, jichž se zúčastňují dobrovolníci a kde se příležitostně připravuje jídlo), nemůže být považován za „podnik“, a tudíž pro něho neplatí hygienické požadavky právních předpisů Společenství.

3.9. Potravinářské podniky a internetový prodej

Některé podniky nabízejí své zboží k prodeji prostřednictvím internetu. I když nařízení se o tomto druhu obchodování výslovně nezmiňuje, spádají tyto podniky pod definici potravinářského podniku a platí pro ně příslušné požadavky potravinářského práva.

4. POJMY „JE-LI TO NEZBYTNÉ“, „POPŘÍPADĚ“, „ODPOVÍDAJÍCÍ“ A „PODLE POTŘEBY“.

Tam, kde se v přílohách nařízení používá pojmů „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“, je především na provozovateli potravinářského podniku, aby rozhodl, zda je určitý požadavek nezbytný, vhodný, odpovídající nebo dostačující pro splnění cílů nařízení (ES) 852/2004.

Při rozhodování o tom, zda je určitý požadavek nezbytný, vhodný, odpovídající nebo dostačující pro splnění cílů nařízení, by měla být vzata v úvahu povaha dotyčných potravin a jejich zamýšlené použití.

Provozovatel své rozhodnutí může zdůvodnit použitím postupů založených na zásadách HACCP (analýzy rizik a kritických kontrolních bodů) nebo na provozních postupech svého podniku. Též pokyny pro správnou praxi zmiňované v článku 7 nařízení mohou poskytnout užitečná vodítka a ukázat, jak nejlépe postupovat při používání výrazů „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“.

5. PRUŽNOST

5.1. Obecné souvislosti

Nařízení stanoví zásady, kterých se mají držet všechny potravinářské podniky. Aby se zajistilo, že k dispozici budou řešení konkrétních situací, aniž by docházelo k negativnímu ovlivňování bezpečnosti potravin, zajišťuje nařízení pružnost řešení. Za tímto účelem mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření, kterými přizpůsobí požadavky některých příloh nařízení. Vnitrostátní opatření musejí mít za cíl:

- umožnit další používání tradičních metod výroby, zpracování a distribuce potravin, nebo
- vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními.
- V ostatních případech se tato opatření vztahují pouze na stavbu, uspořádání a vybavení zařízení.

Členské státy, které hodlají přijmout vnitrostátní opatření, jsou pro zajištění transparentnosti povinny o nich uvědomit Komisi a ostatní členské státy (viz čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 852/2004). Komise a ostatní členské státy mají právo se k nim vyjadřovat. Pokud tato jejich vyjádření vedou k názorovým rozporům, musí být předmětná záležitost předložena Stálému výboru, který může vydat rozhodnutí.

5.2. Tradiční metody výroby

Potraviny mohou být v členských státech produkovány v souladu se zavedenými tradičními postupy, které se již osvědčily jako bezpečné, i když nejsou vždy plně ve shodě s některými technickými požadavky nařízení. Nařízení uznává potřebu zachování těchto tradičních metod výroby, které dokládají evropskou kulturní různorodost, a zajišťuje proto potravinářským podnikům potřebnou pružnost.

Tento dokument nemá v úmyslu podávat výčet všech tradičních metod výroby používaných v členských státech. Je na příslušných orgánech, zda vyvinou potřebnou iniciativu nebo zda budou reagovat na případné požadavky na zajištění pružnosti ze strany potravinářských podniků.

5.3. HACCP a pružnost

Metodika HACCP je již svojí povahou pružná, neboť je založena na zásadách a postupech, které podporují cíl zajištění bezpečnosti potravin, aniž by potravinářské podniky nutily dodržovat pravidla nebo používat postupy, které nejsou relevantní nebo nejsou přizpůsobeny specifickému kontextu jejich činnosti.

Pokyny pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP, které byly vypracovány samotným potravinářským odvětvím, ať už na vnitrostátní úrovni, nebo na úrovni Společenství, by podnikům měly pomáhat při provádění postupů založených na systému HACCP a přizpůsobených charakteristikám jejich výroby.

Komise vydala pokyny, kde jsou vysvětleny hlavní možnosti, pokud jde o pružnost, vzhledem k provádění postupů založených na HACCP.

6. REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ PROVOZŮ

6.1. Co v praxi znamená registrace provozů?

Ustanovení čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatel potravinářského podniku každý provoz registroval u příslušného orgánu.

Účelem registrace je umožnit příslušným orgánům členských států dozvědět se, kde se provozy nacházejí a jakými činnostmi se zabývají, aby příslušné vnitrostátní orgány mohly kdykoliv podle potřeby provádět kontroly podle všeobecných zásad stanovených článkem 31 nařízení (ES) č. 852/2004, který požaduje, aby příslušné orgány členských států zavedly postupy, kterých se mají držet provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků při podávání žádostí o registraci.

Registrace by měla probíhat jednoduchým postupem, při kterém příslušný orgán obdrží informace o adrese zařízení a o činnosti, kterou se zabývá. Tam, kde tyto informace jsou již k dispozici z jiných zdrojů, např. na základě registrace pro účely hygieny životního prostředí nebo veterinární služby nebo pro jiné správní účely, je možno těchto informací využít rovněž pro účely hygieny potravin.

Některé podniky se specializují na obchod s potravinami (zprostředkovatelé). Tyto podniky sice mohou organizovat přesuny potravin mezi dodavateli nebo do maloobchodní sítě, avšak není nezbytné, aby s těmito potravinami manipulovaly, nebo je dokonce skladovaly ve vlastních prostorách (u kterých se ve skutečnosti může jednat o kancelář). Pokud splňují definici „potravinářského podniku“ a „provozovatele potravinářského podniku“, vztahuje se na ně požadavek registrace.

6.2. Schvalování provozů

Právní předpisy Společenství vyžadují, aby některé provozy, ve kterých je manipulováno s potravinami živočišného původu, byly schváleny předtím, než mohou své produkty uvést na trh. Další informace je možno nalézt v oddílu 4 pokynů pro provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu.

6.3. Schvalování provozů podle vnitrostátních předpisů

Nařízení dovoluje členským státům požadovat schvalování potravinářských podniků, u nichž právní předpisy Společenství (včetně nařízení (ES) č. 853/2004) schválení nepožadují.

Pokud členské státy tento postup uplatňují, nenařizují právní předpisy Společenství používání identifikační značky, ani neomezuji uvádění na trh potravin dodávaných zařízeními, na které se vztahuje postup schvalování na vnitrostátní úrovni.

7. POKYNY PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI A PRO POUŽÍVÁNÍ ZÁSAD HACCP

Články 7 až 9 nařízení umožňují vypracování pokynů pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP.

I když se u těchto pokynů jedná o dobrovolný nástroj, dovolují potravinářským odvětvím (**na úrovni prvovýroby a po prvovýrobě**) podrobněji popsat, jak mohou provozovatelé splnit právní požadavky, které jsou na obecnější úrovni vyjádřeny v nařízení.

Nová pravidla týkající se hygieny potravin stanoví řadu požadavků, které:

- ponechávají prostor pro samostatné rozhodování provozovatelů potravinářských podniků: k tomu účelu se v nařízení zavádějí pojmy „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“ (např. „*k dispozici musí být dostatečný počet umyvadel*“, nebo „*čištění a dezinfekce se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace*“), nebo
- jsou formulovány jako cíl, kterého má být dosaženo, avšak s tím, že je na provozovateli potravinářského podniku, aby vyvinul prostředky, jimiž tohoto cíle dosáhne (např. při tepelném ošetření v hermeticky uzavřených nádobách „*musí být zabráněno tomu, aby se výrobek při tomto procesu kontaminoval.*“).

Pokyny pro správnou praxi jsou pro provozovatele potravinářských podniků užitečným nástrojem při:

- posuzování nezbytnosti, vhodnosti, přiměřenosti nebo dostatečnosti určitého konkrétního požadavku, např. při rozhodování o tom, jaký má být odpovídající počet umyvadel, a

- definování prostředků, jakými má být dosaženo cílů stanovených v nařízení, např. při rozhodování o tom, v jakých intervalech se má provádět čištění a dezinfekce zařízení.

Tyto pokyny mohou být užitečné také tím, že uvádějí postupy, kterými musí být zajištěno řádné provádění nařízení, např.:

- postupy zabraňující zavlečení rizik na úrovni prvovýroby,
- postup čištění a dezinfekce uplatňovaný v potravinářském podniku,
- postup pro regulaci škůdců a
- postup zajišťující splnění požadavku na vypracování postupů založených na HACCP.

8. DOKUMENTACE

8.1. Nařízení vytváří pro provozovatele potravinářských podniků potřebu vypracovávat v rámci postupů založených na HACCP dokumentaci **odpovídající povaze a velikosti podniku**.

8.2. I když to nařízení nepožaduje, pro provozovatele potravinářských podniků může být správnou praxí vypracovat rovněž další dokumentaci, která by mohla pomáhat k dosažení cílů nařízení. Při zpracování takovéto dokumentace mohou provozovatelé potravinářských podniků vzít v úvahu tato hlediska:

Dokumentace konstrukčních požadavků

Dokumentace se může vztahovat ke konstrukčním požadavkům, aby se vyjasnila řada požadavků všeobecné povahy obsažených v nařízení, například:

- Příloha II kapitola II bod 1 písm. a) a b), kde se požaduje, aby povrchy podlah a stěn byly z „odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů“, a písm. f), podle kterého mají povrchy obecně být z „hladkých, omyvatelných, korozivzdorných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů“.
- Příloha II kapitola III bod 2 písm. b), podle kterého mají povrchy, které přicházejí do styku s potravinami, obecně být z „hladkých, omyvatelných a korozivzdorných netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů“.

Dokumentace provozních požadavků

Dokumentace se může vztahovat k provozním požadavkům, například:

- k příloze II kapitole IX bodu 4: „Musí být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců“,
- k potřebě zdůvodnit volbu řešení s ohledem na použití pojmů „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“,
- k postupům a záznamům založeným na zásadách HACCP.

8.3. Dohromady bude tato dokumentace představovat provozní postupy, které jsou důležitým prvkem při zajišťování bezpečnosti potravin.

Pro zpracování této dokumentace existují různé možnosti:

- Některé nebo i všechny části potřebné dokumentace mohou být k dispozici v pokynech pro správnou praxi.
- Potravinářské podniky se mohou rozhodnout, že zpracují dokumentaci ad hoc, která bude vhodná pro řešení jejich situace.
- Využití postupů založených na HACCP (s ohledem na pružnost, kterou potravinářské podniky, zejména malé podniky, potřebují).

Dokumentace by mohla být zajištěna ve formě výsledků laboratorních zkoušek, zpráv postupu regulace škůdců, měření teplot a ve formě odkazů na literaturu, dokumentace poskytnuté dodavatelem konstrukčních materiálů apod.

9. TECHNICKÉ OTÁZKY (PŘÍLOHY)

9.1. Tepelné ošetření (příloha II kapitola XI)

Pro případy tepelného ošetření potravin, které na trh přicházejí v hermeticky uzavřených obalech, nařízení požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků používali takový postup tepelného zpracování, který bude ve shodě s mezinárodně uznávanými normami. Takovéto standardy vyvinul např. Codex Alimentarius, např.:

- Kodex hygienické praxe pro mléko a mléčné výrobky (CAC/RCP 57-2004).
- Doporučený mezinárodní kodex hygienické praxe pro konzervářské potravinářské výrobky s nízkým obsahem kyselin a s přísádky kyselin (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Kodex hygienické praxe pro asepticky zpracovávané a balené potraviny s nízkým obsahem kyselin (CAC/RCP 40-1993).
- Doporučený mezinárodní kodex hygienické praxe pro rybí konzervy (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Školení (příloha II kapitola XII)

Školení je důležitým nástrojem pro zajištění účinného používání postupů správné hygienické praxe.

Školení zmiňované v příloze II kapitole XII nařízení by mělo být přiměřené úkolům kladeným na personál v daném potravinářském podniku a mělo by odpovídat prováděným pracím.

Školení je možno provádět různými způsoby. Mezi ně patří školení přímo v podniku, organizování školicích kurzů, informační kampaně zajišťované profesionálními organizacemi nebo příslušnými orgány, pokyny pro správnou praxi atd.

S ohledem na školení pracovníků malých podniků zaměřené na HACCP je třeba brát ohled na to, aby takové školení bylo úměrné velikosti a povaze daného podniku a aby bylo zaměřené na způsob, jakým se systém HACCP v daném potravinářském podniku používá. Používají-li se pokyny pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP, mělo by být cílem školení obeznámit zaměstnance s obsahem těchto pokynů. Pokud se připustí, že v určitém potravinářském podniku je možno zajistit bezpečnost potravin zavedením nezbytných požadavků, mělo by být školení takové situaci přizpůsobeno.

9.3. Přeprava (příloha II kapitola IV)

Musí být zavedeny odpovídající systémy přepravy, aby se zajistilo, že potraviny budou bezpečné a při dodání vhodné k lidské spotřebě.

U přepravy potravin bez obalu (tj. potravin nezabalených do prvního nebo dalšího obalu a přicházejících do přímého styku s kontaktní plochou přepravní jednotky a se vzduchem) v tekutém nebo granulovaném stavu nebo v prášku nařízení vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků používali dopravní prostředky vyhrazené pro přepravu potravin.

Tento požadavek je založen na konkrétních důkazech o tom, že u těchto potravin existuje s ohledem na jejich povahu vyšší riziko kontaminace, pokud jsou přepravovány ve vozidlech či kontejnerech, které byly předtím používány k jiným účelům. To platí i v případě, že tyto prostředky přepravy byly předtím vyčištěny.

Jelikož slovo „granulate“ může znamenat „v granulované formě“ nebo „v zrnech“, bylo vysloveno několik požadavků na objasnění významu tohoto znění. Všeobecně řečeno by bylo logické omezit tento požadavek na potraviny, které získaly granulovaný charakter po zpracování (např. cukr) nebo zrniny, které byly loupány, omyty nebo jinak připraveny a které musí být zabaleny nebo dále baleny za účelem prodeje konečnému spotřebiteli. Proto by měly být z tohoto požadavku vyloučeny produkty prvovýroby jako obiloviny, které byly sklizeny a vyžadují další přípravu, ať již se zpracováním nebo bez něj, předtím, než budou určeny k lidské spotřebě.

9.4. Čistá voda (příloha I a příloha II, kapitola VII)

Ustanovení, aby provozovatelé potravinářských podniků pokud možno používali čistou vodu, je zmíněno v několika částech nařízení o hygieně potravin.

Kde je manipulace s rybami nebo živými mlži součástí prvovýroby, se k prevenci kontaminace použije pitná voda nebo čistá voda (čistá mořská voda nebo sladká voda podobné jakosti):

- „Provozovatelé potravinářských podniků, kteří chovají, sbírají nebo loví zvířata nebo vyrábějí živočišné produkty prvovýroby, musí podle potřeby přijmout vhodná opatření k tomu, aby [...] d) používali pitnou nebo čistou vodu, je-li to nezbytné k prevenci kontaminace, (příloha I část A oddíl II odst. 4 písm. d) nařízení (ES) 852/2004).

Podobná ustanovení platí pro manipulaci s produkty rybolovu nebo živými mlži, pokud se nejedná o součást prvovýroby:

- „U nedělených produktů rybolovu smí být použita čistá voda. Čistá mořská voda smí být použita u živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů; čistá voda smí být použita také pro vnější oplachování. Pokud je čistá voda používána, musí být k dispozici dostatečná zařízení a postupy pro její dodávání, aby bylo zajištěno, že její používání nebude zdrojem kontaminace potravin,“ (příloha II kapitola VII odst. 1 písm. b) nařízení (ES) 852/2004;
- „[...] čistá mořská voda se smí používat pro manipulaci a mytí produktů rybolovu, k výrobě ledu používanému pro ochlazení produktů rybolovu a pro rychlé zchlazení korýšů a měkkýšů po uvaření,“ (příloha III, oddíl VIII, odst. 3 písm. c) nařízení (ES) 853/2004).

Poznámky k podmínkám použití vody:

V prvovýrobě i při další manipulaci s produkty rybolovu nebo živými mlži po prvovýrobě musí být přijata opatření k zajištění toho, aby používaná čistá voda nebyla zdrojem kontaminace produktů rybolovu nebo živých mlžů. Provozovatelé musí zavést postupy monitorování a dokumentace bezpečnosti/jakosti vody. Kdykoli se má používat čistá voda v jakékoli fázi po prvovýrobě, musí být tato opatření zahrnuta do postupů založených na HACCP.

Je úkolem příslušného orgánu ověřit, zda postupy vytvořené provozovateli jsou dostatečné, jsou řádně prováděny a nepředstavují riziko pro spotřebitele.

- **Při rozhodování pro použití uvedené vody** a/nebo při vytváření postupů založených na HACCP musí provozovatelé potravinářských podniků vzít v úvahu různé aspekty, jako například:
 - analyzovat složení vody (včetně možných kontaminujících činitelů, např. chemických, mikrobiologických, toxických řas atd.) v místě jejího odběru a možné odchylky (vlivy ročního období, vypouštění závislé na srážkách, atd.), aby zajistili, že voda neobsahuje mikroorganismy, škodlivé látky nebo toxický mořský plankton v množstvích, jež mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit bezpečnost potravin;
 - posoudit dopad přírodních nebo člověkem způsobených zdrojů kontaminace a možná ochranná opatření k jejich řešení (např. ústí řeky, bagrování atd.),
 - popsat výrobu vody (její regenerace, úprava atd.), systémy skladování a rozvodu.
- **Při používání uvedené vody** musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, že nebude zdrojem kontaminace produktů rybolovu nebo živých mlžů. Existují různé způsoby, jak tohoto cíle dosáhnout, například:
 - čerpání vody pro produkci čisté vody z místa, kde je možné se vyhnout kontaminaci zásobování vodou, vyhnout se znečištěným oblastem, čerpat vodu z hloubek, čerpat vodu v odlehlých oblastech). To může dostačovat pro plavidla provozovaná v otevřených vodách;
 - používání systému pro úpravu vody, aby se zajistilo dodržení požadavků na čistou vodu. To může znamenat postup, jehož prvním krokem je stupeň zadržení partikulovaných látek následovaný stupněm adsorbce a hygienického zabezpečení a/nebo;
 - další příslušné postupy.

Pokyny pro správnou praxi mohou být vhodným nástrojem, který pomůže provozovatelům potravinářských podniků určit uvedené prostředky, aby zajistili, že používaná čistá voda není zdrojem kontaminace produktů rybolovu.

9.5. Potravinářské prostory (příloha II kapitola I)

Pojem „potravinářské prostory“ se nevztahuje pouze na prostory, kde se manipuluje s potravinami nebo kde se potraviny zpracovávají. Zahrnuje rovněž popřípadě bezprostřední okolí ohraničené obvodem místa, kde se nachází potravinářský podnik.

Veškeré požadované úkony musí být vykonávány uvnitř tohoto obvodu prostor potravinářského podniku, pokud není uvedeno jinak (např. úředně povolené zařízení na mytí dopravních prostředků).

9.6. Vysokotlaké zpracování (HPP)

Vysokotlaké zpracování je technologie zpracování potravin, při níž je na pevné nebo tekuté potraviny vyvíjen vysoký tlak s cílem zlepšit jejich bezpečnost a v některých případech i organoleptické vlastnosti a kvalitu.

Vysokotlaké zpracování je založeno na zásadě, že kombinací tepla a tlaku vyvíjeného po určitý čas lze snížit množství bakterií. Provádí-li se při atmosférickém tlaku, nazývá se ošetření zahříváním (příklad: pasterizace); při tlaku zvýšeném se nazývá vysokotlaké ošetření (High Pressure Processing, dále jen „HPP“). Je-li jeho účelem snížit množství bakterií, provádí se HPP většinou při 400 až 600 MPa za pokojové teploty, ovšem účinkem tlaku může teplota výrobku v tlakové komoře v závislosti na jeho složení stoupnout o 3–6 °C na každé zvýšení tlaku o 100 MPa.

HPP se používá především na balené šťávy, omáčky, dipy, produkty rybolovu, masné výrobky a hotová jídla.

Povolení HPP

Použije-li se HPP ke snížení množství bakterií, je považováno za fyzikální (tlakový) způsob snižování kontaminace. Nepodléhá schválení na úrovni EU. Členské státy se mohou rozhodnout, zda se požaduje předchozí schválení. V případě, že některý členský stát zamýšlí použití tohoto postupu regulovat, měl by o tom nejprve uvědomit⁽⁷⁾ Komisi a ostatní členské státy. Pokud nejsou oznámeny určité podmínky použití, předpokládá se, že je HPP povoleno.

V kontextu nařízení o nových potravinách⁽⁸⁾ není nově použitý postup nový jen proto, že dosud nebyl použit. Výrobek, který je výsledkem HPP, by podléhal schválení podle nařízení o nových potravinách pouze v případě, že má nový postup na složení nebo strukturu potravin dopad, který ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek. Neočekává se, že potraviny budou podléhat schválení podle nařízení o nových potravinách pouze z důvodu použití HPP, a to navzdory skutečnosti, že při zavedení HPP byly povoleny „pasterizované ovocné přípravy vyrobené pomocí ošetření vysokým tlakem“⁽⁹⁾.

Dodržování obecného potravinového práva

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří zvažují použití samostatného zařízení HPP, mají podle článků 17 až 19 nařízení (ES) č. 178/2002⁽¹⁰⁾ povinnost ve všech fázích tohoto postupu zajistit, aby potraviny splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolovat plnění těchto požadavků.

Tyto povinnosti zahrnují:

- zajištění toho, aby potraviny splňovaly odpovídající požadavky potravinového práva,
- ověření plnění těchto požadavků,
- zajištění odpovídající sledovatelnosti, a to mimo jiné dodržováním níže popsaných pravidel pro identifikační označování, jakož i zavedení systémů pro stažení z trhu.

Hygienická pravidla

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří zvažují použití HPP by o této činnosti měli přinejmenším informovat příslušný orgán dohledu v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 852/2004⁽¹¹⁾.

Aby bylo možné použít HPP na potraviny živočišného původu, pro které stanoví požadavky příloha III nařízení (ES) č. 853/2004⁽¹²⁾, musí mít dané zařízení před zahájením ošetření schválení pro tento účel. V případě ošetření HPP

⁽⁷⁾ Podle postupu oznamování stanoveného směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁹⁾ Tabulka 1 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2470.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

výlučně jiných potravin, včetně směsných produktů obsahujících pouze zpracované produkty živočišného původu, se požaduje jen registrace.

Definice „zpracování“ uvedená v nařízení (ES) č. 852/2004 zahrnuje jakoukoli činnost podstatně měnící původní produkt. Uváděné příklady sice HPP nezahrnují, ale zahrnují zahřívání (jako je pasterizace). Seznam příkladů není vyčerpávající a vzhledem k tomu, že vliv HPP na většinu potravinových matric je velmi podobný vlivu zahřívání (ač je způsoben odlišnými podmínkami z hlediska tlaku/teploty/času), mělo by být HPP za účelem dekontaminace považováno za zpracování. Pokud samostatná zařízení HPP (částečně) pracují s potravinami živočišného původu, musí být schválena jako zpracovatelská zařízení.

V případě ošetření čerstvého masa se výrobek stává masným polotovarem, pokud zpracování nestačí ke změně vnitřní svalové struktury⁽¹³⁾, např. když je tato úprava pouze povrchová a vnitřní svalovou strukturu nelze vizuálně nebo histologicky odlišit od neošetřeného čerstvého masa. V případě, že se změni svalová struktura v celém kusu masa, stává se masným výrobkem.

Účinnost ošetření HPP závisí na vyvinutém tlaku, době působení, teplotě, typu potravinové matrice a cílovém organismu. Proto aby bylo možno vyhodnotit snížení množství bakterií, je během celého postupu nutný proces validace založený na zásadách HACCP, jak je uvedeno v nařízení (ES) č. 852/2004.

Pokud jde o identifikační označení⁽¹⁴⁾ potravin živočišného původu (např. balené masné výrobky nebo mléčné výrobky) v samostatném zařízení HPP, má se za to, že požadavky oddílu I bodu A.1 a A.2 přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004 splňuje následující přístup: Právní požadavky výrobci umožňují, aby své identifikační označení umístil na celkové další balení / první balení, které zasílá do zařízení HPP, a:

- pokud výrobek po ošetření směřuje ze zařízení HPP přímo k maloobchodníkovi a dále se s ním nemanipuluje, musí být identifikační označení HPP umístěno na spotřebitelské balení,
- pokud výrobek po ošetření směřuje do jiného zařízení (např. zpět k výrobcí), identifikační označení zařízení HPP může být umístěno na celkovém dalším balení nebo prvním balení; toto jiné (poslední manipulující) zařízení by mělo umístit své identifikační označení, a to případně i na spotřebitelské balení (pokud to nebylo provedeno již před HPP).

Pokud možno je třeba uvádět pouze jedno identifikační označení; na štítku má být označení posledního provozovatele, který s produktem manipuloval. Na štítku mohou být uvedena identifikační označení zařízení HPP i výrobce, je-li naprosto jasné, kdo prováděl kterou činnost.

Úřední kontroly HPP

Úřední kontroly zařízení HPP prováděné příslušnými orgány by se měly zaměřit na nejdůležitější požadavky pro provozovatele potravinářských podniků vysvětlené v tomto oddíle. Kromě požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách⁽¹⁵⁾ je třeba věnovat zvláštní pozornost ověření:

- praktického uplatňování požadavků na sledovatelnost, zejména v samostatných zařízeních HPP,
- je-li požadováno, povolení zařízení včetně činnosti HPP,
- dokumenty podložených důkazů o validaci postupů, jež má poskytnout provozovatel potravinářského podniku, je rovněž vyžadováno soustavné ověřování validovaného procesu v rámci postupů založených na zásadách HACCP,
- souladu s požadavky na dodržování mikrobiologických kritérií,
- souladu s požadavky na identifikační označení.

Další právní předpisy v oblasti bezpečnosti potravin

Na ošetření HPP se samozřejmě vztahují veškeré další relevantní právní předpisy v oblasti bezpečnosti potravin (další ustanovení nařízení o hygieně (ES) č. 852/2004, č. 853/2004 a č. 2073/2005 (mikrobiologická kritéria), nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech určených pro styk s potravinami.

⁽¹³⁾ Viz definice masného polotovaru v bodě 1.15 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁴⁾ Viz oddíl I.A přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁵⁾ Do 14. prosince 2019 platí nařízení (ES) č. 882/2004 a 854/2004.

30. 7. 2016

EVROPSKÁ KOMISE

POKYNY K PROVÁDĚNÍ SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN
zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP)
a postupy založené na zásadách HACCP,
včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění
v některých potravinářských podnicích

(2016/C 278/01)

1. ÚVOD

Článek 4 nařízení (ES) č. 852/2004⁽¹⁾ o hygieně potravin od provozovatelů potravinářských podniků vyžaduje, aby dodržovali obecné hygienické požadavky stanovené v přílohách I a II uvedeného nařízení. Tyto požadavky jsou doplněny zvláštními hygienickými požadavky pro potraviny živočišného původu stanovenými nařízením (ES) č. 853/2004⁽²⁾. Společně tvoří takzvané programy nezbytných předpokladů (dále jen „programy PNP“, viz definice v dodatku 1), jak jsou označovány na mezinárodní úrovni, např. Světovou zdravotnickou organizací (WHO), Organizací OSN pro výživu a zemědělství (FAO), v *Codexu alimentarius* a v normách ISO.

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli stálý postup založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „postupy založené na zásadách HACCP“ nebo „systém HACCP“) a postupovali podle něj. Zásady HACCP se obecně považují za užitečný nástroj, který provozovatelům potravinářských podniků pomáhá omezovat nebezpečí, jež se mohou v potravinách objevit, a jako takové jsou uznávány i v mezinárodním měřítku.

Výše zmíněné články společně se zásadami stanovenými nařízením (ES) č. 178/2002⁽³⁾ (používání analýzy rizik a zásada předběžné opatrnosti, průhlednost a sdělování, primární odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků a sledovatelnost) tvoří právní základ evropského systému řízení bezpečnosti potravin, jehož požadavky musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat.

Tyto pokyny navazují na „*Souhrnnou zprávu o stavu provádění systému HACCP v EU a oblastech vyžadujících zlepšení*“, kterou vypracoval Potravinový a veterinární úřad (FVO) spadající pod Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin⁽⁴⁾. Ze zprávy vyplynulo, že by zejména bylo vhodné rozšířit stávající pokyny pro tento systém. Předkládané pokyny se nezaměřují výlučně na postupy založené na zásadách HACCP, ale v celistvější formě se zabývají tím, jak se programy PNP a systém HACCP používají v rámci systému řízení bezpečnosti potravin, včetně otázky pružnosti u určitých podniků.

Za účelem projednání těchto otázek a nalezení shody Komise uspořádala řadu setkání s odborníky z členských států.

2. ÚČEL

Účelem těchto pokynů je usnadnit a harmonizovat provádění požadavků EU, které se týkají programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP, prostřednictvím předložených praktických informací o:

- propojení programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP v rámci systému řízení bezpečnosti potravin,
- provádění programů PNP (příloha I),

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- provádění (obvyklých) postupů založených na zásadách HACCP (příloha II) a
- pružnosti, která v souvislosti s prováděním programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP vyplývá pro určitá potravinářská zařízení s ohledem na právní předpisy EU (příloha III).

Jelikož jsou informace uvedené v těchto pokynech všeobecné, jsou určeny především příslušným orgánům, aby podpořovaly jednotný výklad zákonných požadavků. Pokyny mají dále pomoci provozovatelům potravinářských podniků zavést po provedení specifických úprav požadavky EU do praxe, aniž by byla dotčena jejich primární odpovědnost za bezpečnost potravin.

Pro přímé použití v konkrétních zařízeních mohou být pokyny doplněny na úrovni jednotlivých odvětví a na úrovni vnitrostátní.

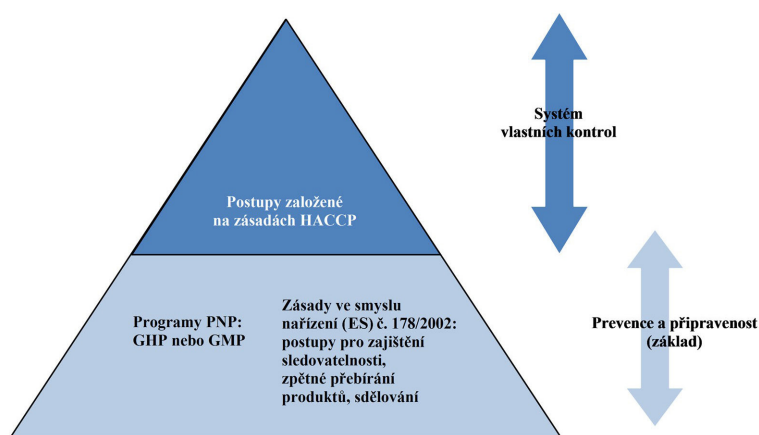
3. PROPOJENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN, PROGRAMŮ PNP, SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE (GHP), SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE (GMP) A SYSTÉMU HACCP

Systém řízení bezpečnosti potravin je v zásadě ucelený systém postupů, jejichž cílem je zajistit prevenci, připravenost⁽¹⁾ a vlastní kontroly za účelem řízení bezpečnosti potravin a hygieny v potravinářském podniku. Měl by být chápán jako praktický nástroj, díky němuž lze mít pod kontrolou prostředí a proces výroby potravin a zajistit bezpečnost produktů. Patří do něj:

- Správná hygienická praxe (např. řádný úklid a dezinfekce či osobní hygiena) a správná výrobní praxe (např. používání přísad ve správném množství či vhodná teplota zpracování), které se souhrnně označují jako programy nezbytných předpokladů neboli PNP (provádění článku 4 a přílohy I nebo II nařízení (ES) č. 852/2004 a ustanovení přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 platných pro konkrétní produkty). Obecné pokyny jsou uvedeny v příloze I tohoto dokumentu.
- Postupy založené na zásadách HACCP (provádění článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004). Obecné pokyny jsou uvedeny v příloze II tohoto dokumentu.
- Další postupy řízení a interaktivního sdělování, jejichž cílem je zajistit sledovatelnost a účinné systémy zpětného převzetí (provádění postupů ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002). Pokyny k těmto postupům byly zveřejněny v samostatných dokumentech⁽²⁾ a tento dokument se jimi dále nezabývá.

Propojení různých prvků systému řízení bezpečnosti potravin⁽³⁾ je znázorněno na obrázku 1.

Obrázek 1: Prvky systému řízení bezpečnosti potravin



⁽¹⁾ Připravenost se rozumí platná opatření, jako jsou předpisy pro zajištění sledovatelnosti, nástroje pro sdělování, systémy zpětného převzetí atd., jež provozovateli potravinářského podniku v případě, že není schopen dodržet platné požadavky, umožňují bezprostředně a účinně přijmout nezbytná opatření, aby ochránil a informoval spotřebitele.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

⁽³⁾ Systém řízení bezpečnosti potravin může být součástí rozsáhlejšího systému řízení kvality (např. ISO 9000), který zahrnuje i kvalitativní vlastnosti potravin (složení, výživové hodnoty atd.). Kvalitativní vlastnosti nejsou předmětem těchto pokynů

Předtím, než se v potravinářském podniku začnou používat postupy založené na zásadách HACCP, měl by jeho provozovatel zavést programy PNP. Dalším základním požadavkem systému řízení bezpečnosti potravin je dodržování postupů uvedených v nařízení (ES) č. 178/2002. Každý systém řízení bezpečnosti potravin je postaven na těchto pilířích prevence a připravenosti, které jsou nutné k vytvoření postupů založených na zásadách HACCP.

4. PRUŽNOST PŘI POUŽÍVÁNÍ PROGRAMŮ PNP A SYSTÉMU HACCP

Programy PNP se nevztahují na konkrétní nebezpečí, ale mají obecnou platnost. Při jejich používání by se měla zohlednit rozdílná míra různých rizik, na jejímž základě se posoudí, jakou lze uplatnit pružnost. Jinou míru rizika můžeme pozorovat například u maloobchodu s balenými potravinami a maloobchodu, který zahrnuje další manipulaci s potravinami (např. řeznictví). Dalším příkladem je rozdíl mezi složitými výrobními nebo zpracovatelskými činnostmi a jednoduchou, omezenou činností, jako je skladování nebo přeprava.

Pokud jde o zásady HACCP, měly by na nich založené postupy být dostatečně pružné, aby byly použitelné za všech podmínek⁽¹⁾.

Mírou pružnosti se zabývá příloha III tohoto sdělení, která poskytuje vodítko, jak systém řízení bezpečnosti potravin u vhodných provozovatelů potravinářských podniků při zohlednění jejich typu a velikosti provádět zjednodušeně.

5. POKYNY PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI A POSTUPY ZALOŽENÉ NA ZÁSADÁCH HACCP

5.1. Vnitrostátní pokyny podle článku 8 nařízení (ES) č. 852/2004

Příslušné orgány v mnoha potravinářských odvětvích již vypracovaly pokyny pro správnou praxi nebo provedly jejich posouzení⁽²⁾. Tyto pokyny se většinou zaměřují na programy PNP, avšak v některých případech jsou tyto programy (především správná hygienická praxe) rozšířeny o některé nebo všechny zásady systému HACCP.

Používání pokynů pro správnou praxi může pomoci provozovatelům potravinářských podniků při omezování nebezpečí a dokládání toho, že splňují předepsané požadavky. Lze je použít ve všech potravinářských odvětvích, zejména pak tam, kde se při manipulaci s potravinami používají postupy, které jsou obecně známé a jsou často naplní běžné odborné přípravy.

Tyto pokyny rovněž mohou upozorňovat na možná nebezpečí spojená s určitými potravinami (např. syrovými vejci a možným výskytem salmonel v nich) a postupy používané k zamezení kontaminaci potravin (např. nákup syrových vajec ze spolehlivého zdroje a kombinace času a teploty zpracování).

Příslušné orgány by měly zvážit, zda pokyny nevypracují samy, zejména v odvětvích, kde neexistují organizace sdružující dotčené subjekty, nebo pro činnosti, jimiž se obvykle zabývají malé podniky nebo mikropodniky, které potřebují obecné pokyny, z nichž by ve svém konkrétním případě mohly vycházet.

5.1. Pokyny EU podle článku 9 nařízení (ES) č. 852/2004

Několik evropských organizací dotčených subjektů již vypracovalo pokyny pro správnou hygienickou praxi na úrovni EU. Soupis těchto pokynů je k nahlédnutí na adrese: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. VZTAH K MEZINÁRODNÍM NORMÁM

Základním dokumentem, jehož cílem je chránit veřejné zdraví před nebezpečími majícími původ v potravinách a na celosvětové úrovni podporovat mezinárodní obchod s potravinami prostřednictvím harmonizovaných požadavků na systémy řízení bezpečnosti potravin, je norma CAC/RCP 1-1969 „Všeobecné zásady hygieny potravin“ ze souboru norem Codex alimentarius. V roce 1993 do ní přibyla příloha týkající se systému HACCP⁽³⁾.

Mezinárodní norma ISO 22000⁽⁴⁾ popisuje systémy řízení bezpečnosti potravin pro potravinářské podniky ze všech částí potravinového řetězce a zaměřuje se především na podniky, které potraviny zpracovávají nebo vyrábějí. Kromě této normy vydala Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) pro systémy řízení bezpečnosti potravin

⁽¹⁾ 15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ V současnosti se zvažuje revize normy CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ V některých případech může být použita nejednotná terminologie, např. v pravidlech EU se používá pouze pojem „nápravná opatření“, který zahrnuje jak pojem „nápravné opatření“, tak pojem „náprava“ použitý v normě ISO 22000.

řadu norem, které se podrobněji zabývají konkrétními prvky těchto systémů (např. předpoklady pro výrobu potravin (ISO 22002-1) či sledovatelností v krmivovém a potravinovém řetězci (ISO 22005).

Pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou v souladu s těmito mezinárodními normami, které lze při provádění systémů řízení bezpečnosti potravin použít jako zdroj informací.

7. ŠKOLENÍ

Nad pracovníky by měl být prováděn dohled a oni sami by měli být poučeni nebo proškoleni v otázkách hygieny potravin přiměřeně k náplni své činnosti, přičemž osoby odpovědné za vytvoření a udržování systému řízení bezpečnosti potravin by měly být odpovídajícím způsobem vyškoleny v používání zásad programů PNP a systému HACCP.

Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby pracovníci zapojení do příslušných procesů měli dostatečné dovednosti a znali případná zjištěná nebezpečí, kritické body v procesu výroby, skladování, přepravy a/nebo distribuce. Musí rovněž prokázat znalost souvisejících nápravných opatření, preventivních opatření a postupů monitorování a vedení záznamů, které se používají v podniku v souladu s kapitolou XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004. Lze rozlišovat mezi školením v obecných otázkách hygieny (pro všechny zaměstnance) a školením speciálně zaměřeným na systém HACCP. V postupech založených na zásadách HACCP by přiměřeně ke svým úkolům měli být vyškoleni zaměstnanci, kteří mají na starosti či řídí kritické kontrolní body (číslníky bude například nutné proškolit v oblasti hygieny, zatímco u kuchařů bude navíc zapotřebí provést školení v postupech založených na zásadách HACCP). Případné doškolování a intervaly, v nichž se provádí, by měly být posuzovány podle potřeb daného zařízení a vykázaných dovedností.

Informace týkající se školení by pro provozovatele potravinářských podniků měly být shromažďovány organizacemi subjektů z různých potravinářských odvětví.

Školení uvedené v kapitole XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 musí být chápáno v širších souvislostech. Odpovídající školení tak nezbytně nemusí zahrnovat institucionální vzdělávání. Dovednosti a znalosti lze získávat i prostřednictvím odborných informací a poradenství poskytovaných odbornými organizacemi nebo příslušnými orgány, vhodného zácviku na pracovišti, pokynů pro správnou praxi apod.

Školení pracovníků potravinářských podniků v oblasti programů PNP a systému HACCP by mělo odpovídat velikosti a typu daného podniku.

Jak již bylo zmíněno, mohou se do přípravy školicích programů podle potřeby zapojit příslušné orgány, a to zejména v odvětvích, která vykazují špatnou organizaci a nedostatečnou informovanost. Všechny aspekty této pomoci jsou popsány v dokumentu „*FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*“ (Pokyny FAO a WHO vládním institucím k používání systému HACCP v malých a/nebo méně rozvinutých potravinářských podnicích)⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

PŘÍLOHA I

Programy nezbytných předpokladů (programy PNP)

Každý provozovatel potravinářského podniku v rámci systému řízení bezpečnosti potravin zavede programy PNP. Spolu s dalšími zásadami správné praxe zahrnují správnou hygienickou praxi a správnou výrobní praxi.

Od toho, jak potravinářské podniky provádějí programy PNP a postupy založené na zásadách HACCP, se odvíjí hygiena a bezpečnost potravin. Programy PNP tvoří základ pro účinné používání systému HACCP a měly by být vytvořeny ještě předtím, než se zavedou jakékoli postupy založené na zásadách HACCP.

1. Právní předpisy

Nejdůležitější ustanovení týkající se PNP, k nimž je třeba přihlídnout, jsou součástí:

- a) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy. Definice pojmu „prvovýroba a související postupy“ je uvedena v *Pokynech k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin*⁽¹⁾;
- b) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 pro činnosti ve výrobním řetězci následující po prvovýrobě;
- c) zvláštních hygienických požadavků vztahujících se na potraviny živočišného původu stanovených v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004. Některé požadavky jsou stanoveny pro prvovýrobce (např. u vajec, syrového mléka, živých mlžů a produktů rybolovu): viz oddíl 3.7 *Pokynů k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu*⁽²⁾. Jelikož se tyto programy PNP u každého odvětví a potraviny liší, nejsou dále v těchto (obecných) pokynech zmiňovány.

2. Příklady programů PNP

Programy PNP musí být neustále zavedeny ve všech potravinářských podnicích, a to včetně podniků zabývajících se prvovýrobou. Zahrnují podmínky a opatření, jež jsou nezbytné k zajištění bezpečnosti a udržitelnosti potravin ve všech úsecích potravinového řetězce⁽³⁾. Byl sestaven obsáhlý seznam pokynů pro správnou hygienickou praxi určených jednotlivým odvětvím (viz oddíl 5 hlavního dokumentu).

Provozovatel potravinářského podniku popíše používané programy PNP odpovídající velikosti a typu zařízení a rovněž připojí seznam odpovědných osob.

Zatímco každé zařízení musí splňovat zákonné požadavky stanovené v oddílu 1 této přílohy, níže uvedený výčet programů PNP není vyčerpávající. Tyto programy tedy mohou posloužit jako příklady toho, jak lze zákonné požadavky dodržovat v praxi. Uvedené příklady se převážně zaměřují na zařízení určená k výrobě a zpracování potravin. Kromě toho mohou posloužit jako zdroj inspirace pro další úseky řetězce, jako je prvovýroba, veřejné stravování a další maloobchodní činnosti, včetně distribuce potravin, avšak nemusí být použitelné ve všech případech.

2.1 Infrastruktura (budovy a vybavení)

- a) Při posuzování rizik vyplývajících z umístění zařízení včetně jeho okolí by se měla zohlednit vzdálenost od možných zdrojů kontaminace, zásobování vodou, likvidace odpadních vod, přívod elektřiny, dopravní dostupnost, podnebí, nebezpečí záplav apod. Stejně otázky by se měly vzít v úvahu i v případě prvovýroby (polí).
- b) Zařízení by mělo být uspořádáno tak, aby byly důsledně odděleny nečisté úseky (s nízkými nároky na hygienu) a čisté úseky (s vysokými nároky na hygienu), popřípadě se činnosti vykonávané v daném úseku časově oddělí a v mezičase se provede odpovídající úklid. Prostory by se měly vhodným způsobem uspořádat tak, aby byl zajištěn jednosměrný výrobní proces, a chlazené prostory nebo topná zařízení by měly být odděleny.
- c) Podlahy by měly být vyrobeny z vodotěsného, nenasákavého, omyvatelného a nekluzkého materiálu, v němž se netvoří praskliny, a stejným materiálem by se alespoň do přiměřené výšky měly pokrýt také stěny.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

⁽³⁾ Definice přejatá z Pokynů FAO a WHO vládním institucím k používání systému HACCP v malých a/nebo méně rozvinutých potravinářských podnicích, <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725

- d) Povrch dveří by měl být hladký a nenasákavý. Mělo by se zvážit používání automatického otevírání dveří, aby se předešlo kontaminaci dotykem.
- e) Všechny prostory by měly být dostatečně osvětleny a zvláštní pozornost by měla být věnována instalaci vhodného osvětlení v prostorách pro přípravu a kontrolu potravin. Světla by měla být snadno omyvatelná a opatřena ochrannými kryty, aby se zabránilo kontaminaci potravin při případném rozbití světel.
- f) Měla by být k dispozici jasně určená zařízení ke skladování surovin, nádoby na potraviny a obalové materiály. V těchto prostorách by se měly skladovat pouze produkty, jež smějí být přidány do potravin (např. přídatné látky), s vyloučením jedovatých látek (např. pesticidů).
- g) Vyhrazené šatny by se měly udržovat v čistotě a pořádku, neměly by se používat jako jídelna či kuřárna a měly by umožnit snadné oddělení civilních oděvů, čistých pracovních oděvů a špinavých pracovních oděvů.
- h) Toalety by neměly být přístupné přímo z prostor, kde probíhá manipulace s potravinami. Pokud možno by měly být vybaveny splachováním, jež lze ovládat rukou či nohou, a vhodně by se na nich měly rozmístit cedulky upomínající na mytí rukou.
- i) Zařízení na mytí rukou by měla být prakticky umístěna mezi toaletami či šatnami a prostorami pro manipulaci s potravinami, měly by být k dispozici dezinfekční prostředky či mýdlo a jednorázové ručníky, automatické osoušeče rukou by měly být umístěny pouze v místnostech, kde se nenacházejí potraviny, a je vhodné používat bezdotykové vodovodní baterie.
- j) Zařízení a monitorovací či měřicí přístroje (např. teploměry) by se měly udržovat v čistotě a vybavení by mělo být vhodné pro kontakt s potravinářskými výrobky.
- k) Měla by se věnovat pozornost různým možnostem, jak by mohlo při používání vybavení dojít ke (křížové) kontaminaci potravin:
 - i) předcházení kontaminaci vybavení z prostředí, např. odkapávání vody sražené na stropě;
 - ii) předcházení kontaminaci z přístrojů používaných k manipulaci s potravinami, např. usazování zbytků potravin v kráječích;
 - iii) předcházení kontaminaci ze surovin, tzn. oddělené vybavení (nebo jeho čištění a dezinfekce mezi jednotlivými použitími) pro suroviny a vařené produkty (prkénka na krájení, nože, nádoby apod.).
- l) K dispozici by měl být odpovídající počet monitorovacích zařízení, např. ke sledování teploty.

2.2 Čištění a dezinfekce

- a) Co, kdy a jak zohlednit.
- b) Obvykle by po sobě měly následovat tyto kroky: odstranění viditelného znečištění → vyčištění → omytí vodou → dezinfekce → omytí vodou.
- c) Pro čištění zařízení v mírně znečištěných a velmi znečištěných úsecích by se měly používat jiné prostředky a postupy.
- d) Při čištění by se co nejvíce měla používat horká voda.
- e) Pro čisticí a dezinfekční prostředky by měly být dostupné technické informace (např. účinná látka, doporučená doba působení a koncentrace).
- f) Ke kontrole dezinfekce by se měly používat vizuální kontroly a odběry vzorků k analýze (např. hygienogramy).

2.3 Ochrana proti škůdcům: zaměření na prevenci

- a) Vnější stěny by neměly obsahovat štěrbinu nebo praskliny, okolní prostředí by mělo být udržováno v čistotě a pořádku a měly by být dostupné prostory pro čištění.
- b) Okna by měla být vybavena sítěmi proti hmyzu.
- c) Dveře by kromě doby vykládky a nakládky měly vždy zůstat zavřené.
- d) Nevyužívané vybavení a prostory by měly být udržovány v čistotě.
- e) Kaluže vody ve vnitřních prostorách by se měly ihned odstranit.

- f) Měl by být zaveden program ochrany proti škůdcům:
- i) mělo by se zvážit použití přiměřeného množství (vnitřních a venkovních) návnad a pastí a jejich vhodné umístění;
 - ii) program by měl zahrnovat hlodavce a okřídlený i neokřídlený hmyz;
 - iii) zahubení škůdci by se měli odklízet v krátkých intervalech, aby se zajistilo, že nedojde ke kontaktu s potravinami;
 - iv) v případě opakujícího se problému by měla být zjištěna příčina;
 - v) skladování a aplikace pesticidů by měly být prováděny takovým způsobem, aby byl vyloučen jejich kontakt s potravinami, obalovým materiálem, vybavením apod.

2.4 Technická údržba a kalibrace

- a) S technickým specialistou by měl být zkonzultován plán údržby. Tento plán by měl zahrnovat „nouzové“ postupy při poruše zařízení a návod k preventivní výměně spojů, těsnění apod.
- b) Pozornost by se měla věnovat dodržování hygieny během údržby a správné obsluze zařízení, aby nedocházelo například k přetížení nebo překročení kapacity zařízení vedoucímu ke vzniku prasklin, ke vkládání teplých nebo horkých potravin do chladicích systémů a tím ke zpomalování chlazení, k překračování kapacity vyhřívaných pultů a tím k přílišnému snižování kapacity (opětovného) ohřevu pokrmů ve výdejních jídel apod.
- c) Při kontrole bezpečnosti a hygieny potravin je důležitá kalibrace monitorovacích přístrojů (např. vah, teploměrů, průtokoměrů apod.).

2.5 Fyzikální a chemická kontaminace z výrobního prostředí (např. oleji, barvami, používáním (poškozeného) dřevěného vybavení apod.)

- a) Intervaly kontrol fyzikálních nebezpečí (sklo, plasty, kovy atd.) by se měly stanovit s použitím analýzy rizik (určení pravděpodobnosti výskytu rizika v daném zařízení).
- b) Měl by být zaveden postup, který stanoví, jak postupovat v případě rozbití skla, tvrdého plastu, nožů apod.
- c) V prostředí, kde se zpracovávají potraviny a mohlo by s nimi dojít k náhodnému kontaktu, by se měly používat pouze čisticí prostředky určené pro povrchy, s nimiž potraviny přicházejí do styku. Jiné čisticí prostředky by se měly používat pouze mimo výrobní dobu.
- d) Chemické látky představující možné nebezpečí by měli používat pouze vyškolení odborní pracovníci. Váhy pro přídatné látky by měly být automatické.

2.6 Alergeny

Do systému řízení bezpečnosti potravin musí být zařazeny i alergen, protože také představují nebezpečí. Po určení alergenů, které by se v daném produktu mohly vyskytnout, lze strategii prevence založit na dvou přístupech:

- přítomnosti alergenů v prostorách se zabrání prostřednictvím záruky poskytnuté dodavateli surovin a dalších složek, nebo
- zavedou se přísná opatření k co největšímu omezení křížové kontaminace spočívající v oddělení produktů, které mohou obsahovat alergen, od ostatních produktů během výroby, použití oddělených výrobních linek, nádob a skladovacích prostor, ve specifických pracovních metodách, v informovanosti pracovníků a v dodržování hygienických pravidel při návratu do práce z přestávek na jídlo.

Není-li možné takovou strategii prevence účinně zavést, může být nezbytné přezkoumat výrobní proces.

2.7 Nakládání s odpadem

Nejjednodušším způsobem, jak může provozovatel potravinářského podniku splnit požadavky stanovené v kapitole VI přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004 a tuto skutečnost doložit, je zavést postupy pro jednotlivé druhy odpadu (vedlejší produkty živočišného původu, zkažené potraviny, chemický odpad a nepotřebný či použitý obalový materiál). Podle potřeby by měly být do záznamů zaneseny údaje o osobě odpovědné za likvidaci odpadu, způsobu shromažďování a místě skladování odpadu a způsobu jeho odvozu ze zařízení.

2.8 Kontrola kvality vody a vzduchu

Kromě velmi podrobných požadavků stanovených v kapitole VII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 platí:

- a) Zařízení by mělo provádět pravidelnou mikrobiologickou a chemickou analýzu vody přicházející do přímého kontaktu s potravinami (nejedná-li se o obecní pitnou vodu). To, jak často se bude tato kontrola provádět, se určí podle faktorů, jako je zdroj, předpokládané použití vody apod.
- b) U potravin živočišného původu se zpravidla smí používat pouze pitná voda. U ostatních potravin by se měla používat alespoň čistá voda nebo podle potřeby čistá mořská voda. Důrazně se doporučuje používat pitnou vodu na mytí ovoce a zeleniny určených k přímé spotřebě.
- c) Mělo by se zamezit srážení vody.
- d) Větrací systémy by se měly udržovat v čistotě, aby se nestaly zdrojem kontaminace. U vysoce rizikových úseků (úseků s vysokými nároky na hygienu) vyžadujících regulaci vzduchu by se mělo zvážit zavedení přetlakových systémů větrání a odpovídajících systémů filtrace vzduchu.

2.9 Pracovníci (hygienu a zdravotní stav)

- a) Pracovníci by měli být seznámeni s riziky, která přinášejí infekce trávicího traktu, žloutenka a otevřené rány, a pracovníci s těmito zdravotními problémy by měli být podle svého stavu vyloučeni z manipulace s potravinami nebo by měli používat vhodné ochranné pomůcky. Závažné zdravotní problémy by se měly hlásit vedoucímu pracovníkovi. Zvláštní pozornost by měla být věnována dočasným pracovníkům, kteří si možných rizik nemusí být zcela vědomi.
- b) Přejímáním při práci s potravinami určenými k přímé spotřebě je vhodné používat rukavice určené k manipulaci s potravinami a tyto rukavice by se měly pravidelně měnit. Před navlečením rukavic a po jejich sundání je vhodné si umýt ruce.
- c) Je vhodné si pravidelně mýt (a dezinfikovat) ruce, a to alespoň před začátkem pracovní činnosti, po použití toalety, po přestávce, po vynesení odpadků, odkášení či kýchnutí, manipulaci se surovinami atd.
- d) Podle uvážení by se měly nosit sítky na vlasy (a vousy) a vhodné oděvy vysoké čistoty s co nejmenším počtem kapes a neměly by se nosit šperky a hodinky.
- e) Jídelní a kuřácké prostory by měly být odděleny a udržovány v čistotě.
- f) Lékárničky by měly být uloženy na snadno přístupném místě a připraveny k okamžitému použití.
- g) Počet návštěvníků by se měl co nejvíce omezit. Případní návštěvníci by si měli obléknout vhodný ochranný oděv poskytnutý provozovatelem.

2.10 Suroviny (výběr dodavatelů a specifikace)

- a) V úvahu by se měly vzít nejen dodávky samotných surovin, ale také přídatných a pomocných látek, obalových materiálů a materiálů určených pro styk s potravinami.
- b) V rozsahu údajů o programech PNP a plánu HACCP samotného zařízení lze vzít v úvahu přísná pravidla zásobování zahrnující smlouvu o specifikacích (např. mikrobiologických) a zabezpečení hygieny a/nebo pravidla vyžadující certifikovaný systém řízení kvality.
- c) Vedle smluv s dodavatelem a možného provádění auditů u dodavatele může o jeho spolehlivosti dobře vypovídat řada ukazatelů, jako je jednotná kvalita dodávaného zboží, dodržování dohodnutých dodacích lhůt, přesnost přiložených informací, dostatečná doba skladovatelnosti nebo čerstvost surovin, čistota a vhodně vybavené dopravní prostředky, znalost hygienických zásad na straně řidiče a dalších osob manipulujících s potravinami během přepravy, správná teplota během přepravy, dlouhodobá spokojenost apod. Většina těchto ukazatelů by měla být posuzována během přijímací kontroly. Může být nezbytné obeznámit se s předchozími náklady převážnými v dopravním prostředku, aby se zavedly odpovídající postupy čištění, a tím se omezila pravděpodobnost křížové kontaminace.
- d) Při skladování v samotném zařízení by se měly zohlednit všechny pokyny dodavatele, tedy pravidlo spotřeby zboží v pořadí jeho uskladnění nebo v pořadí podle data spotřeby, přístup ke zboží ze všech stran pro účely kontroly (např. nepokládání přímo na podlahu, ke stěnám apod.).

2.11 Kontrola teploty ve skladovacích prostorech

- a) V případě potřeby by se měly (automaticky) zaznamenávat teplota a vlhkost.
- b) Varovná zařízení by pokud možno měla být automatická.
- c) Měly by se na minimum omezit změny teploty, například používáním prostor či mrazicích zařízení pro mražení výrobků oddělených od prostor pro skladování zmražených výrobků.
- d) Chlazení a vytápění by měly být přizpůsobeny objemu skladovaných výrobků.
- e) Rovněž by se měla sledovat teplota výrobku a teplota během přepravy.
- f) Pravidelně by se mělo provádět ověřování.

2.12 Metodika práce

Pracovní pokyny by měly být jasné a srozumitelné a měly by být uchovávány na viditelném nebo snadno přístupném místě. Mohou zahrnovat pokyny jako okamžitě uklidit a vyhodit rozbité sklo a rozbití skla nahlásit, nenechávat kontrolní místa bez dozoru, ukládat hotové výrobky vyžadující skladování v chladu co možná nejdříve do chlazených prostor, co možná nejdříve řádně vyplňovat záznamy atd.

PŘÍLOHA II

**Postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP)
a pokyny k jejich používání****1. Úvod**

Dodržování postupů založených na zásadách HACCP je povinné pro všechny provozovatele potravinářských podniků kromě prvovýrobců⁽¹⁾. Příloha II srozumitelně popisuje, jak lze zásady HACCP používat. Převážně vychází ze zásad stanovených v příloze dokumentu CAC/RCP 1-1969 *Codexu alimentarius*.

Postupy založené na zásadách HACCP se považují za užitečný nástroj, díky němuž mohou provozovatelé potravinářských podniků ve svých zařízeních určit a omezit nebezpečí, která se mohou vyskytnout v potravinách a při jejich zpracování. S ohledem na široké spektrum potravinářských podniků, na něž se nařízení (ES) č. 852/2004 vztahuje, a na velkou rozmanitost potravinářských komodit a výrobních postupů používaných u potravin je vhodné vydávat obecné pokyny k vytváření a uplatňování postupů založených na zásadách HACCP.

2. Obecné zásady

Předtím, než se v potravinářském podniku začnou používat postupy založené na zásadách HACCP, by jeho provozovatel měl zavést programy PNP (viz příloha I).

Postupy založené na zásadách HACCP by měly být založeny na vědeckých poznatcích či možných rizicích a být systematické a měly by identifikovat konkrétní nebezpečí a opatření k jejich omezení, aby byla zajištěna bezpečnost potravin. Tyto postupy představují nástroje sloužící k určení a posouzení nebezpečí a vytvoření kontrolních systémů, které se na rozdíl od systémů, jež se spoléhají především na testování konečných produktů, více zaměřují na prevenci. Všechny postupy založené na zásadách HACCP lze přizpůsobit změnám, jako jsou nové konstrukce zařízení a postupy zpracování nebo technologické novinky, protože obsahují požadavek, aby byly přezkoumávány, a tím se zabránilo vniku nových nebezpečí při takovýchto změnách.

Pokud jsou určitá nebezpečí omezována podobným způsobem, mohou se v rámci postupu založeného na zásadách HACCP sloučit do jedné skupiny. Kromě toho se mohou do skupin sloučit i podobné výrobky, pokud se vyrábějí stejným způsobem a hrozí u nich stejná nebezpečí.

Uplatňování postupů založených na zásadách HACCP může kromě zvýšení bezpečnosti potravin přinést další podstatné výhody, například v oblasti kontrol nebo auditů vykonávaných regulačními orgány, a díky posílení důvěry v bezpečnost potravin podpořit mezinárodní obchod.

Postupy podle HACCP jsou založeny na těchto sedmi zásadách:

- 1) identifikace všech nebezpečí, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň;
- 2) identifikace kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení všem významným nebezpečím, pro jejich vyloučení nebo pro jejich omezení na přijatelnou úroveň;
- 3) stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení zjištěnému nebezpečí, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost;
- 4) stanovení a použití účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech;
- 5) stanovení nápravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán;
- 6) stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v bodech 1 až 5;
- 7) vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v bodech 1 až 6.

Provozovatel potravinářského podniku by při identifikaci a hodnocení nebezpečí a při následném vytváření a používání postupů založených na zásadách HACCP měl mít na paměti pravděpodobné konečné použití produktu (např. zda bude tepelně upraven), kategorie zranitelných spotřebitelů a epidemiologické doklady týkající se bezpečnosti potravin.

⁽¹⁾ Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004.

Smyslem postupů založených na zásadách HACCP je soustředit se na kontrolu v kritických kontrolních bodech. Měly by se uplatňovat jednotlivě u konkrétních úkonů. Při každé úpravě výrobku, procesu nebo fáze by se používání těchto postupů mělo přezkoumat a měly by se v něm provést nezbytné změny. Při uplatňování těchto postupů je důležité v případě potřeby reagovat pružně a s ohledem na podmínky, za nichž se při zohlednění typu a rozsahu úkonu používají.

3. Předběžné činnosti

3.1 Vytvoření multidisciplinárního týmu HACCP

Tento tým, v němž jsou zastoupeny všechny části potravinářského podniku zabývající se daným produktem, by měl disponovat celým rozsahem specifických vědomostí a odborných schopností odpovídajících danému produktu, jeho výrobě (zpracování, skladování a distribuci), spotřebě a možným vedlejším nebezpečím a mělo by se do něj také zapojit co nejvíce vedoucích pracovníků. Týmu by se mělo dostat plné podpory vedení, které by se mělo považovat za majitele práv k plánu HACCP a celému systému řízení bezpečnosti potravin.

V případě potřeby by týmu při řešení problémů, které se týkají posouzení a řízení kritických bodů, měli pomáhat odborní pracovníci.

Členy týmu by měli být odborníci a technici, kteří:

- dokážou zhodnotit biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí spojená s určitou skupinou produktů,
- zodpovídají za technický postup při výrobě daného produktu, nebo jsou do něj přímo zapojeni,
- mají provozní znalosti hygieny a fungování závodu a vybavení používaného při zpracování produktu, nebo
- patří mezi jakékoli další osoby s odbornými znalostmi z oboru mikrobiologie, hygieny nebo technologie zpracování potravin.

Jedna osoba může plnit několik z těchto úloh nebo dokonce všechny, má-li tým veškeré potřebné údaje a jsou-li tyto údaje využívány k zajištění spolehlivosti vytvořeného systému. Nejsou-li takové odborné informace v zařízení dostupné, musí je zařízení získat z jiných zdrojů (poradenství, pokyny pro správnou hygienickou praxi atd., které mohou být získány na úrovni odvětví nebo sdružení i od společností z téže skupiny, u nichž jsou odborné informace k dispozici).

3.2 Popis produktu či produktů na konci procesu (dále jen „konečný produkt“)

Měl by být sestaven úplný popis konečného produktu, v němž budou uvedeny například tyto relevantní údaje týkající se bezpečnosti:

- původ složek a surovin, který může usnadnit identifikaci určitých nebezpečí,
- složení (např. suroviny, složky, přídatné látky, možné alergeny atd.),
- struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (např. pevné či tekuté skupenství, gel, emulze, obsah vlhkosti, pH, vodní aktivita atd.),
- ošetření (např. ohřev, zmrazení, sušení, solení, uzení atd.) s odpovídajícími údaji,
- balení (např. hermetické, vakuové, modifikovaná atmosféra) a označení,
- uskladnění a podmínky distribuce, včetně přepravy a manipulace,
- požadovaná doba skladovatelnosti (např. „spotřebujte do“ nebo „minimální trvanlivost“),
- návod k použití,
- jakákoli použitelná mikrobiologická nebo chemická kritéria.

3.3 Určení předpokládaného použití

Tým HACCP by také měl vymezit obvyklé nebo předpokládané použití produktu spotřebitelem a cílovými skupinami spotřebitelů, pro něž je daný produkt určen. Případně lze vzít v úvahu využití produktu určitými skupinami spotřebitelů, jako jsou stravovací zařízení, cestující atd., a skupinami zranitelných spotřebitelů.

3.4 Vytvoření výrobního schématu (popis výrobního postupu)

Ať už je zvolen jakýkoliv formát, měly by být postupně prostudovány všechny fáze postupu a tyto fáze by měly být předloženy v podobě podrobného výrobního schématu.

V něm by měly být uvedeny všechny procesy (od příjmu surovin až po uvedení konečného produktu na trh), včetně prodloužení během fází nebo mezi nimi, doplněné o dostačující technické údaje relevantní pro bezpečnost potravin, jako je teplota a délka tepelného ošetření.

Kromě jiného mohou tyto údaje zahrnovat:

- nárys zpracovatelských prostor a sousedících prostor,
- uspořádání a vlastnosti vybavení,
- pořadí všech úkonů (včetně začlenění surovin, složek nebo přídatných látek a prodloužení během fází nebo mezi nimi),
- technické parametry úkonů (především doba a teplota, včetně prodloužení),
- tok produktů (včetně možné křížové kontaminace),
- oddělení čistých a nečistých sekcí (nebo vysoce rizikových či málo rizikových sekcí).

3.5 Potvrzení výrobního schématu na místě

Po vytvoření schématu by je měl tým HACCP potvrdit na místě během provozní doby. Jakákoliv pozorovaná odchylka musí vést ke změně původního schématu, aby odpovídalo realitě.

4. Analýza rizik (zásada 1)

4.1 Vytvoření seznamu významných nebezpečí

Nebezpečím se rozumí biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin či krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví⁽¹⁾.

Určit a zařadit na seznam by se měla veškerá možná závažná biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí, která by se mohla vyskytnout v kterékoli fázi zpracování (včetně výroby, získávání, skladování a přepravy surovin a složek a manipulace s nimi a dále prodloužení během výroby). Užitečné mohou být vnější zdroje informací (např. systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, RASFF).

Tým HACCP následně provede analýzu rizik s cílem určit nebezpečí, jejichž vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň je kvůli jejich povaze nezbytné pro produkci nezávadných potravin (konečných produktů).

Při analýze rizik by se měly zohlednit tyto aspekty (viz také dodatek 2):

- pravděpodobnost výskytu nebezpečí a závažnost jejich nepříznivých účinků na zdraví,
- kvalitativní a/nebo kvantitativní zhodnocení výskytu nebezpečí,
- přežití nebo množení patogenních mikroorganismů a nepřijatelná tvorba chemických látek v meziproduktech, konečných produktech, na výrobní lince nebo v jejím okolí,
- vytváření nebo přetrvávání toxinů nebo jiných nežádoucích produktů mikrobiálního metabolismu, chemických látek nebo fyzikálních činitelů či alergenů v potravinách,
- biologická (mikroorganismy, paraziti), chemická nebo fyzikální kontaminace (nebo rekontaminace) surovin, meziproductů nebo konečných produktů.

4.2 Kontrolní opatření

Provozovatel potravinářského podniku by měl vzít v úvahu a popsat, která kontrolní opatření, pokud vůbec nějaká existují, lze použít na jednotlivá nebezpečí.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 178/2002.

Kontrolními opatřeními jsou opatření a činnosti, které se mohou provádět s cílem předcházet nebezpečím, vyloučit je nebo snížit jejich dopad či výskyt na přijatelnou úroveň. Do programů PNP je začleněna řada preventivních kontrolních opatření, jejichž účelem je předcházet kontaminaci z výrobního prostředí (např. prostřednictvím pracovníků, škůdců, vody a údržby, jak je uvedeno v příkladech v příloze I). Další kontrolní opatření zaměřená na omezení nebo vyloučení nebezpečí jsou konkrétněji spojena s konkrétními výrobními postupy, např. pasterizací nebo fermentací, a mohou vést k vytvoření kritických kontrolních bodů nebo provozních programů nezbytných předpokladů (PPNP, viz oddíl 5).

K řízení zjištěného nebezpečí může být zapotřebí více kontrolních opatření, například regulace doby, teploty a průtoku tekutiny za účelem řízení pasterizace, a naopak více nebezpečí někdy lze řídit prostřednictvím jediného kontrolního opatření, např. pasterizace nebo kontrolované tepelné ošetření může poskytnout dostatečnou záruku snížení množství několika patogenních mikroorganismů, jako jsou salmonely a listerie.

Kontrolní opatření by měla být prověřena.

Kontrolní opatření by měla být doplněna podrobnými postupy a upřesněními, aby bylo zaručeno jejich účinné uplatňování.

5. Určení kritických kontrolních bodů (CCP) (zásada 2)

Určení kritického kontrolního bodu vyžaduje logický přístup. Takový přístup může být usnadněn použitím rozhodovacího stromu nebo jiných metod v závislosti na znalostech a zkušenostech týmu HACCP.

Z určení CCP vyplývají pro tým HACCP dva úkoly, a to:

- ujistit se o tom, že byla účelně navržena a zavedena vhodná kontrolní opatření. Především pokud bylo zjištěno nebezpečí ve fázi, kdy je jeho omezení nutné pro bezpečnost produktu, a v této ani žádné následující fázi výrobního procesu není zavedeno žádné kontrolní opatření, měl by být produkt či postup v této fázi nebo ve fázi předchozí či následující změněn s cílem kontrolní opatření zavést, a
- stanovit a zavést systém monitorování v každém CCP.

V dodatku 2 je popsána metoda k provedení analýzy rizik pomocí semikvantitativního hodnocení rizik. Dalšími příklady nástrojů jsou rozhodovací stromy uvedené v dodatcích 3A a 3B. Nástroje uvedené v dodatcích 2 a 3 lze použít samostatně nebo v kombinaci, kdy se hodnocení rizik použije k identifikaci významných nebezpečí a k základnímu stanovení vyžadovaných kontrolních opatření a rozhodovací strom k jejich dalšímu upřesnění.

Postupně se posoudí všechny fáze zpracování, které byly označeny ve výrobním schématu (viz oddíl 3.4 této přílohy). U každé fáze by se rozhodovací strom a/nebo hodnocení rizik měly použít na všechna nebezpečí, která lze očekávat, a na všechna určená kontrolní opatření. Měly by se používat pružně, aby byl zohledněn celý výrobní postup a aby tam, kde je to možné, nedocházelo k vytváření nepotřebných kritických kontrolních bodů. Doporučuje se provést školení v aplikaci metody používané k určení CCP.

Jak je znázorněno v dodatcích, může být při analýze rizik u každé fáze zpracování zjištěna jiná úroveň rizika:

- Při nižších úrovních rizika tam, kde jsou důsledně prováděny programy PNP, lze učinit závěr, že k omezení nebezpečí postačují PNP.
- Při zjištění středních úrovní rizika mohou být navržena opatření „střední úrovně“, jako jsou „provozní programy nezbytných předpokladů (dále jen „programy PPNP⁽¹⁾)“ (viz dodatky 2 a 3 a norma ISO 22000).
- Programy PPNP jsou programy nezbytných předpokladů, které jsou obvykle zaměřeny na výrobní proces a byly v rámci analýzy rizik určeny jako zásadní pro to, aby se kontrolovala pravděpodobnost výskytu, přetrvávání a/ nebo šíření nebezpečí, jež ohrožují bezpečnost potravin, v produktu či produktech nebo v prostředí, kde se potraviny zpracovávají. Programy PPNP podobně jako CCP zahrnují měřitelná nebo sledovatelná kritéria nebo limity (jedná se však spíše o cílové hodnoty než o kritické limity) pro přijetí opatření a dále monitorování provádění kontrolních opatření, vedení záznamů o monitorování a případně nápravná opatření. Patří k nim například:
 - kontrola mytí zeleniny (např. pomocí častého vyměňování vody s cílem zabránit mikrobiální křížové kontaminaci nebo mechanického mytí ve vodě s cílem vyloučit fyzikální nebezpečí, jako jsou kameny či dřevěné třísky),

⁽¹⁾ Někdy se používá jiné označení, např. „kontrolní bod (CP)“, jelikož ne všechna opatření střední úrovně souvisí s provozem nebo „centry pozornosti“.

- kontrola blanširování při hlubokém mrazení plodin (doba a teplota).

Mytí a blanširování obvykle nelze považovat za kritický kontrolní bod, protože jimi nelze docílit úplného vyloučení mikrobiálních nebezpečí ani jejich omezení na přijatelnou úroveň, a toto ani není jejich účelem. Ovlivní nicméně mikrobiální zátěž zpracovávaných produktů,

- intenzivnější úklid a dezinfekce v úsecích s vysokými nároky na hygienu a přísnější pravidla osobní hygieny v těchto úsecích, například tam, kde se balí potraviny určené k přímé spotřebě,
 - přísnější vstupní kontrola při příjmu surovin, nezaručuje-li dodavatel požadovanou úroveň jakosti či bezpečnosti (např. mykotoxiny obsažené v koření),
 - omezení výskytu alergenů pomocí programu hygieny.
- U vysoké úrovně rizik, která nelze omezit prostřednictvím programů PNP nebo PPNP, by měly být stanoveny kritické kontrolní body.

Srovnání PNP, PPNP a CCP je uvedeno v dodatku 4.

6. Kritické limity v kritických kontrolních bodech (zásada 3)

Každé kontrolní opatření související s kritickým bodem musí být doprovázeno stanovením kritických limitů.

Kritické limity odpovídají krajním hodnotám přípustným s ohledem na bezpečnost produktu. Oddělují přijatelnost a nepřijatelnost. Jsou stanoveny pro pozorovatelné nebo měřitelné parametry, jimiž lze prokázat, že je kritický bod zvládnut. Měly by se zakládat na podložených důkazech o tom, že zvolené hodnoty zajistí, že je postup pod kontrolou.

K těmto parametrům patří např. teplota, doba, pH, obsah vlhkosti, množství přídavných látek, konzervačních prostředků nebo soli a senzorické parametry, jako je vzhled nebo struktura apod.

Aby se snížila pravděpodobnost překročení kritického limitu v důsledku odchylek v postupu, může být v některých případech nezbytné stanovit přísnější hodnoty (tj. cílové hodnoty) s cílem zajistit, že kritické limity budou dodrženy.

Měla by se ověřit platnost kritických limitů a měly by se pro ně určit jasné, konkrétní hodnoty.

Kritické limity mohou být odvozeny z různých zdrojů. Pokud nejsou převzaty z regulativních norem nebo z pokynů pro správnou hygienickou praxi, měl by se tým HACCP ujistit o jejich správnosti vzhledem k řízení nebezpečí identifikovaných v kritických kontrolních bodech.

7. Monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech (zásada 4)

Důležitou součástí postupů založených na zásadách HACCP je program pozorování nebo měření prováděných v každém CCP, aby bylo zajištěno dodržování stanovených kritických limitů.

Pozorování nebo měření musí umožňovat zjistit ztrátu kontroly v kritickém bodě a včas o této skutečnosti poskytnout informace, aby mohla být přijata nápravná opatření.

Je-li to možné, měl by být postup upraven, jakmile z výsledků monitorování vyplývá, že v kontrolním kritickém bodě hrozí ztráta kontroly. Úpravy by měly být provedeny dříve, než se vyskytne odchylka (nebude dodržen kritický limit). Údaje získané z monitorování musí vyhodnotit určená osoba s dostatečnými zkušenostmi a pravomocemi, aby mohla provést nápravná opatření, jsou-li vyhodnocena jako potřebná.

Pozorování nebo měření mohou být prováděna průběžně nebo s časovým odstupem. Nejsou-li pozorování nebo měření prováděna průběžně, je nutno stanovit takové intervaly pozorování nebo měření, které zajistí včasné poskytování informací, aby mohla být přijata nápravná opatření.

Plán HACCP by měl popisovat metody, intervaly pozorování nebo měření a způsob vytváření záznamů, které se používají při monitorování v CCP:

- osobu, jež má monitorování a kontroly provádět,
- dobu monitorování a kontrol,
- metodiku monitorování a kontrol.

Intervaly monitorování by měly vycházet z rizik, např. by měly záviset na pravděpodobnosti výskytu rizik u určitého produktu, objemu produkce, distribuci produktu, možných spotřebitelích, počtu pracovníků, kteří s produktem přímo manipulují, atd.

Záznamy týkající se monitorování kritických kontrolních bodů musí být opatřeny podpisem osoby či osob provádějících monitorování a při ověřování také podpisy pracovníků společnosti zodpovědné za jejich přezkoumání.

8. Nápravná opatření (zásada 5)

Tým HACCP by měl pro každý kritický kontrolní bod naplánovat nápravná opatření předem, aby mohla být okamžitě přijata, jakmile se při monitorování zjistí odchylka od kritického limitu.

Nápravná opatření by měla zahrnovat:

- přesné určení osoby či osob zodpovědných za provedení nápravného opatření,
- prostředky a kroky vyžadované k nápravě zjištěné odchylky,
- opatření (někdy označovaná jako „nápravy“ pro jejich odlišení od jiných nápravných opatření), která se musí přijmout v souvislosti s produkty vyrobenými během doby, kdy postup nebyl pod kontrolou,
- písemný záznam o přijatých opatřeních, v němž jsou uvedeny veškeré relevantní údaje (např. datum, čas, typ opatření, iniciátor a následné ověření).

Z výsledků monitorování může vyplynout, že v souvislosti s určitým postupem musela být nápravná opatření přijata opakovaně, a bude tedy nutné přezkoumat preventivní opatření (programy PNP nebo jejich spolehlivost) nebo samotný proces a jeho kritické kontrolní body.

9. Postupy ověřování (a potvrzování) (zásada 6)

Tým HACCP by měl stanovit metody a postupy, které se mají používat k určení toho, zda postupy založené na zásadách HACCP fungují správně. Metody ověřování mohou zahrnovat zejména odebírání náhodných vzorků k analýze, podrobnější analýzu nebo testy ve vybraných kritických bodech, hlubší analýzu meziproductů nebo konečných produktů, průzkum stávajících podmínek skladování, distribuce a prodeje a průzkum skutečného použití produktu.

Ověřování by se mělo provádět dostatečně často, aby se potvrdila účinnost postupů založených na zásadách HACCP. Intervaly ověřování se musí odvíjet od charakteristik podniku (produkce, počtu zaměstnanců či typu zpracovávaných potravin), intervalů monitorování, pečlivosti zaměstnanců, počtu odchylek zaznamenaných za určité období a od významných nebezpečí.

Postupy ověřování mohou zahrnovat:

- audity postupů založených na zásadách HACCP a o nich vedených záznamů,
- inspekci úkonů (dodržování pravidel ze strany pracovníků),
- potvrzení zavedení a provádění monitorování kritických kontrolních bodů,
- zkoumání odchylek a vlastností produktu a nápravná opatření přijatá v souvislosti s produktem.

Intervaly ověřování do značné míry ovlivňují počet případů opětovných kontrol nebo zpětného převzetí, které jsou vyžadovány v případě, že byla zjištěna odchylka překračující kritické limity. Ověření by mělo sestávat z těchto úkonů, z nichž však nutně nemusí být provedeny všechny najednou:

- kontrola správnosti záznamů a analýza odchylek,
- kontrola osoby, jež provádí monitorování činností v oblasti zpracování, skladování nebo přepravy,
- fyzická kontrola monitorovaného postupu,
- kalibrace nástrojů používaných k monitorování.

Ověřování by měla provádět jiná osoba než osoba zodpovědná za provádění monitorování a nápravných opatření. Pokud některé ověřovací činnosti nemohou vykonat pracovníci podniku, měli by ověření provést jménem podniku externí odborníci nebo kvalifikovaná třetí strana.

Na začátku procesu nebo při jeho změně by měly být provedeny úkony potvrzování a v jejich rámci by měly být shromážděny doklady potvrzující účinnost všech součástí plánu HACCP. Tyto doklady zahrnují vědecké publikace, zkoušky provedené uvnitř podniku, prediktivní mikrobiologii apod., které prokazují, že stanovené kritické limity, pokud budou dodržovány, budou mít na nebezpečí očekávaný účinek (riziko neroste, snižuje se apod.). Další vodítka a příklady potvrzovacích úkonů jsou uvedeny v pokynech CAC/GL 69-2008.

Změnami, které mohou vyžadovat opakované potvrzení, se rozumí například:

- změna surovin nebo produktu a podmínek zpracování (zpracovatelské prostory a jejich okolí, vybavení, program čištění a desinfekce),
- změna podmínek balení, skladování nebo distribuce,
- změna spotřebitelského použití,
- získání informací o novém nebezpečí spojeném s daným produktem.

Je-li to nutné, musí toto přezkoumání vyústit ve změnu stanovených postupů. Tyto změny by měly být plně zaneseny do systému dokumentace a vedení záznamů, aby byly k dispozici spolehlivé a aktualizované údaje.

Potvrzování, ověřování nebo monitorování?

— Potvrzování: získávání dokladů před začátkem (nebo změnou) procesu, které prokazují, že posuzovaná kontrolní opatření (PNP, PPNP nebo CCP) jsou při správném provádění účinná a zajistí ochranu lidského zdraví, například dokladů o tom, že sledované nebezpečí se nezvyšuje na nepřijatelnou úroveň vzhledem k navrženému kritickému limitu pro skladovací teplotu.

- Monitorování: nepřetržité shromažďování údajů (v reálném čase) pro fázi, v níž se použije kontrolní opatření, například průběžné nebo občasné monitorování skladovací teploty.
- Ověřování: pravidelná činnost, jejímž účelem je prokázat, že bylo skutečně docíleno požadovaného výsledku, například odebírání vzorků potravin a jejich zkoušky s cílem zhodnotit, zda sledované nebezpečí při skladování při určité teplotě nedosahuje mezní hodnoty přijatelnosti.

Příklad 1: Pasterizace mléka

- Potvrzování: před zahájením výrobních činností: zkouškami podložený důkaz o tom, že při použitém postupu se mléko bude zahřívat na teplotu 72 °C po dobu 15 vteřin a zahubí se bakterie *Coxiella burnetti*. Lze použít kalibrované sondy, mikrobiologické testy a prediktivní mikrobiologii.
- Monitorování: v průběhu výrobních činností: systém (doba – teplota – tlak – objemová kapacita), který společně umožní potvrdit, že je během postupu docíleno kritického limitu (72 °C po dobu 15 s).
- Ověřování: ve stanovených intervalech v průběhu roku: periodické mikrobiologické testování konečného produktu, pravidelné kontroly teploty v pasterizátoru za použití kalibrovaných sond.

Příklad 2: Fermentace sušených salámů

- Potvrzování: pH, aktivita vody, kombinace doby a teploty, zabránění růstu bakterií *Listeria monocytogenes* pomocí prediktivního modelování nebo imunologických testů;
- Monitorování v průběhu fermentace: měření pH, úbytku hmotnosti, doby, teploty, vlhkosti ve zrací komoře, odebírání vzorků bakterií *Listeria monocytogenes* z fermentačního prostředí;
- Ověřování: program odebírání vzorků bakterií *Listeria monocytogenes* z konečného produktu.

Viz také CAC/GL 69-2008⁽¹⁾.

10. Doklady a vedení záznamů (zásada 7)

Účinné a přesné vedení záznamů je pro používání postupů založených na zásadách HACCP nezbytné. Tyto postupy by měly být zdokumentovány v plánu HACCP a průběžně doplňovány o záznamy získaných výsledků. Doklady a vedení záznamů by měly být přiměřené typu a velikosti zařízení a dostačující k tomu, aby podnik mohl snadno ověřit, že postupy založené na zásadách HACCP jsou zavedeny a dodržovány. Doklady a záznamy by se měly uchovávat po dostatečně dlouhou dobu po uplynutí doby skladovatelnosti produktu pro účely sledovatelnosti,

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

pravidelné revize postupů provozovatelem potravinářského podniku a proto, aby příslušný orgán mohl provést audit postupů založených na zásadách HACCP. Do dokladů mohou být zahrnuty odborně vypracované pokyny k systému HACCP (například pokyny k systému HACCP pro konkrétní odvětví), pokud tyto materiály konkrétně zmiňují zpracování potravin, jímž se podnik zabývá. Doklady by měly být opatřeny podpisem pracovníka společnosti pověřeného jejich kontrolou.

Doporučenými doklady jsou:

- používané programy PNP, pracovní pokyny, standardní provozní postupy a pokyny pro kontrolu,
- popis přípravných kroků (předcházejících uvedeným sedmi zásadám),
- analýza rizik,
- určení kritických kontrolních bodů (případně provozních programů nezbytných předpokladů),
- stanovení kritických limitů,
- úkony potvrzování,
- předpokládaná nápravná opatření,
- popis plánovaných monitorovacích a ověřovacích činností (co, kdo, kdy),
- formuláře záznamů,
- úpravy postupů založených na zásadách HACCP,
- podpůrné materiály (obecné pokyny, vědecké důkazy apod.).

Pro zavedení systematického, integrovaného přístupu lze využít pracovní listy pro vypracování plánu HACCP, jak je uvedeno ve schématu 3 v příloze dokumentu CAC/RCP 1-1969. Na základě výrobního schématu se u každé fáze zpracování popíšu možná nebezpečí, vypracuje se seznam příslušných kontrolních opatření (programy PNP) a určí se kritické kontrolní body (je-li to uznáno za vhodné na základě analýzy rizik) společně s příslušnými kritickými limity, monitorovacími postupy, nápravnými opatření a dostupnými záznamy.

Těmito záznamy mohou být:

- výsledky monitorování kritických kontrolních bodů,
- zaznamenané odchylky a provedená nápravná opatření,
- výsledky ověřovacích činností.

Záznamy by se měly uchovávat po přiměřeně dlouhou dobu. Tato doba by měla být dostatečná k tomu, aby byla v případě upozornění na nebezpečí, jež bylo vyvoláno danou potravinou, zajištěna dostupnost údajů. Datum spotřeby některých potravin je jasně dané. Například ve veřejném stravování se spotřebují krátce po výrobě. U potravin, jejichž datum spotřeby pevně dané není, by se záznamy měly uchovávat po přiměřenou, kratší dobu po uplynutí data spotřeby. Záznamy představují důležitý nástroj, díky němuž mohou příslušné orgány u potravinářských podniků ověřovat správné fungování systémů řízení bezpečnosti potravin.

Jednoduchý systém vedení záznamů může být účinný a zároveň jej lze snadno objasnit zaměstnancům. Lze jej začlenit do stávajících postupů a mohou se v něm využít stávající dokumenty, jako jsou dodací listy a kontrolní seznamy pro zaznamenávání, například teploty produktu (viz také příloha III).

11. Význam mikrobiologických kritérií a limitů stanovených unijními nebo vnitrostátními právními předpisy

Ačkoli právní předpisy EU nestanoví žádné kritické limity pro kritické kontrolní body, při potvrzování a ověřování postupů založených na zásadách HACCP a dalších kontrolních opatření k zabezpečení hygieny potravin a při ověřování správné funkčnosti těchto kontrolních opatření lze použít mikrobiologická kritéria⁽¹⁾. Limity pro jednotlivé druhy zařízení nebo potravin mohou být uvedeny v pokynech pro správnou praxi a daný postup založený na zásadách HACCP může být upraven způsobem vhodným k zajištění toho, aby tyto limity byly dodrženy.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

PŘÍLOHA III

Pružnost, kterou u určitých potravinářských zařízení zajišťují právní předpisy EU**1. Účel této přílohy**

Účelem této přílohy je poskytnout vodítko ohledně pružnosti, pokud jde o používání systémů řízení bezpečnosti potravin, včetně postupů založených na zásadách HACCP, a zejména:

- určit potravinářské podniky, u nichž by bylo vhodné pružnost uplatnit,
- vysvětlit pojem „zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP“,
- vysvětlit význam pokynů pro správnou praxi a obecných pokynů pro systém HACCP, včetně významu dokladů, a
- vymezit rozsah, v němž lze pružnost použít na zásady HACCP.

2. Pružnost v rámci systému řízení bezpečnosti potravin

Smyslem pružnosti v rámci systému řízení bezpečnosti potravin je přizpůsobit kontrolní opatření typu a velikosti zařízení, a tím zajistit jejich přiměřenost. Pružnost se vždy musí uplatňovat na základě zjištěných rizik a nejlépe jí lze docílit pomocí integrovaného přístupu, který bude posuzovat programy PNP a úvodní postupy založené na zásadách HACCP (analýza rizik). Zejména přístup využívající analýzu rizik pomocí jejich kvantitativního nebo semikvantitativního hodnocení může vést k tomu, že bude za vhodnou shledána pouze kontrola založená na programech PNP (bez určení kritických kontrolních bodů) nebo že se určí jen velmi málo skutečných kritických kontrolních bodů, jež mají být monitorovány a dále řešeny v rámci postupů založených na zásadách HACCP.

Tím, že se nebudou používat formulace, které by mohly být nesrozumitelné pro malé provozovatele potravinářských podniků, zejména ve vnitrostátních a obecných pokynech, je možné zabránit neochotě vytvářet systémy řízení bezpečnosti potravin nebo jejich části. Vyhnout se takovým formulacím lze tedy považovat za určitou formu pružnosti.

Prvotním smyslem pružnosti není snižovat počet kritických kontrolních bodů a neměla by jí být ohrožena bezpečnost potravin.

Přehled příkladů pružnosti týkající se programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP je uveden v dodatku 5.

3. Pružnost při provádění programů PNP

Programy PNP se vztahují na všechny provozovatele potravinářských podniků. Většina z nich je stanovena v přílohách I a II nařízení (ES) č. 852/2004, zatímco doplňkové programy PNP pro potraviny živočišného původu jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 853/2004. Požadavky stanovené v přílohách I a II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou celkově vzato vymezeny poměrně obecně, protože musí být použitelné ve většině (velmi odlišných) odvětví výroby potravin. Jsou proto přirozeně velmi pružné, pokud jde o možnosti jejich dodržování v praxi. Nelze předpokládat, že všechny programy PNP popsané v příloze I těchto pokynů budou použitelné ve všech zařízeních. Aby se pro jednotlivá zařízení určily vhodné programy PNP, které by se přiměřeně k povaze a velikosti daných zařízení měly zavést, je třeba posuzovat konkrétní případy.

Zmíněná nařízení o hygieně potravin obsahují několik ustanovení týkajících se pružnosti, jež mají především usnadnit provádění programů PNP v malých podnicích:

- a) Programy PNP stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy jsou obecnější než programy stanovené v příloze II pro ostatní provozovatele potravinářských podniků.
- b) V příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou stanoveny zjednodušené obecné a zvláštní požadavky na pojízdné a/nebo přechodné prostory, prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, a na prodejní automaty (kapitola III přílohy II).
- c) Výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 852/2004, například případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství vlastních produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli.

- d) Výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 853/2004, například případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli jako čerstvé maso.
- e) Vyjmutí většiny maloobchodníků z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (čl. 1 odst. 5).
- f) Přejímací kontrola balených potravin v maloobchodě může být omezena na kontrolu správného balení a teploty během přepravy, přičemž tuto přejímací kontrolu mají větší zpracovatelské závody doplnit o pravidelné odebrání vzorků k testování.
- g) Čištění a dezinfekce v malých řeznictvích mohou být prováděny velmi podobným způsobem jako při správné kuchyňské hygieně, zatímco na velkých jatkách může být zapotřebí využít služeb externích specializovaných firem.
- h) Kontrole kvality vody nemusí být v některých případech věnována přílišná pozornost, pokud se používá obecní pitná voda, avšak kontrola by měla být zpřísněna tam, kde podnik používá vodu z vlastního zdroje nebo vodu recyklovanou.
- i) Při obsluze zákazníků v maloobchodě se ověřování skladovací teploty může provádět vizuálně, zatímco ve větších chladicích zařízeních se využívá automatické zaznamenávání teploty a varovný systém.
- j) Možnost přizpůsobit v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004 programy PNP podle vnitrostátních právních předpisů:
 - i) s cílem umožnit další používání tradičních metod;
 - ii) s cílem vyjít vstříc potřebám provozovatelů potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními (např. v odlehlých horských oblastech, na odlehlých malých ostrovech apod.);
 - iii) v jakémkoli zařízení, v souvislosti s jeho stavbou, uspořádáním a vybavením.

Podrobné informace o pružnosti rovněž obsahují tyto zvláštní pokyny:

- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – Pokyny pro příslušné orgány:
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – Často kladené otázky – Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků:
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Malým podnikům může dodržování těchto požadavků usnadnit to, že místo specifikace programů PNP vypracovaných samotnými podniky budou používat obecné pokyny k těmto programům pro jednotlivá odvětví.

Programy PNP se převážně využívají ke splnění zákonných požadavků, a proto lze pružnost uplatnit na doklady a vedené záznamy, nikdy však na cíle těchto programů.

4. Pružnost provádění postupů založených na zásadách HACCP

4.1 Souvislosti

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli stálý postup založený na zásadách HACCP a postupovali podle něj.

Toto pojetí umožňuje zavedení dostatečně pružných postupů založených na HACCP.

Nařízení (ES) č. 852/2004 obsahuje tyto klíčové prvky týkající se zjednodušených postupů založených na zásadách HACCP:

- a) 15. bod odůvodnění uvedeného nařízení uvádí:
„Požadavky systému HACCP by měly brát v úvahu zásady obsažené v Codex alimentarius. Měly by být dostatečně pružné, aby byly použitelné ve všech situacích, včetně malých podniků. Zejména je nezbytné připustit, že u určitých potravinářských podniků nelze identifikovat kritické kontrolní body a že v některých

případech může správná hygienická praxe nahradit monitorování kritických kontrolních bodů. Podobně požadavek stanovení ‚kritických limitů‘ neznamená, že je nezbytné stanovit pro každý případ číselný limit. Vedle toho by požadavky na uchování dokladů měly být pružné, aby nevedly k nepřiměřené zátěži pro velmi malé podniky.“;

- b) jasný požadavek v čl. 5 odst. 1, že postupy musí být založeny na zásadách HACCP;
- c) požadavek v čl. 5 odst. 2 písm. g), že musí být vytvořeny doklady a záznamy, které odpovídají typu a velikosti potravinářského podniku;
- d) čl. 5 odst. 5 uvedeného nařízení, který umožňuje přijetí prováděcích pravidel, jež určitým provozovatelům potravinářských podniků usnadní provádění požadavků systému HACCP. K těmto pravidlům se řadí užívání pokynů pro používání postupů založených na zásadách HACCP.

Ustanovení čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004 uvádí dvě hlavní kritéria, na jejichž základě může být provozovatel potravinářského podniku uznán za způsobilého pro použití pružných postupů založených na zásadách HACCP: typ a velikost podniku.

- a) Typ podniku představuje základ pro přístup založený na identifikaci rizik a odvozuje se od činnosti provozovatele potravinářského podniku, například od toho, zda zahrnují:
 - zpracování, balení apod. nebo pouze skladování balených potravin,
 - konečné postupy, jež mají snížit nebo vyloučit nebezpečí (např. pasterizace),
 - potraviny živočišného původu (u těchto potravin stále hrozí větší nebezpečí chorob než u jiných potravin),
 - nebezpečí související se surovinami nebo složkami potravin,
 - požadavky na teplotu při manipulaci s potravinami či jejich skladování. Pro posouzení rizik je zásadní jejich analýza.
- b) Velikost podniku (objem produkce, kapacita apod.) souvisí s otázkou přiměřenosti u provozovatelů malých podniků a vede především ke snížení administrativní zátěže (používání obecných pokynů, rozsah dokladů, záznamy apod.).

Ačkoli se na určité provozovatele potravinářských podniků mohou vztahovat obě uvedená kritéria pružnosti (např. maloobchodníky), měla by se posuzovat odděleně.

4.2 Co jsou zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP

Uvedených sedm zásad HACCP představuje praktický model pro nepřetržitou identifikaci a kontrolu závažných nebezpečí. To znamená, že splněním těchto cílů jinými rovnocennými prostředky, které nahradí některé z uvedených sedmi zásad a přitom budou při zachování účinnosti jednodušší, musí být povinnost stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 nutně považována za splněnou.

15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004 jasně připouští, že kritické kontrolní body nemusí být vždy určeny. V takových případech se z postupů založených na zásadách HACCP použije pouze první zásada, tj. že musí být poskytnuto odůvodnění, proč není zapotřebí kritické kontrolní body posuzovat, podložené analýzou rizik, a musí být doloženo, že ke kontrole určených nebezpečí postačí programy PNP.

Malé podniky kromě toho v případě, že se kritické kontrolní body určí, opravňuje přiměřenost administrativní zátěže k tomu, aby pro dodržení ostatních zásad HACCP použily zjednodušený postup.

Pro účely provádění postupů založených na zásadách HACCP mohou být podobné produkty sloučeny do skupin.

Pokud existují zvláštní požadavky související s vývozem nebo požadavky zákazníka, mohou všichni provozovatelé potravinářských podniků použít postupy založené na zásadách HACCP v plném rozsahu a nechat si je ověřit, a to i v případě, že by měli nárok zvolit pružnější postup podle těchto pokynů.

4.3 Obecné pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP

Byly vypracovány obecné pokyny pro systém HACCP, které se zaměřují na všechny zásady, které je nutno dodržet při určování kritických kontrolních bodů.

Tyto pokyny mohou naznačit nebezpečí a navrhnout kontroly, které jsou společné pro určité potravinářské podniky, a usnadnit vedoucím pracovníkům nebo týmům HACCP přípravu postupů k zajištění bezpečnosti potravin nebo metod založených na obecně použitelné analýze rizik stejně jako správné vedení záznamů.

Provozovatelé potravinářských podniků by však měli mít na paměti, že mohou existovat další nebezpečí, například nebezpečí spojená s uspořádáním jejich zařízení nebo používaným postupem, a že s těmito nebezpečími nelze v obecných pokynech pro systém HACCP počítat. Pokud se tedy provozovatel potravinářského podniku rozhodne řídit obecnými pokyny, měl by se ujistit, že zahrnují všechny činnosti, jež se v podniku vykonávají. Pokud tomu tak není, měl by vypracovat pro zbývající činnosti vlastní postupy založené na zásadách HACCP.

V odvětvích, kde podniky ve velké míře používají tytéž postupy nebo se používá lineární a krátký výrobní proces a kde je výskyt nebezpečí obecně známý, mohou být obecné pokyny pro systém HACCP vhodné například pro:

- jatky, zařízení manipulující s produkty rybolovu, zařízení na výrobu mléčných výrobků atd.,
- podniky, které používají standardní postupy zpracování potravin, jako je výroba potravinových konzerv, pasterizace tekutých potravin, mrazení nebo rychlé mrazení atd.

Především v maloobchodním odvětví se při manipulaci s potravinami používají postupy, které jsou obecně známé a jsou obvykle náplní odborného vzdělávání zaměstnanců. Může se to týkat například:

- restaurací včetně zařízení manipulujících s potravinami v dopravních prostředcích, např. na plavidlech,
- odvětví veřejného stravování, v nichž se hotová jídla rozvázejí z ústřední provozovny,
- pekařského a cukrářského odvětví,
- maloobchodů včetně řeznictví.

Obecné pokyny pro systém HACCP by v případech, kdy lze zvážit uplatnění pružnosti, neměly být v rozporu s požadavky stanovenými v oddíle 4.4.

4.4 Pružnost ve vztahu k předběžným činnostem a zásadám HACCP

4.4.1 *Předběžné činnosti*

V malých podnicích může činnosti spadající do systému HACCP a systému řízení bezpečnosti potravin vykonávat jediná osoba, které mohou (přechodně nebo pravidelně) pomáhat externí odborníci. Pokud je zvolena tato možnost, musí potravinářský podnik zajistit, aby měl všechna potřebná vlastnická práva k systému řízení bezpečnosti potravin. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří se rozhodnou pro tento přístup, by se měli ujistit, že znají princip tohoto systému a jeho používání ve svém podniku a že pracovníci jsou vhodně proškoleni, aby bylo zajištěno účinné provádění systému.

U potravin, které nejsou zpracovávány ani jinak upravovány (např. porcovány nebo baleny), stačí v popisu produktu uvést pouze údaje ze štítku na obalu (balené potraviny) nebo údaje ze spolehlivých internetových stránek. Pokud potraviny nejsou určeny pro zvláštní skupinu spotřebitelů (např. dětská strava), lze za předpokládané použití považovat konzumaci širokou veřejností.

To, jak obsáhlé bude požadované výrobní schéma, je dáno typem podniku, přičemž u určitých podniků může být velmi jednoduché.

4.4.2 *Analýza rizik a identifikace kritických kontrolních bodů*

Pro účely analýzy rizik a identifikace možných kritických kontrolních bodů bylo popsáno několik zjednodušených metod, např. zjednodušené rozhodovací stromy a metody semikvantitativního hodnocení rizik. Viz příklady uvedené v dodatcích 2 a 3.

V některých případech může v závislosti na typu daného potravinářského podniku a potravin, s nimiž se v něm manipuluje, z (obecně používané) analýzy rizik vyplynout, že neexistuje žádné závažné nebezpečí, a není proto třeba identifikovat kritické kontrolní body. V takovém případě lze všechna nebezpečí pro potraviny omezovat tím, že budou prováděny programy PNP, popřípadě v kombinaci s některými programy PPNP. Je však třeba zdůraznit, že pružnost v případě analýzy rizik není přímo úměrná velikosti zařízení a není vhodné ji uplatňovat, a to ani u malých podniků, v případě:

- vysoké pravděpodobnosti výskytu chyby při zpracování, jako je výroba konzerv nebo vakuové balení,
- produkce potravin pro skupiny zranitelných spotřebitelů, nebo

- kontrol obsahu alergenů v produktech označovaných jako produkty bez obsahu alergenů.

U určitých kategorií potravinářských podniků, v nichž manipulace s potravinami probíhá stejným, standardizovaným způsobem a jen v omezené míře (např. maloobchody), lze nebezpečí, která je třeba omezovat, určit předem. Jak v případě těchto nebezpečí a jejich omezování postupovat, mohou řešit obecné pokyny pro systém HACCP nebo samotná obecně používaná analýza rizik.

V některých případech může v závislosti na typu daného potravinářského podniku a potravin, s nimiž se v něm manipuluje, z analýzy rizik vyplynout, že neexistují žádná závažná nebezpečí a nejsou dána žádná kontrolní opatření, která by se dala označit za kritické kontrolní body. V těchto případech se za kontrolní opatření považují programy PPNP.

U malých podniků může postačovat, aby analýza rizik obsažená v plánu HACCP prakticky a jednoduše popisovala metody, jimiž mají být nebezpečí omezována, aniž by nutně musela uvádět podrobnosti o povaze těchto nebezpečí. Taková analýza by nicméně měla zahrnovat všechna závažná nebezpečí v podniku a měla by jasně definovat postupy omezování těchto nebezpečí a nápravná opatření pro případ, že nastanou problémy.

4.4.3 Kritické limity

Kritické limity v kritických kontrolních bodech lze určit na základě:

- zkušeností (osvědčených postupů),
- mezinárodních dokumentů pro řadu postupů, např. výrobu potravinových konzerv, pasterizaci tekutých potravin apod., pro něž jsou zavedeny mezinárodně uznané normy (Codex alimentarius); lze rovněž přistoupit ke stanovení kritických limitů,
- pokynů pro správnou praxi zaměřených na tuto problematiku,
- vědeckých publikací,
- právních předpisů EU nebo stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

Požadavek určení kritického limitu v kritickém kontrolním bodě vždy neznamená, že musí být stanovena číselná hodnota. To platí zejména v případech, kdy monitorovací postupy sestávají z vizuálního sledování, například:

- kontaminace fekáliemi u jatečně upravených těl zvířat,
- bodu varu tekutých potravin,
- změny fyzikálních vlastností potravin v průběhu zpracování (např. vaření potravin).

4.4.4 Monitorovací postupy

Monitorování nemusí být prováděno pouze měřením. Pro účely monitorování lze mnohdy použít jednoduchý postup, například:

- pravidelné vizuální ověřování teploty v chladicích, mrazicích nebo topných zařízeních pomocí teploměru,
- vizuální sledování za účelem kontroly toho, zda je při porážce používán správný postup pro stahování jatečně upravených těl, v případě, že byla tato část porážky identifikována jako kritický kontrolní bod pro předcházení kontaminaci jatečně upravených těl,
- vizuální sledování za účelem ověření správných fyzikálních vlastností potravinářského přípravku, který byl předán k určitému tepelnému ošetření, s ohledem na stupeň tepelného ošetření (např. převaření nebo kontrola nepřerušeno spaření potravin po požadovanou dobu).

Monitorování by mělo probíhat tak často, aby se zajistilo trvalé dodržování kritických limitů a cílových hodnot. Mělo by potvrdit, že nedochází k překračování daného kritického limitu nebo cílové hodnoty. Intervaly monitorování se odvíjejí od typu kritického kontrolního bodu. Monitorování kritického kontrolního bodu lze v některých případech provést mimo pravidelnou dobu, například pokud se intervaly jeho provádění prodlouží poté, co byly po delší dobu vykazovány dobré výsledky.

Je možné využít standardní postupy zpracování:

- Ke zpracování některých potravin se někdy může používat standardní postup, např. určitý druh přípravy, pečení kuřat apod., za použití standardních kalibrovaných přístrojů. Těmito přístroji se zajistí dodržování správného standardního postupu v podobě kombinace času a teploty. Pokud jsou tedy zajištěny správné

funkce přístrojů, dodržování požadované kombinace času a teploty a provádění nezbytných kontrol (a případně přijetí nápravných opatření), nemusí se teplota přípravy produktu měřit systematicky.

- V restauracích se jídla připravují podle ověřených kuchařských postupů. Proto se při dodržení zavedených postupů nemusí měření (např. teploty jídla) provádět systematicky.

4.4.5 Postupy ověřování a potvrzování

K ověřování často lze použít jednoduchý postup umožňující kontrolu toho, že je monitorování, například monitorování popsané v oddíle 4.4.4, prováděno správným způsobem, aby byla zajištěna požadovaná úroveň bezpečnosti potravin.

Jednoduché postupy ověřování mohou zahrnovat:

- fyzické přezkoumání nebo kontrolu monitorování,
- fyzické přezkoumání nebo kontrolu záznamů o monitorování včetně kontroly nápravných opatření u každého záznamu o nedodržení limitu nebo hlášení výjimek.

Obecné pokyny pro systém HACCP by měly obsahovat příklady nezbytných postupů ověřování a u standardních postupů by kromě toho měly být uvedeny úkony za účelem potvrzení příslušných kontrolních opatření pro sledovaná nebezpečí. Při potvrzování plánu HACCP a činností prováděných provozovatelem potravinářského podniku se lze zaměřit na odebrání vzorků potravin a jejich zkoušky s cílem posoudit přítomnost sledovaných nebezpečí.

4.4.6 Doklady a záznamy

Tento oddíl pojednává pouze o dokladech týkajících se systému HACCP a nezabývá se žádnými jinými druhy dokladů, jako jsou doklady související s evidencí zásob, sledovatelností atd.

Uvedené příklady je proto nutné chápat ve smyslu čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004, který stanoví, že doklady a záznamy pro účely postupů založených na zásadách HACCP musí odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku.

V zásadě by mělo postačovat vést záznamy pro potřeby systému HACCP způsobem přiměřeným danému účelu a v rozsahu nutném pro zajištění bezpečnosti potravin. Je důležité mít na paměti, že vedení záznamů je nezbytné, ale není prvotním účelem.

Doklady pro potřeby systému HACCP zahrnují:

- doklady o postupech založených na zásadách HACCP, vhodných pro daný potravinářský podnik, a
- záznamy o provedených měřeních a analýzách.

S ohledem na výše uvedené informace se lze řídit těmito obecnými vodítky:

- V případech, kdy jsou k dispozici obecné pokyny pro systém HACCP, mohou být jednotlivé doklady týkající se postupů založených na zásadách HACCP nahrazeny doklady o analýze rizik, určení kontrolních kritických bodů a kritických limitů, případných úpravách systému řízení bezpečnosti potravin a úkonech potvrzování. Tyto pokyny dále mohou jasně vymezovat případy, kdy je nutné vést záznamy, a dobu, po kterou se musejí uchovávat.
- Především u vizuálního monitorování lze zvážit, zda nepostačí vytvářet záznamy pouze o naměřených hodnotách, které nespĺňují stanovené limity (např. pokud přístroje neudrží správnou teplotu).
- V zásadě je důležitější účinné monitorování než záznamy o něm vedené. Proto by pružnost v otázce vedení záznamů mohla být přijímána s větší ochotou než pružnost vztahující se na samotné monitorování (např. jeho frekvenci).
- Především u malých podniků je mnohem důležitější udržování správné teploty než to, aby se o něm vedly záznamy.
- Záznamy o případech nesplnění daných požadavků by měly zahrnovat přijatá nápravná opatření. V těchto případech může být vhodné vést záznamy formou deníku nebo kontrolního seznamu. Provozovatelé potravinářských podniků jednoduše označí použitý postup zaškrtnutím políčka nebo vypíší podrobnější informace o dodržování kontrolního bodu do volných rámečků. Vedení denních záznamů spočívá v zaškrtnutí políčka pro potvrzení úvodní a závěrečné kontroly a v podpisu pro potvrzení, že byly dodrženy

bezpečné postupy. Pokud se používá kontrolní seznam, vedou se podrobnější záznamy v podobě doplňující zprávy pouze o obtížích nebo změnách postupů (tzv. hlášení výjimek).

- Organizace dotčených subjektů nebo příslušné orgány by měly poskytnout (obecné) vzory pro doklady o vlastních kontrolách. Tyto doklady by měly být srozumitelné a snadno použitelné.
- K přezkoumání postupů prováděnému jednou za několik týdnů je nutné pouhým zaškrtnutím políček na kontrolním seznamu označit provedené činnosti a jejich možný dopad na postupy za účelem zajištění bezpečnosti.

Dodatek 1

Glosář

Kritický kontrolní bod: fáze, ve které lze provádět kontroly a která je klíčová pro předcházení nebezpečím, jež ohrožují bezpečnost potravin, nebo pro jejich vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň⁽¹⁾. Nejběžnějšími kritickými kontrolními body pro omezování mikrobiologických nebezpečí jsou požadavky na teplotu, jako je např. skladovací nebo přepravní teplota nebo kombinace doby a teploty nutná ke snížení nebo vyloučení nebezpečí (např. pasterizace). Dalšími příklady kritických kontrolních bodů jsou kontrola čistých a neporušených balení, odhalování fyzikálních nebezpečí pomocí sít nebo zařízení pro detekci kovů nebo kontrola doby a teploty pro smažení na oleji s cílem zabránit vzniku kontaminujících látek při chemických procesech.

Kritický limit: kritérium, které odděluje přijatelnost a nepřijatelnost. U výše uvedených příkladů kritických kontrolních bodů jím jsou v uvedeném pořadí maximální teplota (pro skladování a přepravu), minimální teplota (omezení nebo vyloučení nebezpečí) a výskyt kontaminace nebo škod.

Systém řízení (nebo kontroly) bezpečnosti potravin: soubor preventivních kontrolních opatření v podobě programů PNP, připravenost zajištěná sledovatelností, sdělováním a zpětným přebíráním a plán HACCP definující kontrolní opatření související s výrobním procesem v podobě kritických kontrolních bodů nebo programů PPNP. Viz obrázek 1. V systému řízení bezpečnosti potravin se dále spojují kontrolní opatření a prověřování. Cílem prověřování je poskytnout důkazy o správné funkčnosti kontrolních opatření, například při potvrzování a ověřování nebo z dokladů a vedení záznamů.

Správná hygienická praxe (GHP) a správná výrobní praxe (GMP): balíček preventivních činností a podmínek k zajištění bezpečnosti vyráběných potravin. Správná hygienická praxe klade větší důraz na nutnost dodržovat hygienu, zatímco správná výrobní praxe staví do popředí pracovní postupy. Do správné hygienické nebo výrobní praxe spadá většina programů PNP (všechny programy uvedené v příloze I). Někdy se správná hygienická praxe a správná výrobní praxe nerozlišují a veškerá preventivní opatření se souhrnně označují jako „správná výrobní praxe“ (GMP).

Nebezpečí: biologické (např. salmonely), chemické (např. dioxin nebo alergen) nebo fyzikální (např. pevná, ostrá cizí tělesa, jako jsou kusy skla nebo kovu) činitele v potravinách nebo stav potravin, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví⁽²⁾.

Postupy založené na zásadách HACCP nebo také „systém HACCP“: postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), tj. systém vlastních kontrol, který v souladu se zásadami HACCP identifikuje, hodnotí a kontroluje závažná nebezpečí pro bezpečnost potravin.

Plán HACCP: dokument, který kompletně popisuje příslušné postupy založené na zásadách HACCP, přičemž lze použít elektronický formát. Původní plán HACCP se aktualizuje, pokud dojde ke změnám výrobního procesu, a musí být doplňován o záznamy o výsledcích monitorování a ověřování a o přijatých nápravných opatřeních.

Monitorování: provádění naplánované série pozorování nebo měření kontrolních parametrů v reálném čase za účelem posouzení, zda je kritický kontrolní bod zvládnut⁽¹⁾. Příkladem může být zmíněné pravidelné (nebo při použití automatického systému průběžné) měření teploty a sledování kontaminace a škod.

Programy nezbytných předpokladů (PNP): preventivní činnosti a podmínky, které je třeba zavést před vytvořením systému HACCP a dodržovat během jeho provádění a které jsou nezbytné pro zajištění bezpečnosti potravin. To, jaké programy PNP jsou vyžadovány, závisí na úseku potravinového řetězce, do něž odvětví patří, a na typu odvětví. Programy PNP jsou také někdy označovány jako správná zemědělská praxe (GAP), správná veterinární praxe (GVP), správná výrobní praxe (GMP), správná hygienická praxe (GHP), správná produkční praxe (GPP), správná distribuční praxe (GDP) a správná obchodní praxe (GTP). Někdy se za součást programů PNP považují také postupy k zajištění sledovatelnosti potravin a jejich zpětného převzetí v případě, že nesplňují dané požadavky. V normách Codexu alimentarius se programy PNP označují jako „zásady správné praxe“.

Riziko: míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, rev. 2003

⁽²⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 178/2002

⁽³⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 9 nařízení (ES) č. 178/2002.

Potvrzování: obstarávání důkazů o tom, že správným prováděním kontrolního opatření nebo souboru kontrolních opatření lze omezit nebezpečí na stanovenou úroveň. Jsou-li provedeny změny, může být nutné potvrzení zopakovat. Konkrétní příklady jsou uvedeny v dokumentu CAC/GL 69-2008.

Ověřování: použití metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení vedle monitorování s cílem určit, do jaké míry jsou dodržovány postupy založené na zásadách HACCP⁽¹⁾. Aby se prokázalo, že systém HACCP funguje podle očekávání, provádí se ověřování periodicky. Jako podklady pro ověřování lze použít tyto příklady:

- obecné zdroje: ověřování záznamů o monitorování kritických kontrolních bodů (intervaly, výsledky měření za určité období),
- specifické zdroje: k prokázání účinnosti aktuálního systému HACCP lze provést odběr vzorků k analýze,
- teplota během skladování a přepravy: splňování kritérií hygieny výrobního procesu pro hubení bakterií, například počtu kolonií aerobních mikroorganismů,
- omezení nebo vyloučení nebezpečí na základě kombinace doby a teploty: sledování příslušných patogenů v tepelně ošetřených potravinářských produktech, např. nulový výskyt listerií, salmonel atd.,
- poškozená balení: testování na bakteriální nebo chemickou kontaminaci, která může produktu nejpravděpodobněji hrozit při poškození obalu,
- další příklady uvedené v dokumentu CAC/GL 69-2008 z Codexu alimentarius.

⁽¹⁾ Upraveno podle dokumentu CAC/RCP 1-1969, rev. 2003.

Dodatek 2

Příklad analýzy rizik – postup (semikvantitativního) hodnocení rizik

(Podklady: dokument „Charakterizace rizik u mikrobiologických nebezpečí v potravinách“⁽¹⁾ vypracovaný organizacemi FAO a WHO a publikace „Systémy řízení kvality v potravinářském odvětví“⁽²⁾.)

Úroveň rizika se určí na základě závažnosti nebo účinku nebezpečí s ohledem na pravděpodobnost výskytu nebezpečí v konečném produktu v případě, že nejsou zavedena nebo selhávají příslušná (zvláštní) kontrolní opatření, a při současném zohlednění následujících fází procesu, v nichž lze zajistit vyloučení nebo omezení nebezpečí na přijatelnou úroveň, a správně zavedených programů PNP.

P = pravděpodobnost = pravděpodobnost výskytu nebezpečí v konečném produktu v případě, že nejsou zavedena nebo selhávají příslušná zvláštní kontrolní opatření, a při současném zohlednění následujících fází procesu, v nichž lze zajistit vyloučení nebo omezení nebezpečí na přijatelnou úroveň, a správně zavedených programů PNP.

Ú = účinek = účinek nebezpečí na lidské zdraví nebo jeho závažnost. ÚROVEŇ RIZIKA (R = P x Ú): STUPNICE 1 AŽ 7

ÚROVEŇ RIZIKA (R = P x Ú): STUPNICE 1 AŽ 7

PRAVDĚPODOBNOST	vysoká	4	4	5	6	7
	reálná	3	3	4	5	6
	malá	2	2	3	4	5
	velmi malá	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			omezený	mírný	závažný	velmi
			závažný ÚČINEK			

PRAVDĚPODOBNOST

1 = velmi malá

- teoretická možnost – dosud nedošlo k výskytu daného nebezpečí,
- v některé z následujících fází výrobního procesu lze nebezpečí vyloučit nebo omezit na přijatelnou úroveň (např. pasterizace nebo fermentace),
- povaha příslušného kontrolního opatření nebo nebezpečí při selhání kontrolního opatření znemožňují další výrobu nebo výrobu použitelného konečného produktu (např. příliš vysoká koncentrace barviv použitých jako přídatné látky),
- rozsah kontaminace je velmi omezený a/nebo místně omezený.

2 = malá

- pravděpodobnost, že se nebezpečí v důsledku selhání nebo neexistence programů PNP vyskytne v konečném produktu, je velmi nízká,
- kontrolní opatření určená pro dané nebezpečí mají obecnou povahu (PNP) a jsou v praxi správně prováděna.

3 = reálná

- selhání nebo neexistence zvláštního kontrolního opatření nevede k pravidelnému výskytu nebezpečí v konečném produktu, avšak nebezpečí se může vyskytnout u určitého podílu dotčené šarže konečného produktu.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = vysoká

- selhání nebo neexistence zvláštního kontrolního opatření vede k systémové chybě a existuje vysoká pravděpodobnost, že nebezpečí bude přítomno ve všech konečných produktech dotčené šarže.

ÚČINEK (nebo závažnost)

1 = omezený

- spotřebitelům nevznikají z hlediska bezpečnosti potravin žádné potíže (povaha nebezpečí, jako například papír, měkké plasty nebo velká cizí tělesa),
- nebezpečí nikdy nemůže dosáhnout nebezpečné koncentrace (např. barviva nebo bakterie *S. aureus* ve zmrazených potravinách, u nichž je značně nepravděpodobné další množení bakterií nebo je vyloučeno s ohledem na podmínky skladování nebo přípravy).

2 = mírný

- nejsou způsobena vážná poranění a/nebo nejsou vyvolány příznaky, a pokud ano, tak pouze při vystavení extrémní koncentraci nebezpečí po dlouhou dobu,
- přechodný, avšak znatelný účinek na zdraví (např. malé částice).

3 = závažný

- znatelný účinek na zdraví provázený krátkodobými či dlouhodobými příznaky, které jen zřídka vedou k úmrtí (např. gastroenteritida),
- nebezpečí má dlouhodobý účinek a není známo největší povolené použitelné množství (např. dioxiny, rezidua pesticidů, mykotoxiny atd.).

4 = velmi závažný

- daná skupina spotřebitelů patří do rizikové kategorie a nebezpečí může vést k úmrtí,
- nebezpečí vyvolává závažné příznaky, jež mohou vést až k úmrtí,
- trvalá poranění.

URČENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ a programů PPNP, je-li to vhodné

Úroveň rizika 1 a 2: bez zvláštních opatření, ke kontrole postačují programy PNP.

Úroveň rizika 3 a 4: případné programy PPNP, přičemž tým HACCP musí zodpovědět tuto otázku: Postačuje obecné kontrolní opatření specifikované v programech PNP nebo soubor takových opatření k monitorování identifikovaného rizika?

- Pokud ANO: PNP
- Pokud NE: PPNP

Úroveň rizika 5, 6 a 7: kritický kontrolní bod nebo, pokud není stanoven žádný měřitelný kritický limit, může ho zastoupit program PPNP (např. omezování výskytu alergenů).

Kritické kontrolní body jsou místa ve výrobním procesu, kde je zapotřebí k vyloučení nebo omezení rizika na přijatelnou úroveň provádět prostřednictvím zvláštních kontrolních opatření nepřetržitou kontrolu nebo kontrolu jednotlivých šarží. Monitorování musí být doložitelné a musí se o něm vést záznamy. V případě nedodržení kritického limitu je nezbytné přijmout nápravné opatření pro produkt i výrobní proces.

PPNP jsou body ve výrobním procesu, ve kterých existuje menší riziko ohrožení bezpečnosti potravin nebo pro něž nejsou stanoveny měřitelné limity. Tyto body lze kontrolovat prostřednictvím vylepšených obecných kontrolních opatření, která se řadí mezi PNP, například častějších kontrol, zaznamenávání apod. Na základě pravidelných kontrol a přizpůsobení požadavků na proces či produkt lze usoudit, že jsou rizika zvládnána. Není zapotřebí okamžitě přijímat nápravná opatření pro produkt. Programy PPNP mohou být:

- příjem surovin → program odběru vzorků k prověření dodavatelů z hlediska jejich postupů k zajištění bezpečnosti/ hygieny,

- křížová kontaminace alergenů mezi šaržemi → mezičištění a kontrola pomocí měření obsahu adenosintrifosfátu (ATP),
- kontaminace potravin v úsecích s vysokými nároky na hygienu → používání roušek a zvláštních ochranných pomůcek pracovníky nebo týdenní kontroly hygieny rukou.

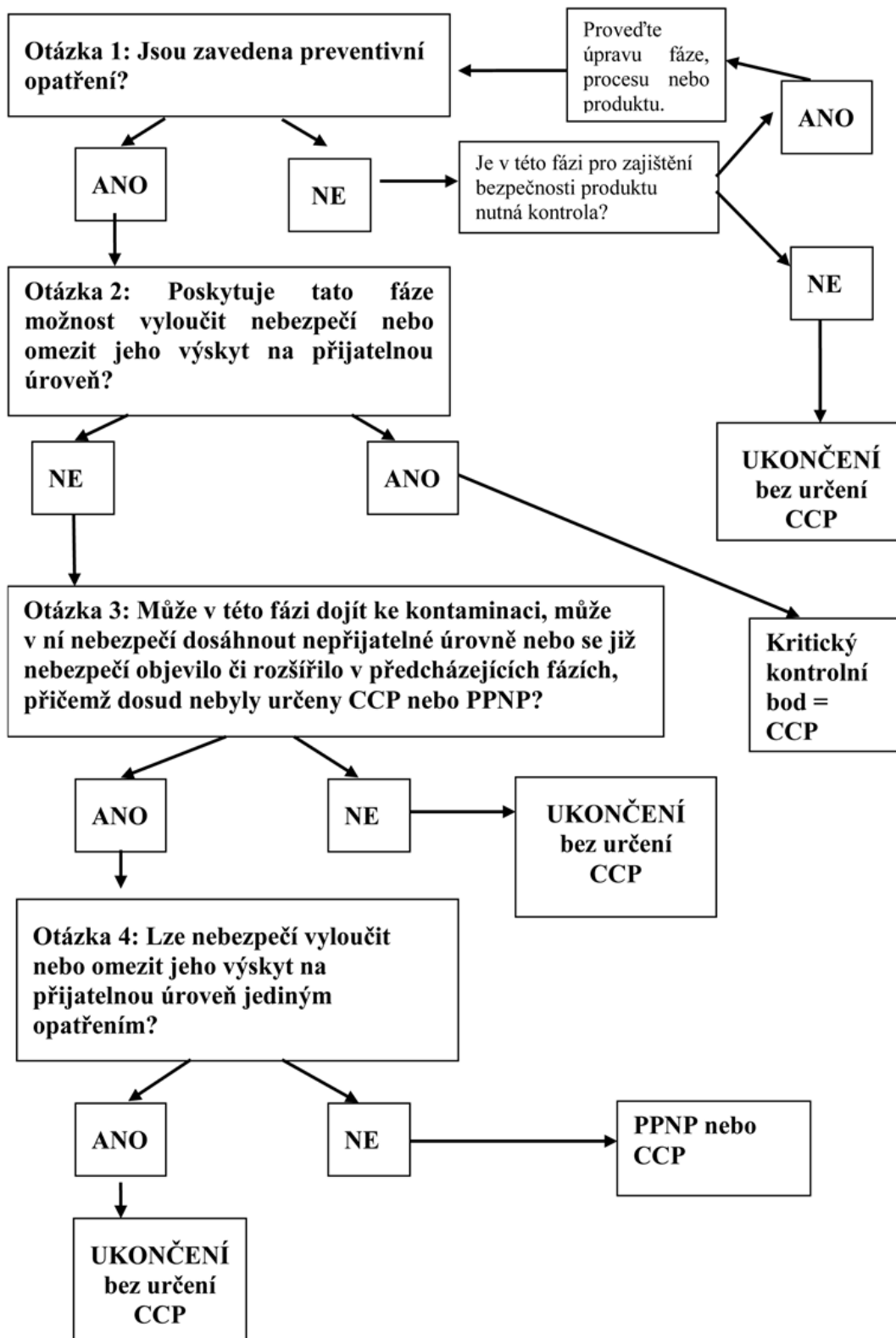
ALTERNATIVNÍ NEBO ZJEDNODUŠENÝ POSTUP

Použije se zjednodušená forma téhož postupu, například:

- Úrovně rizika 1 až 7 se nahradí úrovněmi 1 až 5 za použití tří místo čtyř stupňů pravděpodobnosti a účinku (sloučí se stupně 3 a 4).
- Při identifikaci „středního“ rizika se nepoužijí programy PPNP, ale pouze se rozliší nebezpečí podle toho, zda je lze omezit použitím samotných programů PNP, nebo zda vyžadují stanovení kritických kontrolních bodů.

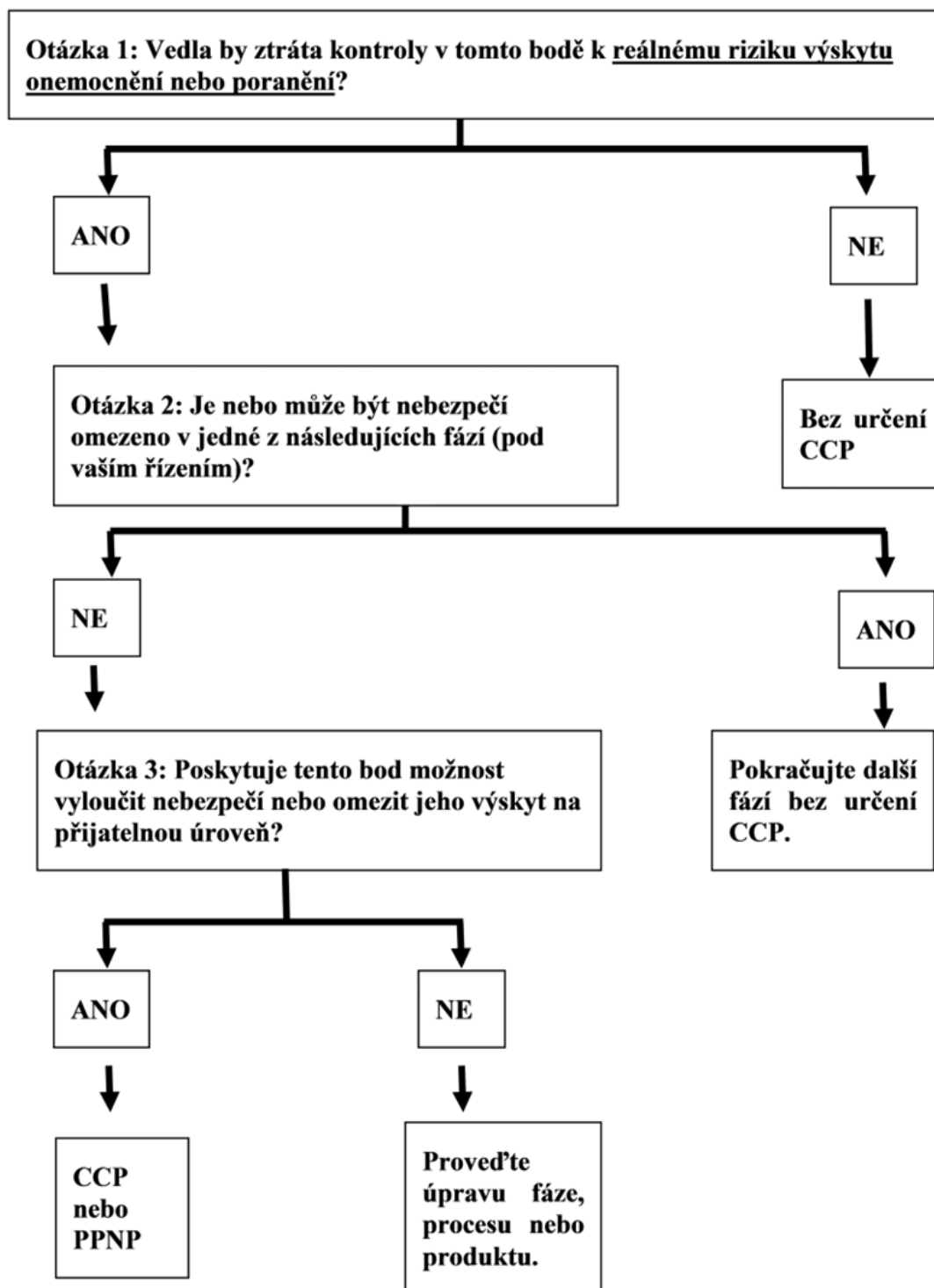
Dodatek 3A

Příklad rozhodovacího stromu pro identifikaci kritických kontrolních bodů (CCP).
Uvedené otázky se zodpoví ve stanoveném pořadí



Dodatek 3B

Příklad zjednodušeného rozhodovacího stromu



Dodatek 4

Srovnání programů PNP, programů PPNP a kritických kontrolních bodů (CCP)

Typ kontrolního opatření	PNP	PPNP	CCP
Použitelnost	Opatření týkající se vytvoření podmínek pro bezpečné potraviny: opatření s dopadem na vhodnost a bezpečnost potravin	Opatření (nebo soubor opatření) týkající se prostředí a/nebo produktu, jejichž cílem je zabránit kontaminaci nebo předcházet rizikům, vyloučit je nebo snížit jejich míru v konečném produktu na přijatelnou úroveň. Tato opatření se zavádějí až po zavedení PNP.	
Vztah k nebezpečím	Nevztahují se na konkrétní nebezpečí	Určená pro konkrétní nebezpečí nebo skupinu nebezpečí	
Stanovení	Návrh na základě: zkušeností, referenčních materiálů (pokyny, vědeckých publikací apod.), rizik nebo jejich analýzy.	Na základě analýzy rizik při zohlednění programů PNP. CCP a PPNP se určují pro konkrétní produkt a/nebo proces.	
Potvrzování	Provozovatel potravinářského podniku jej nutně nemusí provádět. (Příklad: výrobce čistícího prostředku potvrdí účinnost prostředku, určí jeho použití a výpracuje návod k použití – provozovatel potravinářského podniku musí tyto pokyny dodržovat a uschovat technickou specifikací prostředku.)	Potvrzování se musí provádět. (Vodítka ohledně metodiky potvrzování nebo vypracované materiály pro potvrzování jsou často obsažena v pokynech pro správnou praxi.)	
Kritéria	/	Měřitelná nebo pozorovatelná kritéria	Měřitelné kritické limity
Monitorování	Je-li vhodné a proveditelné	Monitorování provádění kontrolních opatření: obvykle se zaznamenává	
Ztráta kontroly: náprava/nápravná opatření⁽¹⁾	Případná nápravná opatření nebo nápravy zaměřené na provádění PNP	Nápravná opatření zaměřená na proces Případně nápravy produktu (v závislosti na jednotlivých případech) Vedení záznamů	Předem stanovené nápravy produktu Případná nápravná opatření zaměřená na proces Vedení záznamů
Ověřování	Plánované ověřování provádění	Plánované ověřování provádění, ověřování plánovaného omezení nebezpečí	

⁽¹⁾ Pro účely této tabulky se nápravnými opatřeními rozumí opatření k odstranění příčiny zjištěného nesouladu s požadavky nebo jiného nežádoucího stavu a nápravou se rozumí opatření k odstranění zjištěného nesouladu s požadavky.

Dodatek 5

Přehled příkladů pružnosti uplatnitelné u určitých provozovatelů potravinářských podniků

Opatření	Pružnost
1 Programy nezbytných předpokladů	<ul style="list-style-type: none"> — vyjmutí z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 852/2004 a 853/2004 — méně obsáhlé programy PNP pro prvovýrobu a související postupy — méně obsáhlé programy PNP pro pojezdové a/nebo přechodné prostory apod. — vyjmutí většiny maloobchodníků z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 — možnost přizpůsobit programy PNP podle vnitrostátních právních předpisů pro používání tradičních metod, provozovatele potravinářských podniků v regionech ovlivněných zeměpisnými omezeními a pro jakékoli zařízení, pokud jde o jeho stavbu, uspořádání a vybavení — používání obecných pokynů pro správnou hygienickou praxi určených pro konkrétní odvětví
2 Předběžné činnosti v rámci systému HACCP	<ul style="list-style-type: none"> — bez stálého týmu HACCP, za systém HACCP nebo systém řízení bezpečnosti potravin zodpovídá jediná osoba — využití dostupných údajů o produktu (štítky na obalu, internet) — jednoduché výrobní schéma
3 Analýza rizik a identifikace kritických kontrolních bodů	<ul style="list-style-type: none"> — zjednodušené rozhodovací stromy nebo metody kvantitativního či semikvantitativního hodnocení rizik — určení nebezpečí předem výhradně na základě obecných pokynů pro systém HACCP nebo obecně používané analýzy rizik — bez nutnosti podrobně popisovat povahu nebezpečí — možnost slučovat podobné produkty do skupin

**Identifikován bod
CCP**

**Není identifikován
žádný bod CCP**

4 Kritické limity	<ul style="list-style-type: none"> — limity stanovené předem na základě právních předpisů, vědeckých stanovisek apod. — bez potřeby stanovení číselných hodnot 	<p>Malá rizika: provedením činností 1 až 3 se postupy založené na zásadách HACCP považují za splněné</p> <p>Střední rizika: pro dodržení požadavků mohou být požadovány programy PPNP</p>
5 Monitorovací postup	<ul style="list-style-type: none"> — pravidelné vizuální sledování namísto nepřetržitého zaznamenávání — používání kontrolních seznamů, do nichž se splnění požadavků zaznamená zaškrtnutím políčka — využívání standardních postupů zpracování 	
6 Ověřování a potvrzování	<ul style="list-style-type: none"> — ověřování provádění monitorování probíhá na základě kontroly záznamů nebo samotného monitorování, například kontrolou dodržování postupů a pokynů při měření teploty — využívání výsledků analýz jako formy potvrzení / provádění analýz produktů k ověření, zda splňují kritéria 	
7 Doklady a záznamy	<ul style="list-style-type: none"> — nahrazení dokladů obecnými pokyny — vedení záznamů pouze o případech nesouladu s požadavky a přijatých nápravných opatřeních 	

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B** NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 853/2004

ze dne 29. dubna 2004,

kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu

Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005	L 338	27	22.12.2005
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (ES) č. 2076/2005 ze dne 5. prosince 2005	L 338	83	22.12.2005
► <u>M3</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1662/2006 ze dne 6. listopadu 2006	L 320	1	18.11.2006
► <u>M4</u>	Nařízení Rady (ES) č. 1791/2006 ze dne 20. listopadu 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M5</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1243/2007 ze dne 24. října 2007	L 281	8	25.10.2007
► <u>M6</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1020/2008 ze dne 17. října 2008	L 277	8	18.10.2008
► <u>M7</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M8</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1161/2009 ze dne 30. listopadu 2009	L 314	8	1.12.2009
► <u>M9</u>	Nařízení Komise (EU) č. 558/2010 ze dne 24. června 2010	L 159	18	25.6.2010
► <u>M10</u>	Nařízení Komise (EU) č. 150/2011 ze dne 18. února 2011	L 46	14	19.2.2011
► <u>M11</u>	Nařízení Komise (EU) č. 1276/2011 ze dne 8. prosince 2011	L 327	39	9.12.2011
► <u>M12</u>	Nařízení Komise (EU) č. 16/2012 ze dne 11. ledna 2012	L 8	29	12.1.2012
► <u>M13</u>	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013
► <u>M14</u>	Nařízení Komise (EU) č. 786/2013 ze dne 16. srpna 2013	L 220	14	17.8.2013
► <u>M15</u>	Nařízení Komise (EU) č. 218/2014 ze dne 7. března 2014	L 69	95	8.3.2014
► <u>M16</u>	Nařízení Komise (EU) č. 633/2014 ze dne 13. června 2014	L 175	6	14.6.2014
► <u>M17</u>	Nařízení Komise (EU) č. 1137/2014 ze dne 27. října 2014	L 307	28	28.10.2014
► <u>M18</u>	Nařízení Komise (EU) 2016/355 ze dne 11. března 2016	L 67	22	12.3.2016
► <u>M19</u>	Nařízení Komise (EU) 2017/1978 ze dne 31. října 2017	L 285	3	1.11.2017
► <u>M20</u>	Nařízení Komise (EU) 2017/1981 ze dne 31. října 2017	L 285	10	1.11.2017
► <u>M21</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M22</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2192 ze dne 7. prosince 2020	L434	10	23.12.2020
► <u>M23</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1374 ze dne 12. dubna 2021	L297	1	20.8.2021
► <u>M24</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1756 ze dne 6. října 2021	L357	27	8.10.2021
► <u>M25</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2258 ze dne 9. září 2022	L299	5	18.11.2022

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 203, 26.7.2006, s. 19 (853/2004)
- **C2** Oprava, Úř. věst. L 160, 12.6.2013, s. 15 (853/2004)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Těmito pravidly se doplňují pravidla stanovená nařízením (ES) č. 852/2004. Vztahují se na nezpracované produkty i zpracované produkty živočišného původu.
2. Pokud není výslovně uvedeno jinak, nevztahuje se toto nařízení na potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu. Zpracované produkty živočišného původu používané pro přípravu takových potravin však musí být získávány v souladu s požadavky tohoto nařízení a stejně tak s nimi musí být zacházeno.
3. Toto nařízení se nevztahuje na:
 - a) prvovýrobu pro soukromé domácí použití;
 - b) domácí přípravu potravin, na manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu;
 - c) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství výrobků z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli;
 - d) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli;
 - e) myslivce (lovce), kteří dodávají malá množství volně žijící zvěře nebo malá množství masa volně žijící zvěře konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli.
4. Členské státy stanoví v rámci vnitrostátních právních předpisů pravidla pro činnosti a osoby uvedené v odst. 3 písm. c), d) a e). Taková vnitrostátní pravidla zajistí dosažení cílů tohoto nařízení.
5.
 - a) Pokud není výslovně uvedeno jinak, nevztahuje se toto nařízení na maloobchod.
 - b) Toto nařízení se však vztahuje na činnosti maloobchodu prováděné za účelem dodávání potravin živočišného původu jinému zařízení, kromě případů, kdy:
 - i) činnosti spočívají pouze ve skladování nebo přepravě, přičemž v takovém případě přesto platí zvláštní požadavky na teplotu stanovené v příloze III, nebo
 - ii) kdy je potravina živočišného původu dodávána maloobchodním zařízením pouze jinému maloobchodnímu zařízení a podle vnitrostátních právních předpisů se jedná o okrajovou a omezenou činnost na místní úrovni.
 - c) Členské státy mohou přijmout vnitrostátní opatření s cílem vztáhnout požadavky tohoto nařízení na maloobchodní zařízení na svém území, na něž by se podle písmen a) nebo b) nevztahovaly.
6. Toto nařízení je použitelné, aniž jsou dotčena:
 - a) příslušná pravidla týkající se zdraví zvířat a veřejného zdraví, včetně přísnějších pravidel stanovených za účelem prevence, kontroly a eradikace určitých přenosných spongiformních encefalopatií;
 - b) požadavky na dobré životní podmínky zvířat
 - a
 - c) požadavky týkající se identifikace zvířat a sledovatelnosti produktů živočišného původu.

▼M24

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení platí následující definice:

1. definice uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002;
2. definice uvedené v nařízení (ES) č. 852/2004;
3. definice uvedené v příloze I a
4. všechny technické definice uvedené v přílohách II a III.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Článek 3

Obecné povinnosti

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí splňovat příslušná ustanovení příloh II a III.
- ▼ **M21** 2. Provozovatelé potravinářských podniků nepoužijí k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu žádnou jinou látku než pitnou vodu, nebo povoluje-li to nařízení (ES) č. 852/2004 nebo toto nařízení, čistou vodu, pokud Komise použití dotyčné látky neschválila. Za tímto účelem je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a, kterými se doplňuje toto nařízení. Provozovatelé potravinářských podniků musí rovněž dodržovat všechny podmínky použití, které mohou být přijaty tímž postupem. Použití schválené látky nemá vliv na povinnost provozovatele potravinářského podniku dodržet požadavky tohoto nařízení.

▼ **B**

Článek 4

Registrace a schvalování zařízení

1. Provozovatelé potravinářských podniků uvedou produkty živočišného původu na trh Společenství pouze tehdy, pokud byly připraveny a bylo s nimi manipulováno výhradně v zařízeních, která:
 - a) splňují příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004, požadavky příloh II a III tohoto nařízení a jiné příslušné požadavky potravinového práva
 - a
 - b) která byla příslušným orgánem zaregistrována nebo, pokud je to požadováno podle odstavce 2, schválena.
2. Aniž je dotčen čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 852/2004, nesmí zařízení manipulující s produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III tohoto nařízení, vykonávat činnost, pokud je příslušný orgán neschválil v souladu s odstavcem 3 tohoto článku s výjimkou zařízení provádějících pouze:
 - a) prvovýrobu,
 - b) přepravní činnosti,
 - c) skladování produktů nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování, nebo
 - d) maloobchodní činnosti, na něž se nevztahuje čl. 1 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení.
3. Zařízení, které v souladu s odstavcem 2 podléhá schvalování, smí vykonávat činnost až poté, co v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizování úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, příslušný orgán:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2005, s. 206.

- a) po návštěvě zařízení zařízení schválí, nebo
 - b) dočasně zařízení schválí.
4. Provozovatelé potravinářských podniků s příslušnými orgány spolupracují v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004. Provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistí, že zařízení ukončí činnost, pokud příslušný orgán zruší schválení nebo neprodlouží dočasné schválení nebo je nenahradí časově neomezeným schválením.
5. Tento článek nebrání tomu, aby zařízení uvádělo na trh potraviny v době ode dne použitelnosti tohoto nařízení do první následné kontroly příslušným orgánem, pokud zařízení
- a) podléhá schválení v souladu s odstavcem 2 a uvedlo na trh produkty živočišného původu v souladu s právními předpisy Společenství bezprostředně přede dnem použitelnosti tohoto nařízení,
- nebo
- b) patří k druhu, u kterého nebylo přede dnem použitelnosti tohoto nařízení požadováno schvalování.

Článek 5

Označení zdravotní nezávadnosti a identifikační označení

1. Provozovatelé potravinářských podniků nesmí uvést na trh produkt živočišného původu, s nímž se manipuluje v zařízení, které podle čl. 4 odst. 2 podléhá schvalování, pokud produkt není opatřen:
 - a) označením zdravotní nezávadnosti podle nařízení (ES) č. 854/2004,
 nebo
 - b) pokud uvedené nařízení nestanoví umístění označení zdravotní nezávadnosti, identifikačním označením umístěným v souladu s oddílem I přílohy II tohoto nařízení.
2. Provozovatelé potravinářských podniků mohou umístit identifikační označení na produkt živočišného původu pouze tehdy, pokud byl vyroben v souladu s tímto nařízením v zařízeních, která splňují požadavky článku 4.
3. Provozovatelé potravinářských podniků nesmějí odstranit označení zdravotní nezávadnosti umístěné v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 z masa, pokud je nekrájí nebo je nezpracovávají nebo s ním nepracují jiným způsobem.

Článek 6

Produkty živočišného původu nepocházející ze Společenství

1. Provozovatelé potravinářských podniků dovážející produkty živočišného původu ze třetích zemí zajistí, aby se dovoz uskutečnil pouze tehdy, pokud:
 - a) je odesílající třetí země uvedena v seznamu třetích zemí, z nichž je povolen dovoz dotyčného produktu, vypracovaném v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 854/2004;
 - b) i) zařízení, ze kterého byl produkt odeslán a v němž byl obdržen nebo připraven, je popřípadě uvedeno v seznamu zařízení, z nichž je dovoz dotyčného produktu povolen, vypracovaném v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004,
 - ii) ►C1 v případě čerstvého masa, mletého masa, masných polotovarů, masných výrobků a strojně odděleného masa byl výrobek ◀ vyroben z masa získaného na jatkách a v bourárnách/porcovnách uvedených v seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004 nebo ve schválených provozech Společenství
 a
 - iii) v případě živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů je produkční oblast popřípadě uvedena v seznamu vypracovaném podle článku 13 uvedeného nařízení;

- c) produkt splňuje:
 - i) požadavky tohoto nařízení, včetně požadavků článku 5 na označení zdravotní nezávadnosti a identifikační označení,
 - ii) požadavky nařízení (ES) č. 852/2004
 - a
 - iii) podmínky pro dovoz stanovené v souladu s právními předpisy Společenství upravujícími dovozní kontroly produktů živočišného původu
 - a
 - d) jsou popřípadě splněny požadavky článku 14 nařízení (ES) č. 854/2004 týkající se osvědčení nebo dokladů.
- 2. Odchylně od odstavce 1 smí být dovoz produktů rybolovu uskutečněn také v souladu se zvláštními ustanoveními článku 15 nařízení (ES) č. 854/2004.
- 3. Provozovatelé potravinářských podniků dovážející produkty živočišného původu zajistí, aby:
 - a) produkty byly při dovozu k dispozici ke kontrole podle směrnice 97/78/ES⁽¹⁾;
 - b) dovoz splňoval požadavky směrnice 2002/99/ES⁽²⁾
 - a
 - c) činnosti podléhající jejich kontrole, které jsou vykonávány po dovozu, byly prováděny v souladu s požadavky přílohy III.

Provozovatelé potravinářských podniků dovážející potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu, zajistí, aby zpracované produkty živočišného původu obsažené v takových potravinách splňovaly požadavky odstavců 1 až 3. Musí být schopni tuto skutečnost prokázat (např. příslušným dokladem nebo osvědčením, které nemusí mít formu stanovenou v odst. 1 písm. d)).

KAPITOLA III

OBCHOD

Článek 7

Doklady

- 1) Pokud je to požadováno v souladu s přílohou II nebo III, zajistí provozovatelé potravinářských podniků, aby byla k zásilce produktů živočišného původu přiložena osvědčení nebo jiné doklady.
- 2) V souladu s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2 mohou být:
 - a) stanoveny vzory dokladů
 - a
 - b) vydána ustanovení pro používání dokladů v elektronické formě.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9). Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 2003.

⁽²⁾ Směrnice Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11).

▼C2

Článek 8

Zvláštní záruky

▼B

1. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří hodlají uvést na trh ve Finsku nebo ve Švédsku následující potraviny živočišného původu, dodrží pravidla stanovená v odstavci 2, pokud jde o salmonelu:
 - a) maso skotu a prasat, včetně mletého masa, avšak s výjimkou masných polotovarů a strojně odděleného masa;
 - b) masa z těchto druhů drůbeže: domácí drůbež, krůty, perličky, kachny a husy, včetně mletého masa, avšak s výjimkou masných polotovarů a strojně odděleného masa;

a

 - c) vejce.
2.
 - a) V případě masa skotu a prasat a masa drůbeže se v odesílajícím zařízení odeberou vzorky zásilky a v souladu s právními předpisy Společenství se podrobí mikrobiologickému vyšetření, jehož výsledky musí být negativní.
 - b) V případě vajec musí balírny/třídírny doložit, že zásilky pocházejí z hejn nosnic, která byla v souladu s právními předpisy Společenství podrobena mikrobiologickému vyšetření, jehož výsledek byl negativní.
 - c) U masa ze skotu a prasat nemusí být vyšetření podle písmene a) prováděno u zásilek určených pro zařízení za účelem pasterizace, sterilizace nebo jiného zpracování s podobným účinkem. U vajec nemusí být vyšetření podle písmene b) prováděno u zásilek určených pro výrobu zpracovaných produktů procesem, který zaručuje zničení salmonely.
 - d) Vyšetření podle písm. a) a b) nemusí být prováděna u potravin pocházejících ze zařízení podléhajících uznanému kontrolnímu programu, který byl ve shodě s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2 uznán za rovnocenný programu schválenému pro Švédsko a Finsko, pokud jde o dotyčné potraviny živočišného původu.
 - e) U masa skotu a prasat a masa drůbeže se k potravíně přiloží obchodní doklad nebo osvědčení odpovídající vzoru stanovenému právními předpisy Společenství, v něž musí být uvedeno, že:
 - i) výsledky vyšetření provedených podle písmene a) jsou negativní, nebo
 - ii) maso je určeno pro jeden z účelů uvedených v písmeni c), nebo
 - iii) maso pochází ze zařízení uvedeného v písmeni d).
 - f) U vajec musí být k záilkám přiloženo osvědčení, v němž je uvedeno, že jsou výsledky vyšetření provedených podle písmene b) negativní nebo že jsou vejce určena k použití způsobem uvedeným v písmeni c).
3. ►M21
 - a) Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a ke změně odstavců 1 a 2 tohoto článku za účelem aktualizace požadavků stanovených v těchto odstavcích k zohlednění změn v kontrolních programech členských států nebo přijetí mikrobiologických kritérií v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004. ◀
 - b) Regulativním postupem podle čl. 12 odst. 2 mohou být pravidla, která jsou stanovena v odstavci 2 tohoto článku pro potraviny uvedené v odstavci 1 tohoto článku, částečně nebo plně rozšířena na jakýkoli členský stát nebo region členského státu, který má kontrolní program uznaný za rovnocenný programu schválenému pro Švédsko a Finsko, pokud jde o dotyčné potraviny živočišného původu.

Pro účely tohoto článku se „kontrolním programem“ rozumí kontrolní program schválený v souladu s nařízením (ES) č. 2160/2003.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

▼ **M21**▼ **B**

Článek 10

Změny a přizpůsobení příloh II a III

▼ **M21**

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a, kterými se mění přílohy II a III. Tyto změny mají zajistit a usnadnit dosažení cílů tohoto nařízení s přihlédnutím k příslušným rizikovým faktorům a jsou odůvodněny na základě:
 - a) zkušeností získaných provozovateli potravinářských podniků a/nebo příslušnými orgány, zejména pokud jde o zavádění systémů založených na zásadách HACCP podle článku 5;
 - b) zkušeností Komise, zejména podle výsledku jejích auditů;
 - c) technologického vývoje a jeho praktických důsledků a očekávání spotřebitelů, pokud jde o složení potravin;
 - d) vědeckého poradenství, zejména nových hodnocení rizik;
 - e) mikrobiologických a teplotních kritérií pro potraviny;
 - f) změn spotřebitelských zvyklostí. Změny uvedené v prvním pododstavci se týkají:
 - a) požadavků na identifikační označení produktů živočišného původu;
 - b) cílů postupů založených na zásadách HACCP;
 - c) požadavků na informace o potravinovém řetězci;
 - d) zvláštních hygienických požadavků na prostory, včetně dopravních prostředků, pro výrobu produktů živočišného původu, manipulaci s nimi, jejich zpracování, skladování nebo distribuci;
 - e) zvláštních hygienických požadavků na činnosti zahrnující výrobu produktů živočišného původu, manipulaci s nimi, jejich zpracování, skladování, přepravu nebo distribuci;
 - f) pravidel pro přepravu masa, které je dosud teplé;
 - g) zdravotních norem nebo kontrol, pokud existují vědecké důkazy o jejich nezbytnosti pro ochranu veřejného zdraví;
 - h) rozšíření ustanovení kapitoly IX oddílu VII přílohy III na jiné živé mlže než na druh Pectinidae (hřebenatkovití);
 - i) kritérií, podle kterých lze stanovit, kdy podle epidemiologických údajů nepředstavuje rybolovný revír zdravotní riziko, pokud jde o přítomnost parazitů, a podle kterých tedy může příslušný orgán povolit, aby provozovatelé potravinářských podniků nemuseli podle části D kapitoly III oddílu VIII přílohy III zmrazovat produkty rybolovu;
 - j) stanovení (ve spolupráci s příslušnou referenční laboratoří Unie) dalších zdravotních norem pro živé mlže, včetně:
 - i) mezních hodnot a analytických metod pro jiné mořské biotoxiny;
 - ii) virologických vyšetřovacích metod a virologických norem; a
 - iii) plánů a metod odběru vzorků a analytických tolerancí pro účely kontroly dodržování zdravotních norem.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením výjimek z příloh II a III s přihlédnutím k příslušným rizikovým faktorům a za předpokladu, že tyto výjimky nemají vliv na dosažení níže uvedených cílů tohoto nařízení:
 - a) usnadnit plnění požadavků stanovených v přílohách v malých podnicích;
 - b) umožnit další používání tradičních metod v kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin;
 - c) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními;
 - d) usnadnit práci zařízením, která produkují suroviny určené pro výrobu vysoce rafinovaných potravin, které byly ošetřeny způsobem zajišťujícím jejich bezpečnost, manipulují s těmito surovinami nebo je zpracovávají.

▼B

3. Aniž jsou ohroženy cíle tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4 až 8 vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze III.
4. a) Cílem vnitrostátních opatření uvedených v odstavci 3 je:
 - i) umožnit další používání tradičních metod v kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin,
 nebo
 - ii) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními.
- b) V ostatních případech se vztahují pouze na stavbu, uspořádání a vybavení zařízení.
5. Členský stát, který si přeje přijmout vnitrostátní opatření podle odstavce 3, o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy. V každém oznámení:
 - a) uvede podrobný popis požadavků, které mají být podle dotyčného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které usiluje,
 - b) popíše dotyčné potraviny a zařízení,
 - c) vysvětlí důvody pro přizpůsobení a případně předloží souhrn provedené analýzy rizika a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby přizpůsobení neohrozilo cíle tohoto nařízení,
 a
 - d) uvede jakékoli jiné příslušné informace.
6. Ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 5 na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. V případě přizpůsobení vyplývajícího z odst. 4 písm. b) může být tato lhůta na žádost kteréhokoli členského státu prodloužena na čtyři měsíce. Komise může, a pokud obdrží písemné připomínky od jednoho nebo více členských států, musí vést konzultace s členskými státy v rámci výboru uvedeného v čl. 12 odst. 1. Komise může v souladu s postupem podle čl. 12 odst. 2 rozhodnout, zda zamýšlená opatření mohou být provedena a pokud je to nezbytné, tak s jakými změnami. Komise popřípadě může v souladu s odstavci 1 nebo 2 tohoto článku navrhnout obecná opatření.
7. Členský stát může přijmout vnitrostátní opatření, kterými se mění požadavky přílohy III, pouze:
 - a) v souladu s rozhodnutím přijatým v souladu s odstavcem 6,
 - b) pokud do jednoho měsíce od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 6 Komise neoznámila členským státům, že obdržela písemné připomínky nebo že zamýšlí navrhnout přijetí rozhodnutí v souladu s odstavcem 6,
 nebo
 - c) v souladu s odstavcem 8.
8. Členský stát smí z vlastního podnětu a při dodržení obecných ustanovení Smlouvy zachovat nebo stanovit vnitrostátní pravidla, jimiž:
 - a) zakazuje nebo omezuje na svém území uvádět na trh syrové mléko nebo syrovou smetanu určené k přímé lidské spotřebě, nebo

▼B

- b) povoluje se schválením příslušného orgánu používat syrové mléko, které nesplňuje kritéria na obsah mikroorganismů a somatických buněk stanovená v oddílu IX přílohy III k výrobě sýrů s dobou zrání alespoň 60 dnů a mléčné výrobky získané v souvislosti s výrobou takových sýrů, pokud to neohrozí dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 11

Zvláštní rozhodnutí

▼M21

Aniž je dotčena všeobecná působnost článku 9 a čl. 10 odst. 1, může Komise stanovit níže uvedená opatření prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 12 odst. 2:

▼C1

2. upřesnit jaký obsah vápníku u strojně odděleného masa není významně vyšší než u mletého masa;

▼B

3. stanovit jiné druhy ošetření, které mohou být použity ve zpracovatelském zařízení pro živé mlže z produkčních oblastí třídy B nebo C, kteří nebyli vyčištěni nebo sádkováni;
4. přesně uvést uznané zkušební metody pro mořské biotoxiny;

▼M21

▼B

9. stanovit kritéria čerstvosti a limity pro histamin a těkavé dusíkaté látky v produktech rybolovu;
10. umožnit použití syrového mléka, které nesplňuje kritéria na obsah mikroorganismů a somatických buněk stanovená v oddílu IX přílohy III, k výrobě určitých mléčných výrobků;
11. stanovit, aniž je dotčena směrnice 96/23/ES⁽¹⁾, maximální přípustnou hodnotu celkové kombinace reziduí antibiotik v syrovém mléce
- a
12. schválit rovnocenné postupy pro výrobu želatiny nebo kolagenu.

▼M21

Článek 11a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 2, čl. 8 odst. 3 písm. a) a čl. 10 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 26. července 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 2, čl. 8 odst. 3 písm. a) a čl. 10 odst. 1 a 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²⁾.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10). Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 2, čl. 8 odst. 3 písm. a) a čl. 10 odst. 1 a 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

▼**B**

Článek 12

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Lhůta uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼**M21**▼**B**

Článek 13

Konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin

Komise vede konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin o jakékoli záležitosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít významný dopad na veřejné zdraví, a to zejména před navrhováním rozšíření oddílu III přílohy III na jiné zvířecí druhy.

Článek 14

Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Komise nejpozději do 20. května 2009 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, ve které podá přehled zkušeností získaných při používání tohoto nařízení.
2. Komise podle potřeby doplní zprávu vhodnými návrhy.

Článek 15

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se po 18 měsících ode dne, kdy vstoupí v platnost všechny následující právní předpisy:

- a) nařízení (ES) č. 852/2004;
- b) nařízení (ES) č. 854/2004
- a
- c) směrnice 2004/41/ES.

Použije se však nejdříve od 1. ledna 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA I

DEFINICE

Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice:

1. MASO

- 1.1 „Masem“ se rozumějí požitelné díly zvířat uvedených bodech 1.2 až 1.8 včetně krve.
- 1.2 „Domácími kopytníky“ se rozumí domácí skot (včetně druhů rodů Bubalus a Bison), prasata, ovce a kozy a domácí lichokopytníci.
- 1.3 „Drůbeží“ se rozumí domácí drůbež včetně ptáků, kteří nejsou považováni za domácí, ale jsou chováni jako domácí zvířata, s výjimkou běžců.
- 1.4 „Zajícovci“ se rozumějí králci, zajíci a hlodavci.
- 1.5 „Volně žijící zvěř“ se rozumějí:
 - volně žijící kopytníci, zajícovci a jiní suchozemští savci, kteří jsou loveni k lidské spotřebě a jsou považováni za volně žijící zvěř podle použitelných právních předpisů daných členských států, včetně savců žijících na uzavřeném území v podobně svobodných podmínkách jako volně žijící zvěř, a
 - volně žijící ptáci, kteří jsou loveni k lidské spotřebě.
- 1.6 „Farmovou zvěř“ se rozumějí farmovní bězci a dále suchozemští farmovní savci, kteří nejsou uvedeni v bodě 1.2.
- 1.7 „Drobnou volně žijící zvěř“ se rozumí volně v přírodě žijící pernatá zvěř a zajícovci.
- 1.8 „Velkou volně žijící zvěř“ se rozumějí volně v přírodě žijící suchozemští savci, na které se nevztahuje definice drobné volně žijící zvěře.
- 1.9 „Jatečně upraveným tělem“ se rozumí tělo zvířete po porážce a následném opracování.
- 1.10 „Čerstvým masem“ se rozumí maso, včetně masa baleného vakuově nebo v ochranné atmosféře, k jehož uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení.
- 1.11 „Droby“ se rozumí čerstvé maso jiné než z jatečně upraveného těla, včetně vnitřností a krve.
- 1.12 „Vnitřnostmi“ se rozumějí orgány dutiny hrudní, břišní a pánevní, včetně průdušnice a jícnu a v případě ptáků i volete.
- 1.13 „Mletým masem“ se rozumí vykostěné maso, které bylo rozmělněno a obsahuje méně než 1 % soli.
- 1.14 ►C1 „Strojně odděleným masem“ nebo „SOM“ se rozumí produkt získaný strojním oddělováním z masa na kosti, které ◀ zůstalo po vykostění na kostech, nebo z celých těl poražené drůbeže tak, že se ztratí nebo změní struktura svalových vláken.
- 1.15 „Masnými polotovary“ se rozumí čerstvé maso, včetně rozmělněného masa, ke kterému byly přidány potraviny, koření nebo přídavné látky anebo které bylo podrobeno ošetření, jež nestačí ke změně vnitřní struktury svalových vláken masa, a tím i k vymizení vlastností čerstvého masa.
- 1.16 „Jatkami“ se rozumí zařízení, ve kterém se provádí porážení a následné opracování zvířat, jejichž maso je určeno k lidské spotřebě.
- 1.17 „Bourárnu/porcovnu“ se rozumí zařízení, ve kterém se provádí vykostění nebo bourání/porcování masa.
- 1.18 „Zařízením pro nakládání se zvěřinou“ se rozumí zařízení, v němž se ulovená zvěř a získaná zvěřina připravuje pro uvedení na trh.

2. ŽIVÍ MLŽI

- 2.1 „Mlži“ se rozumějí mlži třídy Lamellibranchiata (Bivalvia), kteří získávají potravu filtrací vody.
- 2.2 „Mořskými biotoxiny“ se rozumějí jedovaté látky akumulované mlži zejména v důsledku toho, že se živí planktonem obsahujícím toxiny.

- 2.3 „Přípravou“ se rozumí uskladnění živých mlžů z produkčních oblastí třídy A, ze středisek pro čištění nebo expedičních středisek v nádržích nebo v jiném zařízení s čistou mořskou vodou nebo v přirozeném prostředí, které slouží k odstranění písku, bahna nebo slizu, aby se zachovaly nebo zlepšily jejich organoleptické vlastnosti a zajistila jejich dobrá vitalita před prvním nebo dalším balením.
- 2.4 „Producentem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která jakýmkoli prostředky sbírá živé mlže v oblasti sběru za účelem manipulace s nimi a jejich uvádění na trh.
- 2.5 „Produkční oblastí“ se rozumějí místa v moři, lagunách nebo v ústí řek, kde se mlži buď vyskytují přirozeně, nebo na nichž jsou uměle chováni a z nichž jsou živí mlži sbíráni.
- 2.6 „Sádkovací oblastí“ se rozumějí místa v moři, lagunách nebo v ústí řek s jasně vymezenými hranicemi označenými bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky, která jsou určena výhradně k přirozenému čištění živých mlžů.
- 2.7 „Expedičním střediskem“ se rozumí pozemní nebo plovoucí zařízení pro příjem, přípravu, mytí, čištění, třídění, první balení a další balení požitelných živých mlžů.
- 2.8 „Střediskem pro čištění“ se rozumí zařízení s nádržemi s přívodem čisté mořské vody, v nichž jsou živí mlži umístěni na dobu nezbytnou k takovému snížení kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě.
- 2.9 „Sádkováním“ se rozumí činnost, při níž jsou živí mlži přeneseni do míst v moři, v lagunách nebo v ústí řek na dobu nezbytnou k takovému snížení kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě. Toto nezahrnuje zvláštní proces přenesení živých mlžů do míst, která jsou vhodnější pro jejich další vývoj nebo růst.
3. PRODUKTY RYBOLOVU
- 3.1 „Produkty rybolovu“ se rozumějí všichni mořští nebo sladkovodní živočichové (kromě živých mlžů, živých ostnokožců, živých pláštěnců a živých mořských plžů a všech savců, plazů a žab), volně žijící nebo farmově chováni, včetně všech požitelných forem, částí a produktů těchto živočichů.
- 3.2 „Zpracovatelským plavidlem“ se rozumí jakékoli plavidlo, na jehož palubě jsou produkty rybolovu podrobeny jednomu nebo více úkonům jako je filetování, porcování, odstraňování kůže, vyjmutí ze skořápek nebo krunýřů, mletí nebo zpracování, na něž navazuje první nebo další balení, případně chlazení nebo mrazení.
- 3.3 „Mrazírenským plavidlem“ se rozumí jakékoli plavidlo, na jehož palubě se provádí mrazení produktů rybolovu, kterému případně předcházela příprava, např. vykrvení, odstranění hlavy, vnitřností a ploutví, a na něž případně navazuje první nebo další balení.
- 3.4 ►C2 „Strojně odděleným produktem rybolovu“ se rozumí produkt získaný strojním oddělováním svaloviny z produktů rybolovu tak, že se ztratí nebo změní struktura svaloviny. ◀
- 3.5 „Čerstvými produkty rybolovu“ se rozumějí nezpracované produkty rybolovu, celé nebo upravené, včetně produktů balených vakuově nebo v ochranné atmosféře, k jejichž uchování nebylo použito jiné ošetření než chlazení.
- 3.6 „Upravenými produkty rybolovu“ se rozumějí nezpracované produkty rybolovu, které byly podrobeny úkonům ovlivňujícím jejich anatomickou celistvost, jako je vyvržení, odstranění hlavy, porcování, filetování a sekání.
4. MLÉKO
- 4.1 „Surovým mlékem“ se rozumí mléko produkované sekrecí mléčné žlázy hospodářských zvířat, které nebylo podrobeno ohřevu nad 40 °C a nebylo ani ošetřeno žádným způsobem s rovnocenným účinkem.
- 4.2 „Zemědělským podnikem určeným k produkci mléka“ se rozumí zařízení, v němž je chováno jedno nebo více hospodářských zvířat za účelem produkce mléka určeného pro uvedení na trh jako potravinu.
5. VEJCE
- 5.1 „Vejci“ se rozumějí vejce ve skořápce, která nejsou rozbitá, inkubovaná ani vařená a která jsou snesená farmovými ptáky, vhodná k přímé lidské spotřebě nebo pro přípravu vaječných výrobků.
- 5.2 „Tekutými vejci“ se rozumí nezpracovaný vaječný obsah po odstranění skořápky.

- 5.3 „Křapy“ se rozumějí vejce s porušenou skořápkou a neporušenými podskořápkovými blanami.
- 5.4 „Balírnou/třídírnou“ se rozumí zařízení, kde jsou vejce tříděna podle jakosti a hmotnosti.
6. ŽABÍ STEHÝNKA A HLEMÝŽDI
- 6.1 „Žabími stehýnkami“ se rozumějí zadní části těla druhů z rodu *Rana* (čeleď *Ranidae*) oddělené příčným řezem za předními končetinami, vykuchané a stažené.
- 6.2 „Hlemýždi“ se rozumějí suchozemští plži druhu *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* a druhů čeledi *Achatinidae*.
7. ZPRACOVANÉ VÝROBKY
- 7.1 „Masnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním masa nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků, takže z řezné plochy je zřejmé, že produkt pozbyl znaků charakteristických pro čerstvé maso.
- 7.2 „Mléčnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním syrového mléka nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.
- 7.3 „Vaječnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním vajec, jejich různých složek nebo melanže nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.
- 7.4 „Zpracovanými produkty rybolovu“ se rozumějí zpracované produkty získané zpracováním produktů rybolovu nebo dalším zpracováním takto zpracovaných produktů.
- 7.5 „Taveným nebo škvařeným živočišným tukem“ se rozumí tuk získaný při tavení nebo škvaření masa včetně kostí, určený k lidské spotřebě.
- 7.6 „Škvarky“ se rozumějí zbytky po tavení nebo škvaření obsahující bílkoviny, po částečném oddělení tuku a vody.
- 7.7 „Želatinou“ se rozumí přírodní rozpustná bílkovina, želírující nebo neželírující, získaná částečnou hydrolyzou kolagenu vyráběného z kostí, kůží a kůže, šlach a vaziv zvířat.
- 7.8 „Kolagenem“ se rozumí bílkovinný výrobek z kostí, kůží, kůže a šlach zvířat, vyráběný v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
- 7.9 „Opracovanými žaludky, močovými měchýři a střevy“ se rozumějí žaludky, močové měchýře a střeva, které byly po získání a vyčištění opracovány, např. solením, záhřevem nebo sušením.
8. JINÉ DEFINICE
- 8.1 „Produkty živočišného původu“ se rozumějí:
- potraviny živočišného původu, včetně medu a krve,
 - živí mlži, živí ostnokožci, živí pláštěnci a živí mořští plži určené k lidské spotřebě a
 - jiní živočichové určené k tomu, aby byli připraveni k dodání jako živí konečnému spotřebiteli.
- 8.2 „Velkoobchodem“ se rozumí potravinářský podnik skládající se z několika oddělených jednotek se společným zařízením a odděleními, v němž jsou potraviny prodávány provozovatelům potravinářských podniků.

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE VÍCE PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

ODDÍL I: IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

Pokud to požaduje článek 5 nebo 6 a s výhradou ustanovení přílohy III musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby byly produkty živočišného původu označeny identifikačním označením umístěným v souladu s následujícími ustanoveními.

A. UMÍSTĚNÍ IDENTIFIKAČNÍHO OZNAČENÍ

▼ **M6**

1. Produkt musí být opatřen identifikačním označením před tím, než opustí výrobní zařízení.

▼ **M3**

2. Jestliže je však další balení a/nebo první balení produktu odstraněno nebo je produkt dále zpracováván v jiném zařízení, musí být na produkt umístěno nové označení. V takovýchto případech musí nové označení obsahovat číslo schválení zařízení, v němž se tyto postupy provádějí.

▼ **M6**

3. Identifikační označení pro balení vajec není nezbytné, pokud jsou balení opatřena kódem balírny/třídírny v souladu s přílohou XIV částí A nařízení Rady (ES) č. 1234/2007⁽¹⁾.

▼ **B**

4. Provozovatelé potravinářských podniků musí v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 178/2002 zavést systémy a postupy pro identifikaci potravinářských podniků, od nichž odebrali produkty živočišného původu a jimž takové produkty dodali.

B. FORMA IDENTIFIKAČNÍHO OZNAČENÍ

5. Značka musí být čitelná, nesmazatelná a znaky musí být snadno rozluštitelné. Pro příslušné orgány musí být snadno viditelná.

6. Na značce musí být uveden název země, ve které se zařízení nachází, a to buď plným názvem, nebo dvěma písmeny kódu v souladu s příslušnou normou ISO.

▼ **M22**

V případě členských států⁽²⁾ se však jedná o kódy BE, BG, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, HR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE a UK(NI).

▼ **M2**▼ **B**

7. Na označení musí být uvedeno číslo schválení zařízení. Pokud zařízení vyrábí jak potraviny, na které se vztahuje toto nařízení, tak potraviny, na něž se nevztahuje, může provozovatel potravinářského podniku používat totéž označení pro obě skupiny potravin.

▼ **M6**

8. ► **M13** Pokud označení umísťuje zařízení nacházející se ve Společenství, musí být označení oválné a musí obsahovat zkratky CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK, EB, EZ nebo WE. ◀

▼ **M6**

Uvedené zkratky nesmí být obsaženy v označeních umístěných na produktech dovezených do Společenství ze zařízení, která se nacházejí mimo Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, zahrnují pro účely této přílohy odkazy na členské státy Spojené království s ohledem na Severní Irsko.



C. ZPŮSOB OZNAČENÍ

9. Podle způsobu obchodní úpravy různých produktů živočišného původu může být označení umístěno přímo na produkt, na první obal nebo na další obal, nebo může být natištěno na štítek, který je umístěn na produkt nebo na první obal nebo další obal. Označením může být také neodstranitelný přívěsek z odolného materiálu.
10. V případě dalšího obalu obsahujícího porcované maso nebo droby musí být označení umístěno na štítek dalšího obalu nebo natištěno na další obal takovým způsobem, aby došlo při jeho otevření ke zničení označení. Není to však nezbytné v případě, kdy se otevřením zničí další obal. Pokud první obal poskytuje tutéž ochranu jako další obal, může být štítek umístěn na prvním obalu.
11. U produktů živočišného původu, které jsou umístěny v přepravních kontejnerech nebo sestávají z velkých balení a jsou určeny pro další manipulaci, zpracování, první balení nebo další balení v jiném zařízení, může být označení umístěno na vnější povrch kontejneru nebo obalu.
12. U kapalných, granulovaných nebo práškových produktů živočišného původu přepravovaných jako nebalené a u produktů rybolovu přepravovaných jako nebalené není identifikační označení nezbytné, pokud přiložené doklady obsahují informace uvedené v bodech 6, 7 a popřípadě v bodě 8.
13. Pokud jsou produkty živočišného původu vkládány do dalšího obalu pro přímé dodání konečnému spotřebiteli, postačuje umístit označení pouze na vnější stranu tohoto obalu.
14. Pokud se označení umísťuje přímo na produkty živočišného původu, musí být použité barvivo povoleno v souladu s pravidly Společenství o používání barviv v potravinách.

ODDÍL II: CÍLE POSTUPŮ ZALOŽENÝCH NA ZÁSADÁCH HACCP

1. Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky se musí ujistit, že postupy, které zavedli v souladu s obecnými požadavky článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004, splňují požadavky, které jsou podle analýzy rizika nezbytné, a zvláštní požadavky uvedené v bodě 2.
2. Postupy musí zaručovat, že každé zvíře, popřípadě každá šarže zvířat přijatá do prostor jatek:
 - a) je řádně identifikována,
 - b) je opatřena příslušnými informacemi podle oddílu III od hospodářství, ze kterého pochází,
 - c) nepochází z hospodářství nebo oblasti, v nichž platí z hygienických důvodů zákaz přemísťování zvířat nebo jiná omezení, pokud to nepovolí příslušný orgán,
 - d) je čistá,
 - e) je zdravá, nakolik to může potravinářský podnik posoudit,
 - a
 - f) je v okamžiku, kdy je přepravena na jatky, v uspokojivém stavu z hlediska dobrých životních podmínek zvířat.
3. Není-li některý z požadavků uvedených v bodě 2 splněn, musí to provozovatel potravinářského podniku oznámit úřednímu veterinárnímu lékaři a přijmout vhodná opatření.

ODDÍL III: INFORMACE O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI

Pokud jde o jakákoli zvířata, kromě volně žijící zvěře, která byla odeslána nebo mají být odeslána na jatky, musí provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky v případě potřeby požadovat, obdržet a zkontrolovat informace o potravinovém řetězci uvedené v tomto oddílu a musí podle nich jednat.



M6

1. Provozovatelé jatek nesmějí přijmout do prostor jatek zvířata, pokud si nevyžádali a neobdrželi informace příslušné z hlediska potravinového řetězce, které jsou obsaženy v záznamech vedených podle nařízení (ES) č. 852/2004 v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí.

- ▼**B** 2. Provozovatelé jatek musí obdržet tyto informace nejpozději 24 hodin před přepravením zvířat na jatky s výjimkou případů uvedených v bodě 7.
- ▼**M6** 3. Informace příslušné z hlediska potravinového řetězce podle bodu 1 zahrnují zejména:
- ▼**M15** a) nálezový status hospodářství nebo regionu, ze kterého zvířata pocházejí, a zda je hospodářství úředně uznáno jako hospodářství používající řízené podmínky ustájení ve vztahu k trichinelám v souladu s přílohou IV kapitolou I bodem A nařízení Komise (ES) č. 2075/2005⁽¹⁾,
- ▼**B** b) nálezový status zvířat,
- c) podané veterinární léčivé přípravky nebo jiné ošetření v určeném období s nenulovou ochrannou lhůtou, společně s datem jejich podání a s délkou ochranných lhůt,
- d) výskyt nález, které mohou mít vliv na bezpečnost masa,
- e) výsledky analýz vzorků odebraných u zvířat nebo jiných vzorků odebraných pro účely diagnózy chorob, které mohou mít vliv na bezpečnost masa, včetně vzorků odebraných v rámci monitorování a kontroly zoonóz a reziduí, pokud jsou významné pro ochranu lidského zdraví,
- f) příslušné zprávy o dřívějších prohlídkách před porážkou a po porážce zvířat pocházejících z téhož hospodářství, včetně zejména zpráv od úředního veterinárního lékaře,
- g) údaje o výrobě, pokud mohou vypovídat o výskytu nález,
- a
- h) jméno a adresu soukromého veterinárního lékaře, který obvykle navštěvuje hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí.
4. a) Provozovatel jatek však nemusí obdržet:
- i) informace uvedené v bodě 3 písm. a), b), f) a h), pokud mu již jsou známy (např. v rámci stálé dohody nebo z programu zabezpečování jakosti),
- nebo
- ii) informace podle bodu 3 písm. a), b), f) a g), pokud výrobce prohlásí, že nemá žádné příslušné informace, které je třeba sdělit.
- b) informace nemusí být sděleny doslovně tak, jak jsou uvedeny v záznamech hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí. Mohou být sděleny elektronickou výměnou údajů nebo ve formě standardního prohlášení podepsaného výrobcem.
5. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří se rozhodli přijmout zvířata do prostor jatek poté, co zhodnotili příslušné informace o potravinovém řetězci, musí dát tyto informace neprodleně k dispozici úřednímu veterinárnímu lékaři a to, s výjimkou okolností uvedených v bodě 7, nejpozději do 24 hodin před přepravením zvířete nebo šarže. Provozovatel potravinářského podniku musí před prohlídkou před porážkou dotyčného zvířete sdělit úřednímu veterinárnímu lékaři všechny informace, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví.
6. Pokud je na jatky přepraveno zvíře bez informací o potravinovém řetězci, musí to provozovatel neprodleně ohlásit úřednímu veterinárnímu lékaři.
- Zvíře nesmí být poraženo, dokud to nepovolí úřední veterinární lékař.
- ▼**M8** 7. Pokud to příslušný orgán povolí a pokud to neohrozí cíle tohoto nařízení, mohou být informace o potravinovém řetězci doručeny méně než 24 hodin před přepravením zvířat jakéhokoli druhu, kterých se informace týkají, na jatky nebo až při přepravě těchto zvířat na jatky.
- Každá informace o potravinovém řetězci, jejíž znalost může vést k vážnému narušení činnosti jatek, se však poskytne provozovateli potravinářského podniku provozujícímu jatky v dostatečném předstihu před přepravením zvířat na jatky, aby si tento provozovatel potravinářského podniku mohl odpovídajícím způsobem naplánovat činnost jatek.
- Provozovatel potravinářského podniku provozující jatky musí zhodnotit příslušné informace a musí předat přijaté informace o potravinovém řetězci úřednímu veterinárnímu lékaři. Zvíře nesmí být poraženo nebo následně připraveno, dokud to nepovolí úřední veterinární lékař.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 60.

- ▼**B**
8. Provozovatelé potravinářských podniků musí zkontrolovat doklady doprovázející domácí lichokopytníky s cílem ujistit se, že zvíře je určeno na porážku k lidské spotřebě. Pokud přijmou zvířata k porážce, musí předat doklady úřednímu veterinárnímu lékaři.

▼**M12**

ODDÍL IV: POŽADAVKY POUŽITELNÉ NA ZMRAZENÉ POTRAVINY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

1. Pro účely tohoto oddílu se „datem výroby“ rozumí:
- datum porážky v případě jatečně upravených těl, jejich půlek a čtvrtí;
 - datum usmrčení v případě těl volně žijící zvěře;
 - datum sběru nebo lovu v případě produktů rybolovu;
 - případně datum zpracování, porcování, mletí nebo přípravy v případě všech ostatních potravin živočišného původu.
2. Dokud nenastane fáze, kdy jsou potraviny označeny v souladu se směrnicí 2000/13/ES nebo použity k dalšímu zpracování, musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby byly v případě zmrazených potravin živočišného původu určených k lidské spotřebě zpřístupněny provozovateli potravinářského podniku, kterému jsou potraviny dodávány, a na vyžádání i příslušnému orgánu tyto informace:

▼**M12**

- datum výroby a
- datum zmrazení, pokud je jiné než datum výroby.

Pokud jsou potraviny vyrobeny z šarže surovin s různými daty výroby a zmrazení, musí být k dispozici nejstarší datum výroby a/nebo případně zmrazení.

3. Vhodnou formu, jejímž prostřednictvím musí být tyto informace zpřístupněny, si může zvolit dodavatel zmrazených potravin, pokud jsou informace požadované podle odstavce 2 jasně a jednoznačně přístupné provozovateli podniku, kterému jsou potraviny dodávány, a může si je vyhledat.

PŘÍLOHA III

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

ODDÍL I: MASO DOMÁCÍCH KOPYTNÍKŮ

KAPITOLA I:

PŘEPRAVA ŽIVÝCH ZVÍŘAT NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující živá zvířata na jatky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky:

1. Během svážení a přepravy musí být se zvířaty zacházeno šetrně, aby zbytečně netrpěla.
2. Zvířata, která vykazují příznaky choroby nebo která pocházejí ze stáda, o němž je známo, že je kontaminováno původci chorob, mohou být přepravena na jatky pouze pokud to povolí příslušný orgán.

KAPITOLA II:

POŽADAVKY NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby konstrukce, uspořádání a vybavení jatek, ve kterých se poráží domácí kopytníci, splňovaly následující požadavky.

1.
 - a) Jatky musí mít vhodné a hygienické stáje, a pokud to klimatické podmínky dovolí, předporážkové ustájení, které lze snadno čistit a dezinfikovat. Tato zařízení musí mít vybavení pro napájení a v případě potřeby i krmení zvířat. Odvádění odpadní vody nesmí ohrozit bezpečnost potravin.
 - b) Jatky musí být také vybaveny oddělenými zamykatelnými zařízeními, nebo pokud to klimatické podmínky dovolí, ohradami pro nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby vybavená samostatnou kanalizací umístěnou tak, aby nedošlo ke kontaminaci jiných zvířat, pokud příslušný orgán nemá za to, že taková zařízení nejsou nezbytná.
 - c) Stáje musí být tak veliké, aby byly zajištěny dobré životní podmínky zvířat. Jejich uspořádání musí usnadňovat prohlídky před porážkou včetně identifikace zvířat a skupin zvířat.
2. Za účelem vyloučení kontaminace masa musí:
 - a) mít dostatečný počet prostor vhodných pro provádění činností;
 - b) mít samostatný prostor pro vyprazdňování a čištění žaludku a střev, pokud příslušný orgán neschválí v jednotlivých případech pro konkrétní jatky časové oddělení těchto činností;
 - c) zajišťovat prostorové nebo časové oddělení těchto činností:
 - i) omráčení a vykrvení,
 - ii) u prasat napařování, odštětinování, dočišťování a opalování,
 - iii) vykolení a další zpracování,
 - iv) manipulace s čistými střevy a dršťkami,
 - v) příprava a čištění jiných drobů, zejména stažení kůže hlav, pokud se neprovádí na porážkové lince,
 - vi) balení drobů a vii) expedice masa;
 - d) být zařízeny tak, aby nedocházelo ke styku masa s podlahou, stěnami a vybavením;
 - a
 - e) mít porážkové linky, které (jsou-li používány) jsou konstruovány tak, aby umožňovaly plynulý postup

porážky a znemožňovaly křížovou kontaminaci mezi jednotlivými částmi porážkové linky. Pokud je v týchž prostorách provozováno více porážkových linek, musí být dostatečně odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

3. Musí mít zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
4. Zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, musí být vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.
5. Musí existovat uzamykatelná zařízení pro chladírenské skladování pozastaveného masa a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování masa prohlášeného za nevhodné k lidské spotřebě.
6. Musí existovat samostatný prostor s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci prostředků, v nichž se přepravují hospodářská zvířata. Jatky však nemusí mít taková místa a zařízení, pokud to povolí příslušný orgán a pokud jsou úředně schválená místa a zařízení v blízkosti.
7. Musí mít uzamykatelná zařízení vyhrazená pro porážku nemocných zvířat nebo zvířat s podezřením na chorobu. Tento požadavek není podmínkou, pokud se taková porážka provádí v jiném zařízení schváleném k tomuto účelu příslušným orgánem, nebo po ukončení normální porážky.
8. Pokud se na jatkách skladuje hnůj a trávící ústrojí, musí k tomuto účelu existovat zvláštní část zařízení nebo místo.
9. Musí mít odpovídajícím způsobem vybavené uzamykatelné zařízení nebo podle potřeby prostory vyhrazené pro veterinární službu.

KAPITOLA III:

POŽADAVKY NA BOURÁRNY/PORCOVNY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourárny/porcovny manipulující s masem domácích kopytníků:

1. byly konstruovány tak, aby nedošlo ke kontaminaci masa, zejména
 - a) umožněním plynulého postupu činností,
 - nebo
 - b) zajištěním oddělení různých výrobních šarží;
2. měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa;
3. měly provozní prostory na bourání/porcování vybavené tak, aby byly splněny požadavky kapitoly V;
4. měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
5. měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.

KAPITOLA IV:

HYGIENA PORÁŽKY

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky, na nichž se poráží domácí kopytníci, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Po přepravení na jatky musí být zvířata poražena bez zbytečného odkladu. Pokud to však vyžadují požadavky na dobré životní podmínky zvířat, musí být zvířatům před porážkou poskytnuta doba na odpočinek.
2. a) Maso jiných zvířat než uvedených v písm. b) a c) nesmí být použito k lidské spotřebě, pokud byla usmrcena jinak než porážkou na jatkách.

b) Na jatky smějí být přepravena pouze živá zvířata určená na porážku, s výjimkou:

- i) zvířat, která byla nuceně poražena mimo jatky v souladu s kapitolou VI;
- ii) zvířat poražených v hospodářství, ze kterého pocházejí, v souladu s kapitolou VIa tohoto oddílu nebo v souladu s oddílem III bodem 3

▼M23

▼B

iii) volně žijící zvířata v souladu s oddílem IV kapitolou II.

c) Maso zvířat, která byla po úrazu na jatkách nuceně poražena, může být použito k lidské spotřebě, pokud při prohlídce nejsou nalezena jiná vážná poranění než způsobená úrazem.

3. Zvířata, popřípadě každá šarže zvířat, zasláná na jatky musí být identifikována tak, aby bylo možné zpětně zjistit jejich původ.
4. Zvířata musí být čistá.
5. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny veterinárních lékařů jmenovaných příslušným orgánem podle nařízení (ES) č. 854/2004, aby zajistili, že u každého zvířete určeného k porážce se za odpovídajících podmínek provede prohlídka před porážkou.
6. Zvířata přepravená do porážkových prostor musí být poražena bez zbytečného odkladu.
7. Omráčení, vykrvení, stažení, vykolení a další zpracování musí být provedena bez zbytečného odkladu a způsobem, který vylučuje kontaminaci masa. Zejména:

a) průdušnice a jícnů musí zůstat při vykrvení nedotčeny, s výjimkou porážky podle náboženského zvyku;

b) během stahování kůže a odstraňování rouna

i) nesmí dojít ke styku mezi vnějším povrchem kůže a jatečně upraveným tělem

a

ii) pracovníci a zařízení přicházející do styku s vnějším povrchem kůže nebo s rounem se nesmějí dotýkat masa;

c) musí být přijata opatření k tomu, aby nedošlo k výtoku obsahu trávicího ústrojí při vykolení a po něm a musí být zajištěno, aby vykolení bylo provedeno co nejdříve po omráčení;

a

d) odstranění vemene nesmí vést ke kontaminaci jatečně upraveného těla mlékem nebo mlezivem.

▼M3

8. Jatečně upravená těla a jiné části těla určené k lidské spotřebě musí být staženy z kůže, s výjimkou prasat, hlav ovcí, koz a telat, mulce a pysků skotu a končetin skotu, ovcí a koz. S hlavami, včetně mulce a pysků, a končetinami se musí manipulovat takovým způsobem, aby nedošlo ke kontaminaci.

▼B

9. Pokud se kůže prasat nestahuje, musí být ihned odstraněny štětiny. Riziko kontaminace masa vodou z napařování musí být minimalizováno. Pro tuto činnost mohou být použity pouze schválené přísady. Prasata musí být poté důkladně opláchnuta pitnou vodou.
10. Jatečně upravená těla nesmí být viditelně kontaminována fekáliemi. Každá viditelná kontaminace musí být neprodleně odstraněna vyříznutím nebo jiným způsobem s rovnocenným účinkem.
11. Jatečně upravená těla a droby nesmějí přijít do styku s podlahou, stěnami nebo pracovní plošinou.
12. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušných orgánů, aby zajistili, že se u každého poraženého zvířete provede prohlídka po porážce podle nařízení (ES) č. 854/2004 za odpovídajících podmínek.
13. Do ukončení prohlídky po porážce musí části poraženého zvířete, které podléhají takové prohlídce:
 - a) zůstat identifikovatelné, aby mohly být přiřazeny danému jatečně upravenému tělu,

a

- b) nesmí přijít do styku s žádným jiným jatečně upraveným tělem, droby nebo vnitřnostmi, včetně těch, u nichž již byla provedena prohlídka po porážce.

Penis může být odstraněn ihned, pokud nevykazuje patologické léze.

14. Obě ledviny musí být vyloupueny z vnitřního tuku. U skotu, prasat a lichokopytníků musí být také odstraněna perirenální pouzdra.
15. Pokud se krev nebo jiné droby více zvířat shromažďují do téhož kontejneru před ukončením prohlídky po porážce, musí být prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě, pokud je za nevhodné k lidské spotřebě prohlášeno jatečně upravené tělo jednoho nebo více těchto zvířat.
16. Po prohlídce po porážce:

▼ **M3**

- a) u skotu, prasat a lichokopytníků se hygienicky odstraní mandle;

▼ **B**

- b) se z čisté části zařízení co nejdříve odstraní části nevhodné k lidské spotřebě;
- c) pozastavené maso nebo maso prohlášené za nevhodné k lidské spotřebě a nepoživatelné vedlejší produkty nesmějí přijít do styku s masem prohlášeným za vhodné k lidské spotřebě

a

- d) vnitřnosti nebo části vnitřností, které zůstaly v jatečně upraveném těle, kromě ledvin, musí být co nejdříve odstraněny, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.

17. Po porážce a prohlídce po porážce musí být maso skladováno v souladu s předpisy uvedenými v kapitole VII.

▼ **M23**

18. Pokud nejsou určeny pro použití jako vedlejší produkty živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009⁽¹⁾:

- a) žaludky musí být spařeny nebo vyčištěny, avšak jsou-li určeny pro produkci syřidla, žaludky:

- i) musí být pouze vyprázdněny, pokud se jedná o mladý skot;
- ii) nemusí být vyprázdněny, spařeny nebo vyčištěny, pokud se jedná o mladé ovce a kozy;

- b) střeva musí být vyprázdněna a vyčištěna;

- c) hlavy a končetiny musí být staženy nebo spařeny a zbaveny štětín, avšak na základě povolení příslušného orgánu mohou být viditelně čisté hlavy, které neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁽²⁾, a viditelně čisté končetiny, které jsou určeny pro zpracování pro účely výroby potravin, přepraveny do schváleného zařízení, v němž se stáhnou nebo spaří a zbaví štětín.

▼ **B**

19. Pokud jsou zařízení schválena pro porážku různých druhů zvířat nebo pro manipulaci s jatečně upravenými těly farmové zvěře nebo volně žijící zvěře, musí být přijata opatření zabráňující křížové kontaminaci buď časovým, nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy zvířat. K dispozici musí být oddělená zařízení pro příjem a skladování nestažených jatečně upravených těl farmové zvěře poražené v hospodářství a volně žijící zvěře.

20. Pokud na jatkách nejsou uzamykatelná zařízení vyhrazená pro poražená nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby, musí být zařízení použité pro porážku takových zvířat před zahájením porážky jiných zvířat vyčištěno, umyto a dezinfikováno za úředního dohledu.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

KAPITOLA V:

HYGIENA BOURÁNÍ/PORCOVÁNÍ A VYKOSTŮVÁNÍ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourání/porcování a vykostování masa domácích kopytníků probíhalo v souladu s následujícími požadavky.

1. Na jatkách smějí být jatečně upravená těla domácích kopytníků dělena pouze na půle nebo čtvrti a jatečné půle na nejvýše tři velkoobchodní porce. Další dělení a vykostování musí probíhat v bourárně/porcovně.
2. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby:
 - a) maso určené k bourání/porcování bylo do dílen přinášeno postupně podle potřeby;
 - b) během bourání/porcování, vykostování, ořezávání, krájení na plátky nebo kostky, prvního balení a dalšího balení byla udržována teplota masa nejvýše 3 °C u drobů a 7 °C u ostatního masa, a to pomocí okolní teploty nejvýše 12 °C nebo jiným systémem s rovnocenným účinkem;
 - a
 - c) v prostorách schválených pro bourání/porcování masa různých druhů zvířat byla přijata opatření s cílem zabránit křížové kontaminaci, a to podle potřeby časovým nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy.
3. Maso však může být v souladu s kapitolou VII bodu 3 vykostováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b).
4. Maso může být vykostováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b) také v případě, kdy se bourárna/porcovna nachází v tomtéž místě jako prostory jatek. V takovém případě musí být maso přepraveno do bourárny/porcovny buď přímo z prostor jatek, nebo po odvěšení v chladicích či mrazicích prostorách. Jakmile je rozbouráno/rozporcováno a popřípadě zabaleno, musí být zchlazeno na teplotu uvedenou v bodě 2 písm. b).
5. Jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na nejvýše tři velkoobchodní porce mohou být vykostovány a bourány/porcovány před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b), pokud byly přepravovány podle odchylky stanovené v bodě 3 písm. b) kapitoly VII oddílu I. V takovém případě musí být maso během vykostování nebo bourání/porcování vystaveno teplotám vzduchu, které zajistí nepřetržitý pokles teploty masa. Jakmile je maso rozbouráno/rozporcováno a popřípadě zabaleno, musí být zchlazeno na teplotu uvedenou v bodě 2 písm. b), pokud již nemá nižší než uvedenou teplotu.

▼B

▼M20

▼B

KAPITOLA VI:

NUCENÁ PORÁŽKA MIMO JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby maso z domácích kopytníků, kteří byli nuceně poraženi mimo jatky, mohlo být použito k lidské spotřebě, pouze pokud splňuje následující požadavky:

1. Jinak zdravé zvíře utrpělo zranění, které z důvodu respektování dobrých životních podmínek zvířat brání jeho přepravě na jatky.
2. Úřední veterinární lékař musí provést prohlídku zvířete před porážkou.
3. Poražené a vykrvené zvíře musí být přepraveno na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu. Na místě smí být za dozoru úředního veterinárního lékaře odstraněny žaludek a střeva; další úprava nesmí být provedena. Všechny odstraněné vnitřnosti musí být s poraženým zvířetem přepraveny na jatky a musí být identifikovány jakožto patřící k uvedenému zvířeti.
4. Pokud mezi porážkou a přepravou na jatky uběhnou více než 2 hodiny, musí být zvíře zchlazeno. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné.

▼M23

▼B

5. K poraženému zvířeti musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku, který zvíře choval, v němž musí být uvedena identifikace zvířete, všechny podané veterinární léčivé přípravky a provedená ošetření zvířete, data podání léčivých přípravků a ochranné lhůty.

▼ **B**

6. ► M23 Poražené zvíře musí na jatky doprovázet úřední osvědčení stanovené

_____ v příloze IV kapitole 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235⁽¹⁾, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem. ◀

7. Poražené zvíře musí být vhodné k lidské spotřebě na základě prohlídky po porážce provedené v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 na jatkách, včetně všech dalších doplňujících testů požadovaných v případě nucené porážky.
8. Provozovatelé potravinářských podniků musí dodržet všechny pokyny týkající se použití masa, které vydá úřední veterinární lékař po prohlídce po porážce.

▼ **M15**

▼ **M23**

KAPITOLA VIa:

PORÁŽKA, JINÁ NEŽ NUCENÁ, V HOSPODÁŘSTVÍ, ZE KTERÉHO POCHÁZEJÍ DOMÁCÍ SKOT, JINÝ NEŽ BIZONI, A PRASATA A DOMÁCÍ LICHOKOPYTNÍCI

Porážku až tří kusů domácího skotu, jiného než bizoni, až šesti domácích prasat nebo až tří domácích lichokopytníků lze při stejné příležitosti provést v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, pokud je toto hospodářství schválené příslušným orgánem v souladu s těmito požadavky:

- zvířata nelze přepravovat na jatky, aby nebyla ohrožena obsluha a zabránilo se poranění zvířat během přepravy;
- mezi jatkami a vlastníkem zvířete určeného k porážce existuje ujednání; vlastník musí o takovém ujednání písemně informovat příslušný orgán;
- jatky nebo vlastníci zvířat určených k porážce musí informovat úředního veterinárního lékaře nejméně tři dny před datem a časem plánované porážky zvířat;
- úřední veterinární lékař, který u zvířete určeného k porážce provádí prohlídku před porážkou, musí být v době porážky přítomen;
- mobilní jednotka používaná pro vykrvení a přepravu poražených zvířat na jatky musí umožňovat hygienické nakládání s nimi a vykrvení i řádné odstranění jejich krve a musí být součástí jatek, která jsou schválena příslušným orgánem v souladu s čl. 4 odst. 2; příslušný orgán však může povolit vykrvení mimo mobilní jednotku, pokud krev není určena k lidské spotřebě a porážka se neprovádí v uzavřených pásmech, která jsou vymezena v čl. 4 bodě 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429⁽²⁾, nebo v zařízeních, v nichž se uplatňují veterinární omezení v souladu s nařízením (EU) 2016/429 a všemi akty přijatými na jeho základě;

▼ **M23**

- poražená a vykrvená zvířata musí být přepravena přímo na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu; na místě smí být za dozoru úředního veterinárního lékaře odstraněny žaludek a střeva; další úprava nesmí být provedena; všechny odstraněné vnitřnosti musí být s poraženým zvířetem přepraveny na jatky a musí být identifikovány jakožto patřící ke každému jednotlivému zvířeti;

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemístování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

- g) pokud mezi okamžikem porážky prvního zvířete a okamžikem příjezdu poražených zvířat na jatky uběhnou více než dvě hodiny, musí být poražená zvířata zchlazena; pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné;
- h) vlastník zvířete musí předem informovat jatky o plánované době příjezdu poražených zvířat, s nimiž se musí po příjezdu na jatky naložit bez zbytečného odkladu;
- i) vedle informací o potravinovém řetězci, které se předají v souladu s přílohou II oddílem III tohoto nařízení, musí poražená zvířata na jatky doprovázet úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.

▼B

KAPITOLA VII:

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby skladování a přeprava masa domácích kopytníků probíhaly v souladu s následujícími požadavky.

1. a) Pokud není zvláštními předpisy stanoveno jinak, musí na jatkách ihned po prohlídce po porážce následovat zchlazení podle zchlazovací křivky zajišťující nepřetržitý pokles teploty, aby bylo ve všech částech masa dosaženo nejvyšší teploty u drobů 3 °C a u ostatního masa 7 °C. V průběhu chlazení však může být maso v souladu s kapitolou V bodem 4 bouráno/porcováno a vykostováno.
- b) Během procesu chlazení musí být zajištěno dostatečné větrání, aby nedocházelo ke kondenzaci na povrchu masa.
2. Teplota masa musí dosáhnout hodnoty uvedené v bodě 1 a tato teplota musí být zachována v průběhu skladování.

▼M20

3. Teplota masa musí před přepravou dosáhnout hodnoty uvedené v bodě 1 a tato teplota musí být v průběhu přepravy zachována.

Použijí se však následující písmena a) a b):

- a) přeprava masa pro výrobu zvláštních produktů může proběhnout před tím, než je dosaženo teploty uvedené v bodě 1, pokud to povolí příslušný orgán, za předpokladu, že:
 - i) taková přeprava probíhá v souladu s požadavky, které příslušné orgány původu a určení stanoví pro přepravu z jednoho zařízení do jiného;
 - ii) maso opouští jatky nebo bourárnu/porcovnu, která se nachází v tomtéž místě jako prostory jatek, okamžitě a přeprava netrvá déle než dvě hodiny;
 - a
 - iii) taková přeprava je odůvodněna technologickými důvody;

▼M20

- b) přeprava jatečně upravených těl, půlí jatečně upravených těl, čtvrtí jatečně upravených těl nebo půlí jatečně upravených těl rozporcovaných na tři velkoobchodní porce ovcí a koz, skotu a prasat může být zahájena před tím, než je dosaženo teploty uvedené v bodě 1, za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) teplota je monitorována a zaznamenávána v rámci postupů založených na zásadách HACCP;
 - ii) provozovatelé potravinářských podniků, kteří odesílají a přepravují jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce, obdrželi od příslušného orgánu v místě odeslání zdokumentované povolení k použití této odchylky;
 - iii) vozidlo přepravující jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce je vybaveno nástrojem, který monitoruje a zaznamenává teploty vzduchu, jimž jsou jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce vystaveny, tak, aby příslušné orgány byly schopny ověřit dodržování podmínek týkajících se času a teploty stanovených v bodě viii);

- iv) vozidlo přepravující jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce sváží maso pro jednu přepravu pouze z jedněch jatek;
- v) jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce, na něž se vztahuje tato odchylka, musí mít při zahájení přepravy teplotu v jádře 15 °C, pokud mají být přepravovány ve stejném oddíle jako jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce, které splňují požadavek na teplotu uvedený v bodě 1 (tj. 7 stupňů);
- vi) k zásilce je přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku; v tomto prohlášení musí být uvedena doba chlazení před nakládkou, doba, kdy byla zahájena nakládka jatečně upravených těl, půlí jatečně upravených těl, čtvrtí jatečně upravených těl nebo půlí jatečně upravených těl rozporcovaných na tři velkoobchodní porce, teplota povrchu v uvedené době, maximální teplota vzduchu při přepravě, které mohou být jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrti jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce vystaveny, maximální povolená doba přepravy, datum povolení a název příslušného orgánu, který odchylku poskytl;
- vii) provozovatel potravinářského podniku určení musí uvědomit příslušné orgány před tím, než poprvé obdrží jatečně upravená těla, půle jatečně upravených těl, čtvrtě jatečně upravených těl nebo půle jatečně upravených těl rozporcované na tři velkoobchodní porce, u nichž nebylo před přepravou dosaženo teploty stanovené v bodě 1;
- viii) takové maso se přepravuje v souladu s těmito parametry:

▼ **M20**

- v případě maximálně šestihodinové doby přepravy⁽¹⁾:

Druh	Teplota povrchu ⁽²⁾	Maximální doba pro zchlazení na teplotu povrchu ⁽³⁾	Maximální teplota vzduchu při přepravě ⁽⁴⁾	Maximální průměrný denní počet kolonií aerobních mikroorganismů u jatečně upraveného těla ⁽⁵⁾
Ovce a kozy	7 °C	8 hodin	6 °C	\log_{10} 3,5 cfu/cm ²
Skot		20 hodin		\log_{10} 3,5 cfu/cm ²
Prasata		16 hodin		\log_{10} 4 cfu/cm ²

- v případě maximálně třicetihodinové doby přepravy⁽¹⁾:

▼ **M2**

Druh	Teplota povrchu ⁽²⁾	Maximální doba pro zchlazení na teplotu povrchu ⁽³⁾	Teplota v jádře ⁽⁶⁾	Maximální teplota vzduchu při přepravě ⁽⁴⁾	Maximální průměrný denní počet kolonií aerobních mikroorganismů u jatečně upraveného těla ⁽⁵⁾
Prasata	7 °C	16 hodin	15 °C	6 °C	\log_{10} 4 cfu/cm ²

⁽¹⁾ Maximální přípustná doba od zahájení nakládky masa do vozidla až do uskutečnění poslední dodávky. Nakládku masa do vozidla lze odložit na dobu po uplynutí maximální přípustné doby pro zchlazení masa na jeho specifickou teplotu povrchu. Pokud k tomu dojde, musí být maximální přípustná doba přepravy zkrácena o stejnou dobu, o jakou byla odložena nakládka. Příslušný orgán členského státu určení může omezit počet míst dodání.

⁽²⁾ Maximální přípustná teplota povrchu při nakládce a poté opatření v nejširší části jatečně upravených těl, půlí jatečně upravených těl, čtvrtí jatečně upravených těl nebo půlí jatečně upravených těl rozporcovaných na tři velkoobchodní porce.

⁽³⁾ Maximální přípustná doba od okamžiku usmrcení do dosažení maximální přípustné teploty povrchu při nakládce.

⁽⁴⁾ Maximální teplota vzduchu, které smí být maso vystaveno od okamžiku zahájení nakládky a po celou dobu trvání přepravy.

⁽⁵⁾ Maximální průměrný denní počet kolonií aerobních mikroorganismů u jatečně upraveného těla na jatcích za použití klouzavého období 10 týdnů, přípustný u jatečně upravených těl dotčených druhů, jenž provozovatel uspokojivě prokáže příslušnému orgánu v souladu s postupy odběru vzorků a vyšetření stanovenými v bodech 2.1.1 a 2.1.2 kapitoly 2 a v bodě 3.2 kapitoly 3 přílohy I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1)

⁽⁶⁾ Maximální přípustná teplota v jádře masa v době nakládky a poté.

– v případě maximálně šedesátihodinové doby přepravy⁽¹⁾:

Druh	Teplota povrchu ⁽²⁾	Maximální doba pro zchlazení na teplotu povrchu ⁽³⁾	Teplota v jádře ⁽⁶⁾	Maximální teplota vzduchu při přepravě ⁽⁴⁾	Maximální průměrný denní počet kolonií aerobních mikroorganismů jatečně upraveného těla ⁽⁵⁾
Ovce a kozy	4 °C	12 hodin	15 °C	3 °C	log ₁₀ 3 cfu/cm ²
Skot		24 hodin			

▼ **M23**

4. Maso určené ke zmrazení musí být zmrazeno bez zbytečného odkladu, přičemž se před zmrazením podle potřeby zohlední doba zrání.

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vykonávají maloobchodní činnost, však mohou maso s cílem jeho redistribuce pro účely potravinových darů zmrazit v souladu s těmito podmínkami:

▼ **M23**

- v případě masa, u něhož je v souladu s článkem 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽⁷⁾ uvedeno datum použitelnosti („spotřebujte do“), se maso zmrazí před uplynutím uvedeného data;
- maso se bez zbytečného odkladu zmrazí na teplotu –18 °C nebo nižší;
- zajistí se, aby datum zmrazení bylo zaznamenáno a uvedeno buď na etiketě, nebo jiným způsobem;
- maso, které již bylo dříve zmrazeno (rozmrazené maso), se vyřadí, a
- zmrazení proběhne v souladu s veškerými podmínkami, které pro zmrazení a další použití jako potravin stanoví příslušné orgány.

▼ **B**

5. Nebalené maso musí být skladováno a přepravováno odděleně od baleného masa, pokud nejsou skladována nebo přepravována v různém čase nebo takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nebo přepravy nemohou být zdrojem kontaminace masa.

ODDÍL II:

MASO DRŮBEŽE A ZAJÍCOVŮ

KAPITOLA I:

PŘEPRAVA ŽIVÝCH ZVÍŘAT NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující živá zvířata na jatky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

- Během svážení a přepravy musí být se zvířaty zacházeno šetrně, aby zbytečně netrpěla.
- Zvířata, která vykazují příznaky choroby nebo která pocházejí ze skupiny, o níž je známo, že je kontaminována původci choroby, mohou být přepravena na jatky, pouze pokud to povolí příslušný orgán.

⁽¹⁾ Maximální přípustná doba od zahájení nakládky masa do vozidla až do uskutečnění poslední dodávky. Nakládku masa do vozidla lze odložit na dobu po uplynutí maximální přípustné doby pro zchlazení masa na jeho specifickou teplotu povrchu. Pokud k tomu dojde, musí být maximální přípustná doba přepravy zkrácena o stejnou dobu, o jakou byla odložena nakládka. Příslušný orgán členského státu určení může omezit počet míst dodání.

⁽²⁾ Maximální přípustná teplota povrchu při nakládce a poté opatření v nejširší části jatečně upravených těl, půlí jatečně upravených těl, čtvrti jatečně upravených těl nebo půlí jatečně upravených těl rozporcovaných na tři velkoobchodní porce.

⁽³⁾ Maximální přípustná doba od okamžiku usmrcení do dosažení maximální přípustné teploty povrchu při nakládce.

⁽⁴⁾ Maximální teplota vzduchu, které smí být maso vystaveno od okamžiku zahájení nakládky a po celou dobu trvání přepravy.

⁽⁵⁾ Maximální průměrný denní počet kolonií aerobních mikroorganismů u jatečně upraveného těla na jatkách za použití klouzavého období 10 týdnů, přípustný u jatečně upravených těl dotčených druhů, jenž provozovatel uspokojivě prokáže příslušnému orgánu v souladu s postupy odběru vzorků a vyšetření stanovenými v bodech 2.1.1 a 2.1.2 kapitoly 2 a v bodě 3.2 kapitoly 3 přílohy I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1)

⁽⁶⁾ Maximální přípustná teplota v jádře masa v době nakládky a poté.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

3. Klece a popřípadě přepravní kontejnery pro přepravu zvířat na jatky musí být vyrobeny z korozivzdorného materiálu a musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné. Ihned po vyprázdnění a podle potřeby před opětovným použitím musí být veškeré vybavení používané pro shromažďování a přepravu živých zvířat vyčištěno, umyto a vydezinfikováno.

KAPITOLA II:

POŽADAVKY NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby konstrukce, uspořádání a vybavení jatek, ve kterých se poráží drůbež a zajícovci, splňovaly následující požadavky.

1. Musí mít místnost nebo krytý prostor pro příjem zvířat a jejich prohlídku před porážkou.
2. Za účelem vyloučení kontaminace masa musí jatky:
 - a) mít dostatečný počet prostor vhodných pro provádění jednotlivých činností;
 - b) mít samostatný prostor pro vykuchání a další úpravu včetně kořnění celých těl poražené drůbeže, pokud příslušný orgán neschválí v jednotlivých případech pro konkrétní jatky časové oddělení těchto činností;
 - c) zajišťovat prostorové nebo časové oddělení těchto činností:
 - i) omrčení a vykrvení
 - ii) šhubání nebo stahování a paření
 - a
 - iii) expedice masa;
 - d) být zařízena tak, aby nedocházelo ke styku masa s podlahou, stěnami a vybavením;
 - a
 - e) mít porážkové linky, které (jsou-li používány) jsou konstruovány tak, aby umožňovaly plynulý postup porážky a znemožňovaly křížovou kontaminaci mezi jednotlivými částmi porážkové linky. Pokud je v týchž prostorách provozováno více porážkových linek, musí být dostatečně odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
3. Musí mít zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
4. Zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, musí být vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.
5. Musí existovat uzamykatelná zařízení pro skladování pozastaveného masa a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování masa prohlášeného za nevhodné k lidské spotřebě.
6. Musí existovat samostatné místo s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci:
 - a) přepravních zařízení, např. klecí, a
 - b) přepravních prostředků.

Tato místa a zařízení nejsou pro účely písmene b) povinná, pokud se v blízkosti nachází úředně schválená místa a zařízení.
7. Musí mít odpovídajícím způsobem vybavené uzamykatelné zařízení nebo v případě potřeby prostory vyhrazené pro veterinární službu.

KAPITOLA III:

POŽADAVKY NA BOURÁRNY/PORCOVNY

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourárny/porcovny manipulující s masem drůbeže a zajícovců:
 - a) byly konstruovány tak, aby nedošlo ke kontaminaci masa, zejména
 - i) umožněním plynulého postupu činností, nebo

▼**B**

- ii) zajištěním oddělení různých výrobních šarží;
 - b) měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa;
 - c) měly provozní prostory na bourání/porcování vybavené tak, aby byly splněny požadavky kapitoly V;
 - d) měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
 - e) měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
2. Pokud se v bourárně/porcovně provádějí následující činnosti:
- a) vykuchání hus a kachen chovaných pro výrobu jater „foie gras“, které byly omráčeny, vykrveny a oškubány na vykrmovací farmě,
- nebo
- b) vykuchání drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání, musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit pro tyto účely samostatné prostory.

KAPITOLA IV:

HYGIENA PORÁŽKY

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky, na nichž se poráží drůbež a zajícovci, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. a) Maso jiných zvířat než uvedených v písmeni b) nesmí být použito k lidské spotřebě, pokud nebyla porážena na jatkách.
- b) Na jatky smějí být přepravena pouze živá zvířata určená na porážku, s výjimkou:
 - i) drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání, hus a kachen chovaných pro výrobu jater „foie gras“ a ptáků, kteří nejsou považováni za domácí, ale jsou chováni na farmách jako domácí zvířata, pokud jsou tato zvířata porážena na farmě v souladu s kapitolou VI;
 - ii) farmové zvěře poražené v místě chovu v souladu s oddílem III
 - a
 - iii) drobné volně žijící zvěře podle oddílu IV kapitoly III.
2. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušného orgánu, aby zajistili, že prohlídka před porážkou bude provedena za vhodných podmínek.
3. Pokud jsou zařízení schválena pro porážku různých druhů zvířat nebo pro manipulaci s farmovými běžci a s drobnou volně žijící zvěří, musí být přijata předběžná opatření zabráňující křížové kontaminaci, a to buď časovým, nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy zvířat. Musí být k dispozici oddělená zařízení pro příjem a skladování jatečně upravených těl farmových běžců poražených na farmě a drobné volně žijící zvěře.
4. Zvířata přepravená do porážkových prostor musí být porážena bez zbytečného odkladu.
5. Omráčení, vykrvení, stažení, oškubání, vykolení a další zpracování musí být provedena bez zbytečného odkladu a způsobem, který vylučuje kontaminaci masa. Zejména musí být přijata opatření k tomu, aby nedošlo k úniku obsahu trávicího ústrojí při vykolení.
6. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušného orgánu, aby zajistili, že prohlídka po porážce bude provedena za vhodných podmínek, a zejména aby umožnili řádnou prohlídku poražených zvířat.
7. Po prohlídce po porážce:
 - a) se z čisté části zařízení co nejdříve odstraní části nevhodné k lidské spotřebě;

- b) pozastavené maso nebo maso prohlášené za nevhodné k lidské spotřebě a nepoživatelné vedlejší produkty nesmějí přijít do styku s masem prohlášeným za vhodné k lidské spotřebě
 - a
 - c) vnitřnosti nebo části vnitřností, které zůstaly v jatečně upraveném těle, kromě ledvin, musí být pokud možno co nejdříve odstraněny, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.
8. Po prohlídce a vykolení musí být poražená zvířata očištěna a co nejdříve zchlazena na teplotu 4 °C a nižší, pokud se maso nebourá/neporcuje za tepla.
9. Pokud jsou jatečně upravená těla chlazena ponorem, platí následující ustanovení:
- a) při zohlednění parametrů, jimiž je např. hmotnost jatečně upraveného těla, teplota vody, objem a směr proudění vody a doba chlazení, musí být přijata veškerá předběžná opatření, aby nedošlo ke kontaminaci jatečně upravených těl;
 - b) zařízení musí být zcela vyprázdněno, vyčištěno a vydezinfikováno, kdykoli je to nezbytné, nejméně však jednou denně.
10. Nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby a zvířata poražená v rámci eradikace nákazy nebo programu boje proti nákaze nesmějí být v zařízení porážena, pokud to nepovolí příslušný orgán. V takovém případě musí být porážka provedena za úředního dohledu a musí být přijaty kroky k zabránění kontaminaci; prostory musí být před opětovným použitím vyčištěny a vydezinfikovány.

KAPITOLA V:

HYGIENA PŘI BOURÁNÍ/PORCOVÁNÍ A VYKOSTŮVÁNÍ A PO NICH

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourání/porcování a vykostování masa drůbeže a zajíců probíhalo v souladu s následujícími požadavky.

1. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby:
 - a) maso určené k bourání/porcování bylo do dílen přinášeno postupně podle potřeby,
 - b) během bourání/porcování, vykostování, ořezávání, krájení na plátky nebo kostky, prvního balení a dalšího balení byla udržována teplota masa nejvýše 4 °C, a to pomocí okolní teploty 12 °C nebo jiným systémem s rovnocenným účinkem,
 - a
 - c) v prostorách schválených pro bourání/porcování masa různých druhů zvířat byla přijata předběžná opatření s cílem zabránit křížové kontaminaci, a to podle potřeby časovým nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy.
 2. Maso však může být vykostováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 1 písm. b) v případě, kdy se bourárna/porcovna nachází v tomtéž místě jako prostory jatek, za předpokladu, že je maso přepravováno do bourárny/porcovny:
 - a) přímo z prostor jatek, nebo
 - b) po umístění v chladírně nebo mrazírně.
- ▼ **M9**
3. Jakmile je maso rozbouráno/rozporcováno a popřípadě zabaleno, musí být zchlazeno na teplotu nepřesahující 4 °C.
 4. Teplota masa nesmí před přepravou přesáhnout 4 °C a tato teplota musí být zachována v průběhu přepravy. Pokud to však příslušný orgán povolí, mohou být játra určená k výrobě jater foie gras přepravena o teplotě přesahující 4 °C za předpokladu, že:
 - a) taková přeprava je v souladu s požadavky, které příslušný orgán stanoví pro přepravu z jednoho zařízení do jiného, a
 - b) maso opouští jatky nebo bourárnu/porcovnu okamžitě a přeprava netrvá déle než dvě hodiny.

5. Maso určené ke zmrazení musí být zmrazeno bez zbytečného odkladu.
- Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vykonávají maloobchodní činnost, však mohou maso s cílem jeho redistribuce pro účely potravinových darů zmrazit v souladu s těmito podmínkami:
- i) v případě masa, u něhož je v souladu s článkem 24 nařízení (EU) č. 1169/2011 uvedeno datum použitelnosti („spotřebujte do“), se maso zmrazí před uplynutím uvedeného data;
 - ii) maso se bez zbytečného odkladu zmrazí na teplotu -18 °C nebo nižší;
 - iii) zajistí se, aby datum zmrazení bylo zaznamenáno a uvedeno buď na etiketě, nebo jiným způsobem;
 - iv) maso, které již bylo dříve zmrazeno (rozmrazené maso), se vyřadí, a
 - v) zmrazení proběhne v souladu s veškerými podmínkami, které pro zmrazení a další použití jako potraviny stanoví příslušné orgány.
6. Nebalené maso musí být skladováno a přepravováno odděleně od baleného masa, pokud není skladováno nebo přepravováno v různém čase nebo takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nebo přepravy nemohou být zdrojem kontaminace masa.

KAPITOLA VI:

PORÁŽKA NA FARMĚ

Provozovatelé potravinářských podniků mohou porážet drůbež podle kapitoly IV bodu 1 písm. b) bodu i) na farmě pouze s povolením příslušného orgánu a v souladu s následujícími požadavky.

1. Na farmě musí být prováděny pravidelné veterinární prohlídky.
 2. Provozovatel potravinářského podniku musí v předstihu oznámit příslušnému orgánu datum a čas porážky.
 3. Hospodářství musí mít k dispozici zařízení pro shromáždění dotyčných ptáků/drůbeže, aby mohla být provedena prohlídka skupiny před porážkou.
 4. Hospodářství musí mít prostory vhodné k hygienické porážce a další manipulaci s ptáky/drůbeží.
 5. Musí být dodrženy požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
-
7. Vedle informací o potravinovém řetězci, které se předají v souladu s přílohou II oddílem III tohoto nařízení, musí poražené zvíře na jatky nebo do bourárny/porcovny doprovázet úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.
 8. V případě drůbeže chované pro výrobu jater foie gras musí být nevykuchaní ptáci přepraveni ihned a pokud možno ve zchlazeném stavu na jatky nebo do bourárny/porcovny. Musí být vykucháni do 24 hodin od porážky za dozoru příslušného orgánu.
 9. Drůbež určená k pozdějšímu vykolení, která byla poražena na farmě, smí být skladována při teplotě do 4 °C až 15 dnů. Musí být vykolena na jatkách nebo v bourárně/porcovně nacházejících se v tomtéž členském státě jako farma, ze které pochází.

KAPITOLA VII:

PROSTŘEDKY ZADRŽUJÍCÍ VODU

Provozovatelé potravinářských podniků zajistí, aby se drůbeží maso, které bylo ošetřeno zvláštním způsobem, kterým se podpoří zadržování vody, neuvádělo na trh jako čerstvé maso, ale jako masné polotovary, nebo se použilo k výrobě zpracovaných výrobků.

▼B

ODDÍL III:

MASO FARMOVÉ ZVĚŘE

▼M23

1. Ustanovení oddílu I se vztahují na produkci masa ze sudoprstých farmových savců a jeho uvádění na trh, pokud příslušný orgán nepovažuje tato ustanovení za nevhodná.

▼B

2. Ustanovení v oddílu II se vztahují na výrobu masa z běžců a jeho uvádění na trh. Pokud však příslušný orgán považuje za vhodná ustanovení v oddílu I, platí ustanovení v oddílu I. Musí být k dispozici vhodné prostory přizpůsobené velikosti zvířat.
3. Aniž jsou dotčeny body 1 a 2, provozovatelé potravinářských podniků mohou s povolením příslušného orgánu porážet farmové běžce a kopytníky podle bodu 1 v místě původu, pokud:
 - a) zvířata nelze přepravovat, aby nebyla ohrožena obsluha nebo aby byly chráněny dobré životní podmínky zvířat;
 - b) stádo pravidelně podstupuje veterinární prohlídku;
 - c) vlastník zvířat předložil žádost;
 - d) je příslušnému orgánu v předstihu oznámeno datum a čas porážky zvířat;
 - e) hospodářství disponuje postupy pro shromáždění zvířat, aby mohla být provedena prohlídka skupiny před porážkou;
 - f) hospodářství má zařízení vhodné pro porážku, vykrvení a škubání, pokud mají být běžci škubáni;
 - g) jsou dodrženy požadavky na dobré životní podmínky zvířat;
 - h) jsou poražená a vykrvená zvířata přepravena na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu. Pokud přeprava trvá více než dvě hodiny, musí být zvířata v případě potřeby zchlazena. Vykolení lze provádět na místě za dozoru veterinárního lékaře;
 - i) k poraženým zvířatům musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku, který zvířata choval, v němž musí být uvedena jejich identifikace a všechny podané veterinární léčivé přípravky a provedená ošetření, data podání a ochranné lhůty;

a

▼M23

- j) poražená zvířata jatkou doprovází úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235 vydané a podepsané úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje příznivý výsledek prohlídky před porážkou, správně provedenou porážku a vykrvení a datum a čas porážky, nebo bylo toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.

▼M10

- 3a. Odchylně od bodu 3 písm. j) může příslušný orgán povolit, aby správně provedenou porážku a vykrvení a datum a čas porážky bylo uvedeno pouze v prohlášení provozovatele potravinářského podniku podle bodu 3 písm. i), za předpokladu, že:
 - a) hospodářství se nachází v členském státě nebo oblasti ve smyslu definice podle čl. 2 odst. 2 písm. p) směrnice 64/432/EHS, který/ktará nepodléhá žádným omezením z důvodů zdraví zvířat nebo lidí podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů;
 - b) provozovatel potravinářského podniku prokázal odpovídající způsobilost k porážce zvířat bez zbytečné bolesti, úzkosti nebo utrpení, v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení 1099/2009, a aniž by byl dotčen článek 12 uvedeného nařízení.

▼B

4. Provozovatelé potravinářských podniků mohou na farmě za výjimečných podmínek porážet v souladu s bodem 3 také bizony.

ODDÍL IV:

MASO VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘE▼ **M23**

Pro účely tohoto oddílu se „sběrným střediskem“ rozumí zařízení používané ke skladování těl a vnitřností volně žijící zvěře před jejich přepravou do zařízení pro nakládání se zvěřinou.

▼ **B**

KAPITOLA I:

ŠKOLENÍ MYSLIVCŮ (LOVCŮ) VE ZDRAVOTNÍCH A HYGIENICKÝCH OTÁZKÁCH

1. Osoby lovcí volně žijící zvěř s cílem uvádět ji na trh k lidské spotřebě musí mít dostatečné znalosti z patologie volně žijící zvěře, ze zpracování volně žijící zvěře a masa po lovu a z manipulace s ním, aby mohly provést prvotní vyšetření zvěře na místě.
2. Postačuje však, aby znalosti uvedené v bodě 1 měla alespoň jedna osoba mysliveckého (loveckého) týmu. Odkaz na proškolenou osobu v tomto oddílu je odkazem na takovou osobu.
3. Proškolenou osobou by mohl být také ošetřovatel nebo správce zvěře, pokud je členem myslivecké (lovecké) skupiny nebo pokud se nachází v bezprostřední blízkosti místa, kde se lov koná. V posledním uvedeném případě musí myslivec (lovec) ukázat zvěřinu ošetřovateli nebo správci zvěře a oznámit mu jakékoli neobvyklé chování, které pozoroval před usmrcením.
4. Příslušný orgán se musí přesvědčit o tom, že jsou myslivci (lovci) dostatečně proškoleni, aby mohli působit jako proškolené osoby. Školení musí zahrnovat alespoň tyto oblasti:
 - a) běžná anatomie, fyziologie a chování volně žijící zvěře;
 - b) neobvyklé chování a patologické změny volně žijící zvěře v důsledku choroby, znečištění životního prostředí nebo jiných faktorů, které mohou mít vliv na lidské zdraví po konzumaci;
 - c) hygienická pravidla a řádné techniky manipulace s volně žijící zvěří, její přepravu, vykolení atd. po usmrcení;
 - a
 - d) právní a správní předpisy týkající se zvířat a veřejného zdraví a hygienických podmínek upravujících uvádění volně žijící zvěře na trh.
5. Příslušný orgán by měl podporovat myslivecké (lovecké) organizace v tom, aby nabízely takové školení.

KAPITOLA II:

MANIPULACE S VELKOU VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘÍ

1. Po usmrcení musí být velké volně žijící zvěři co nejdříve odstraněny žaludek a střeva a v případě potřeby musí být vykřvena.
2. Proškolená osoba musí provést vyšetření těla a veškerých vyjmutých vnitřností s cílem nalézt znaky, které by mohly znamenat, že maso představuje zdravotní riziko. Prohlídka musí být provedena co nejdříve po usmrcení.
3. Maso velké volně žijící zvěře smí být uvedeno na trh pouze pokud je tělo přepraveno do zařízení zpracovávajícího zvěřinu co nejdříve po vyšetření podle bodu 2. Vnitřnosti musí být přiloženy, jak je uvedeno v bodě 4. Z vnitřností musí být zřetelné, že patří danému zvířeti.

▼ **M10**

4. a) Pokud při vyšetření podle bodu 2 nebyly nalezeny žádné neobvyklé znaky, nebylo pozorováno žádné neobvyklé chování před usmrcením a není podezření na znečištění životního prostředí, musí proškolená osoba přiložit k tělu zvířete číslované prohlášení, ve kterém tyto skutečnosti uvádí. V tomto prohlášení musí být rovněž uvedeno datum, čas a místo usmrcení.

Prohlášení nemusí být přiloženo k tělu zvířete a může se vztahovat na více než jedno tělo, za předpokladu, že každé tělo je odpovídajícím způsobem označeno a prohlášení obsahuje identifikační číslo každého těla zvířete, na které se vztahuje, spolu s příslušným datem, časem a místem usmrcení. Všechna těla zvířat, na která se vztahuje jedno prohlášení, mohou být zaslána pouze do jediného zařízení zpracovávajícího zvěřinu.

Hlava a vnitřnosti nemusí doprovázet tělo do zařízení zpracovávajícího zvěřinu, kromě druhů vnímavých k trichinelóze (prasata, lichokopytníci a další), jejichž hlava (kromě klů) a bránice musí být k tělu přiloženy.

Příslušný orgán však může povolit zaslání hlav zvířat vnímavých k nákaze trichinelózou do technického zařízení pro výrobu loveckých trofejí, které bylo schváleno v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1774/2002. Toto technické zařízení musí být uvedeno ve zmíněném prohlášení proškolené osoby. Kopie tohoto prohlášení se zašle do uvedeného technického zařízení. Je-li výsledek vyšetření na trichinelózu pozitivní, provede příslušný orgán úřední kontrolu, aby zajistil řádné nakládání s hlavou v technickém zařízení.

▼ **M10**

Myslivci (lovci) však musí splnit též jakékoli další požadavky stanovené v členském státě, v němž se lov koná, zejména musí v souladu se směrnicí 96/23/ES umožnit kontrolu určitých reziduí a látek.

▼ **B**

- b) Za jiných okolností musí hlava (kromě klů, paroží a rohů) a veškeré vnitřnosti kromě žaludku a střev tělo doprovázet. Proškolená osoba, která provedla vyšetření, musí oznámit příslušnému orgánu neobvyklé znaky, neobvyklé chování nebo podezření na znečištění životního prostředí, které jí znemožnilo vydat prohlášení v souladu s písmenem a).

▼ **M23**

- c) Pokud není v daném případě pro provedení vyšetření uvedeného v bodě 2 k dispozici žádná proškolená osoba, musí tělo, které musí být přepraveno do zařízení pro nakládání se zvěřinou co nejdříve po usmrcení, doprovázet hlava kromě klů, paroží a rohů a veškeré vnitřnosti kromě žaludku a střev.

▼ **B**

5. Po usmrcení musí být v přiměřené době zahájeno chlazení, aby bylo ve všech částech masa dosaženo teploty nepřekračující 7 °C. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné.
6. Během přepravy do zařízení zpracovávajícího zvěřinu nesmí být těla navršena.
7. Velká volně žijící zvěř musí být po přepravě do zařízení zpracovávajícího zvěřinu předložena k prohlídce příslušnému orgánu.

▼ **M16**

8. Vedle toho nestažená velká volně žijící zvěř:
 - a) smí být stažena a uvedena na trh pouze tehdy, pokud:
 - i) je před stažením skladována odděleně a je s ní nakládáno odděleně od ostatních potravin a není zmrazena;
 - ii) po stažení je u ní v zařízení pro nakládání se zvěřinou provedena konečná prohlídka v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004;

▼ **M23**

- b) smí být odeslána do zařízení pro nakládání se zvěřinou v jiném členském státě, pouze pokud ji během přepravy do uvedeného zařízení pro nakládání se zvěřinou doprovází úřední osvědčení stanovené v příloze II kapitole 2 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, vydané a podepsané úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že jsou dodrženy požadavky stanovené v bodě 4 této kapitoly, pokud jde o přítomnost prohlášení, je-li zapotřebí, a doprovod příslušných částí těla.

▼ **M16**

V případě, že se zařízení pro nakládání se zvěřinou, které je v blízkosti oblasti lovu, nachází v jiném členském státě, nemusí být přeprava do tohoto zařízení pro nakládání se zvěřinou doprovázena osvědčením, nýbrž prohlášením proškolené osoby podle bodu 2 v souladu s čl. 3 odst. 1 směrnice 89/662/EHS, přičemž se zohlední nakažový status členské země původu.

▼ **B**

9. Na bourání/porcování a vykostování velké volně žijící zvěře se vztahují pravidla stanovená v oddílu I kapitole V.

▼ **M23**

10. Těla a vnitřnosti velké volně žijící zvěře mohou být před odesláním do zařízení pro nakládání se zvěřinou přepravena do sběrného střediska a skladována v něm za předpokladu, že:

▼ **M23**

- a) sběrné středisko je buď:
 - 1) registrováno u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud pouze přijímá těla jako první sběrné středisko, nebo

- 2) schváleno příslušným orgánem jako potravinářský podnik v souladu čl. 4 odst. 2, pokud přijímá těla z jiných sběrných středisek;
- b) v případě, že zvířata jsou vyvržena, je zakázáno, aby těla byla během přepravy do sběrného střediska a skladování v něm navržena na sebe; c) usmrcená zvířata jsou přepravena do sběrného střediska hygienicky a bez odkladu;
- c) jsou dodrženy teplotní podmínky stanovené v bodě 5;
- d) doba skladování se omezí na minimum;
- e) s těly a vnitřnostmi velké volně žijící zvěře se nijak dál nenakládá; za podmínek stanovených v bodech 2, 3 a 4 však může provést vyšetření proškolená osoba a vnitřnosti mohou být odstraněny.

▼**B**

KAPITOLA III:

MANIPULACE S DROBNOU VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘÍ

1. Proškolená osoba musí provést vyšetření s cílem nalézt znaky, které by mohly znamenat, že maso představuje zdravotní riziko. Prohlídka musí být provedena co nejdříve po usmrcení.
2. Pokud jsou při prohlídce nalezeny neobvyklé znaky nebo je před usmrcením pozorováno neobvyklé chování či existuje podezření na znečištění životního prostředí, musí to proškolená osoba oznámit příslušnému orgánu.

▼**M23**

3. Maso drobné volně žijící zvěře smí být uvedeno na trh, pouze pokud je tělo po vyšetření uvedeném v bodě 1 co nejdříve přepraveno do zařízení pro nakládání se zvěřinou, nebo, pokud není v daném případě provedení uvedeného vyšetření k dispozici žádná proškolená osoba, co nejdříve po usmrcení.

▼**B**

4. Po usmrcení musí být v přiměřené době zahájeno chlazení, aby bylo ve všech částech masa dosaženo teploty nepřekračující 4 °C. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné.
5. Vykolení musí být provedeno nebo dokončeno bez zbytečného odkladu po dodání do zařízení zpracovávajícího zvěřinu, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.
6. Drobná volně žijící zvěř musí být po přepravě do zařízení zpracovávajícího zvěřinu předložena k prohlídce příslušnému orgánu.
7. Na bourání/porcování a vykostování drobné volně žijící zvěře se vztahují pravidla stanovená v oddílu II kapitole V.

▼**M23**

8. Těla, včetně vnitřností, drobné volně žijící zvěře mohou být před odesláním do zařízení pro nakládání se zvěřinou přepravena do sběrného střediska a skladována v něm za předpokladu, že:
 - a) sběrné středisko je buď:
 - 1) registrováno u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud pouze přijímá těla jako první sběrné středisko, nebo
 - 2) schváleno příslušným orgánem jako potravinářský podnik v souladu čl. 4 odst. 2, pokud přijímá těla z jiných sběrných středisek;
 - b) v případě, že zvířata jsou vyvržena, je zakázáno, aby těla byla během přepravy do sběrného střediska a skladování v něm navržena na sebe;
 - c) usmrcená zvířata jsou přepravena do sběrného střediska hygienicky a bez odkladu;
 - d) jsou dodrženy teplotní podmínky stanovené v bodě 4;
 - e) doba skladování se omezí na minimum;
 - f) s těly, včetně vnitřností, drobné volně žijící zvěře se nijak dál nenakládá; za podmínek stanovených v bodech 1 a 2 však může provést vyšetření proškolená osoba a vnitřnosti mohou být odstraněny.

ODDÍL V:

►C1 MLETÉ MASO, MASNÉ POLOTOVARY A STROJNĚ ODDĚLENÉ MASO (SOM) ◀

KAPITOLA I:

POŽADAVKY NA VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ

Provozovatelé potravinářských podniků provozující zařízení vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo ►C1 SOM ◀ musí zajistit, aby zařízení:

1. byla konstruována tak, aby nevzniklo riziko kontaminace masa a výrobků, zejména
 - a) umožněním plynulého postupu činností,
 - nebo
 - b) bzajištěním oddělení různých výrobních šarží;
2. měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa a výrobků, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa nebo výrobků;
3. měly provozní prostory vybaveny tak, aby byly splněny požadavky na teplotu stanovené v kapitole III;
4. měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem a výrobky myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
5. měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.

KAPITOLA II:

POŽADAVKY NA SUROVINY

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo ►C1 SOM ◀ musí zajistit, aby používané suroviny splňovaly následující požadavky.

1. Suroviny používané k přípravě mletého masa musí splňovat následující požadavky:
 - a) musí splňovat požadavky na čerstvé maso;
 - b) musí pocházet z kosterního svalstva, včetně přilehlé tukové tkáně;
 - c) nesmí pocházet
 - i) z odřezků nebo ořezu (jiných než odřezky celých svalů),
 - ii) z ►C1 SOM ◀,
 - iii) z masa obsahujícího úlomky kostí nebo kůži, nebo
 - iv) z masa hlavy, s výjimkou žvýkacích svalů, a nesvalové části linea alba, oblasti zápěstí a zánartí a odřezků seškrabaných z kostí a svalů bránice (pokud nejsou odstraněny serózní blány).
2. Následující suroviny mohou být použity pro přípravu masných polotovarů:
 - a) ačerstvé maso;
 - b) maso splňující požadavky bodu 1
 - a
 - c) pokud masný polotovar zřetelně není určen ke konzumaci bez předchozí tepelné úpravy,

- i) maso získané mletím nebo zdrobněním masa splňujícího požadavky bodu 1 kromě bodu 1 písm. c) bodu i)
 - a
 - ii) ►C1 SOM ◄ splňující požadavky kapitoly III bodu 3 písm. d).
- 3. Suroviny používané k přípravě ►C1 SOM ◄ musí splňovat následující požadavky:
 - a) musí splňovat požadavky na čerstvé maso;
 - b) následující materiál nesmí být použit pro výrobu ►C1 SOM ◄:
 - i) u drůbeže běháky, kůže z krku a hlava
 - a
 - ii) u ostatních zvířat kosti hlavy, končetiny, ocas, stehenní kost, holenní kost, lýtková kost, kost pažní, kost vřetenní a kost loketní.

KAPITOLA III:

HYGIENA PŘED VÝROBOU A PO VÝROBĚ

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo ►C1 SOM ◄ musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby použité maso:
 - a) mělo teplotu nejvýše 4 °C u drůbeže, 3 °C u drobů a 7 °C u ostatního masa
 - a
 - b) bylo přepravováno do přípravy postupně podle potřeby.
2. Na výrobu mletého masa a masných polotovarů se vztahují následující požadavky.
 - a) Pokud příslušný orgán neschválí vykostění bezprostředně před mletím, musí být zmrazené nebo hluboce zmrazené maso použité pro přípravu mletého masa nebo masných polotovarů před zmrazením vykostěno. Může být skladováno pouze omezenou dobu.
 - b) Pokud se připravuje z chlazeného masa, musí být mleté maso připraveno:
 - i) u drůbeže nejpozději do 3 dnů od porážky,
 - ii) u jiných zvířat než drůbeže nejpozději do 6 dnů od porážky,
nebo
 - iii) nejpozději do 15 dnů od porážky zvířat v případě vykostěného, vakuově baleného hovězího a telecího masa.
 - c) Ihned po vyrobení musí být mleté maso a masné polotovary zabaleny do prvního obalu nebo do dalšího obalu a musí být:
 - i) zchlazeny na vnitřní teplotu nepřekračující 2 °C u mletého masa a 4 °C u masných polotovarů,
nebo
 - ii) zmrazeny na vnitřní teplotu nepřekračující -18 °C.

Tyto teplotní podmínky musí být během skladování a přepravy zachovány.
3. Následující požadavky se vztahují na výrobu a používání ►C1 SOM ◄, které je vyrobeno technikami, které nemění strukturu kostí použitých pro výrobu ►C1 SOM ◄, a u něhož není obsah vápníku významně vyšší než obsah vápníku v mletém mase.
 - a) Surovina k vykostění pocházející z přilehlých jatek nesmí být starší než 7 dnů, v ostatních případech nesmí být starší než 5 dnů. Celá těla poražené drůbeže však nesmějí být starší než 3 dny.

▼C2

b) Strojní oddělení musí být provedeno ihned po vykostění.

▼B

c) Pokud se ►C1 SOM ◀ ihned po získání nepoužije, musí být zabaleno do prvního obalu nebo do dalšího obalu a poté zchlazeno na teplotu nepřekračující 2 °C nebo zmrazeno na vnitřní teplotu nepřekračující -18 °C. Tyto požadavky na teplotu musí být během skladování a přepravy dodrženy.

d) Pokud provozovatel potravinářského podniku provedl výzkum prokazující, že ►C1 SOM ◀ splňuje mikrobiologická kritéria pro mleté maso přijatá v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, může být ►C1 SOM ◀ použito v masných polotovarech, které zřetelně nejsou určeny pro konzumaci bez předchozí tepelné úpravy, a v masných výrobcích.

e) ►C1 SOM ◀, u něhož není prokázáno, že splňuje kritéria podle písmene d), smí být použito pouze k výrobě tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s tímto nařízením.

4. Na výrobu a použití ►C1 SOM ◀ vyrobeného jinými technikami než uvedenými v bodě 3 se vztahují následující požadavky.

a) Surovina k vykostění z přilehlých jatek nesmí být starší než 7 dnů, v ostatních případech nesmí být starší než 5 dnů. Celá těla poražené drůbeže však nesmějí být starší než 3 dny.

►C2

b) Pokud se strojní oddělení neprovede ihned po vykostění ◀ kostí se zbytky masa, musí být kosti skladovány a přepravovány při teplotě nepřekračující 2 °C nebo při teplotě nepřekračující -18 °C, jsou-li zmrazeny.

c) Kostí se zbytky masa ze zmrazených jatečně upravených těl nesmějí být znovu zmrazeny.

d) Pokud se ►C1 SOM ◀ nepoužije do jedné hodiny od přípravy, musí být ihned zchlazeno na teplotu nepřekračující 2 °C.

e) Pokud se ►C1 SOM ◀ po zchlazení nezpracuje do 24 hodin, musí být do 12 hodin od výroby zmrazeno a jeho vnitřní teplota musí do 6 hodin klesnout na nejvíce -18 °C.

f) Zmrazené ►C1 SOM ◀ musí být před skladováním nebo přepravou zabaleno do prvního obalu nebo do dalšího obalu, nesmí být skladováno déle než tři měsíce a během skladování a přepravy nesmí být jeho teplota vyšší než -18 °C.

g) ►C1 SOM ◀ smí být použito pouze pro výrobu tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s tímto nařízením.

5. Mleté maso, masné polotovary a ►C1 SOM ◀ nesmějí být po rozmrazení znovu zmrazeny.

KAPITOLA IV:

OZNAČOVÁNÍ

1. Vedle požadavků směrnice 2000/13/ES⁽¹⁾ musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit soulad s požadavky bodu 2, pokud to požadují vnitrostátní pravidla členského státu, na jehož území je výrobek uváděn na trh, a v takovém rozsahu, v jakém to pravidla požadují.

2. Na baleních určených k dodání konečnému spotřebiteli obsahujících mleté maso z drůbeže nebo z lichokopytníků nebo masné polotovary obsahující ►C1 SOM ◀ musí být uvedeno, že dotyčný výrobek by měl být před konzumací tepelně upraven.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

ODDÍL VI:

MASNÉ VÝROBKY

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, že se k přípravě masných výrobků nepoužijí následující části:
 - a) pohlavní orgány jak samic, tak samců, kromě varlat,
 - b) močové orgány, kromě ledvin a močového měchýře,
 - c) chrupavky hrtanu, průdušnice a extralobulární průdušky,
 - d) oči a oční víčka,
 - e) vnější zvukovody,
 - f) rohová tkáň

a

 - g) u drůbeže hlava – s výjimkou hřebene a uší, laloků a karunkul – jícen, vole, střeva a pohlavní orgány.
2. Veškeré maso, včetně mletého masa a masných polotovarů, používané pro výrobu masných výrobků, musí splňovat požadavky na čerstvé maso. Mleté maso a masné polotovary používané pro výrobu masných výrobků však nemusí splňovat jiné zvláštní požadavky oddílu V.

ODDÍL VII:

ŽIVÍ MLŽI▼ **M19**

1. Tento oddíl se vztahuje na živé mlže. S výjimkou ustanovení o čištění se vztahuje také na živé ostnokožce, živé pláštěnce a živé mořské plže. Ustanovení o klasifikaci produkčních oblastí obsažená v kapitole II části A uvedeného oddílu se nevztahují na mořské plže a ostnokožce, kteří nezískávají potravu filtrací vody.

▼ **M23**

- 1a. Pro účely tohoto oddílu se „provozovatelem provádějícím mezioperace“ rozumí provozovatel potravinářského podniku, včetně obchodníků, jiný než první dodavatel, bez ohledu na to, zda má k dispozici prostory, či nikoliv, který svou činnost vykonává mezi produkčními oblastmi, sádkovacími oblastmi nebo jakýmkoli zařízeními.

▼ **B**

2. Kapitoly I až VIII se vztahují na živočichy sbírané z produkčních oblastí, které příslušný orgán klasifikoval v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004. Kapitola IX se vztahuje na hřebenatkovité (Pectinidae) sbírané mimo tyto oblasti.
3. Kapitoly V, VI, VIII a IX a kapitola VII bod 3 se vztahují na maloobchodní prodej.
4. Požadavky uvedené v tomto oddílu doplňují požadavky stanovené nařízením (ES) č. 852/2004.
 - a) U činností, které se provádějí před dopravením živých mlžů do expedičního střediska nebo střediska pro čištění, se jimi doplňují požadavky stanovené v příloze I uvedeného nařízení.
 - b) U ostatních činností se jimi doplňují požadavky stanovené v příloze II uvedeného nařízení.

KAPITOLA I:

OBECNÉ POŽADAVKY PRO UVÁDĚNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ NA TRH

1. Živí mlži nesmějí být uvedeni na trh k maloobchodnímu prodeji jinak než přes expediční středisko, ve kterém musí být v souladu s kapitolou VII označeni identifikační značkou.
2. Provozovatelé potravinářských podniků smějí přijmout šarže živých mlžů, pouze pokud jsou splněny požadavky na doklady uvedené v bodech 3 až 7.

- ▼ **M23**
3. Přepravuje-li provozovatel potravinářského podniku šarži živých mlžů mezi produkčními oblastmi, sádkovacími oblastmi nebo jakýmkoli zařízeními, musí být tato šarže doprovázena dokladem o registraci.
- ▼ **B**
4. Doklad o registraci musí být alespoň v jednom úředním jazyce členského státu, ve kterém se nachází přijímací zařízení, a musí obsahovat informace uvedené níže.
- a) U šarží živých mlžů zaslaných z produkční oblasti musí doklad o registraci obsahovat alespoň tyto informace:
- i) totožnost a adresu producenta,
 - ii) datum sběru,
 - iii) umístění produkční oblasti, popsané co nejpodrobněji nebo kódovým číslem,
 - iv) nákazový status produkční oblasti,
 - v) druhy vodních koryšů a měkkýšů se schránkami a jejich množství a
 - vi) místo určení šarže.
- b) U šarží živých mlžů zaslaných ze sádkovací oblasti musí doklad o registraci obsahovat alespoň informace podle písmene a) a následující informace:
- i) umístění sádkovací oblasti a
 - ii) délku doby sádkování.
- c) U šarží živých mlžů zaslaných ze střediska pro čištění musí registrační doklad obsahovat alespoň informace podle písmene a) a následující informace:
- i) adresu střediska pro čištění,
 - ii) délku doby čištění a
 - iii) datum vstupu do střediska pro čištění a datum, kdy je opustily.
- ▼ **M23**
- d) Odesílá-li provozovatel provádějící mezioperace šarži živých mlžů, musí být tato šarže doprovázena novým dokladem o registraci vyplněným dotčeným provozovatelem provádějícím mezioperace. Doklad o registraci musí obsahovat alespoň informace uvedené v písmenech a), b) a c) a rovněž tyto informace:
- i) název a adresu provozovatele provádějícího mezioperace;
 - ii) v případě přípravy nebo opětovného ponoření do vody pro účely skladování datum zahájení, datum ukončení a místo přípravy či opětovného ponoření do vody;
 - iii) proběhla-li příprava v přirozeném prostředí, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že přirozené prostředí, v němž příprava proběhla, bylo v době přípravy klasifikováno jako produkční oblast třídy A otevřená pro sběr;
 - iv) proběhlo-li opětovné ponoření do vody v přirozeném prostředí, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že přirozené prostředí, v němž opětovné ponoření do vody proběhlo, bylo v době opětovného ponoření do vody klasifikováno stejně jako produkční oblast, v níž byl proveden sběr živých mlžů;
 - v) proběhlo-li opětovné ponoření do vody v zařízení, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že dotčené zařízení bylo v době opětovného ponoření do vody schválené. Opětovné ponoření do vody nesmí způsobit další kontaminaci živých mlžů;
 - vi) v případě spojení se uvede živočišný druh, datum zahájení spojení, datum ukončení spojení, status oblasti, v níž byl proveden sběr živých mlžů, a šarže daného spojení, která vždy sestává z živočichů stejného druhu, vylovených ve stejný den a ve stejné produkční oblasti.
- ▼ **B**
5. Provozovatelé potravinářských podniků zasílající šarže živých mlžů musí vyplnit příslušné oddíly dokladu o registraci tak, aby byly snadno čitelné a nebylo možné je změnit. Provozovatelé potravinářských podniků přijímající šarže musí doklad opatřit razítkem s datem přijetí nebo musí datum přijetí zaznamenat jiným způsobem.
6. Pro každou zaslanou nebo přijatou šarži musí provozovatelé potravinářských podniků uchovávat kopii dokladu o registraci po dobu alespoň dvanácti měsíců po jejím odeslání nebo přijetí (nebo po dobu, kterou může upřesnit příslušný orgán).

7. Pokud však:
- a) zaměstnanci, kteří živé mlže sbírají, pracují také v expedičním středisku, středisku pro čištění, v sádkovací oblasti nebo ve zpracovatelském zařízení přijímající živé mlže
- a
- b) tentýž příslušný orgán provádí dozor ve všech dotýčných zařízeních, nejsou doklady o registraci nutné, pokud to dovolí příslušný orgán.
- ▼ **M23**
8. Provozovatelé provádějící mezioperace musí být:
- a) registrováni u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud nemají k dispozici prostory nebo mají k dispozici prostory, v nichž pouze nakládají s živými mlži, omývají je a skladují při teplotě okolního prostředí, aniž by prováděli spojení či přípravu, nebo
 - b) schváleni příslušným orgánem jako provozovatelé potravinářských podniků v souladu s čl. 4 odst. 2, pokud vedle provádění činností uvedených v písmenu a) mají i chladiřský sklad nebo spojují, či oddělují šarže živých mlžů nebo provádějí přípravu či opětovné ponoření do vody.
9. Provozovatelé provádějící mezioperace mohou přijímat živé mlže z produkčních oblastí klasifikovaných jako produkční oblasti třídy A, B nebo C, ze sádkovacích oblastí nebo od jiných provozovatelů provádějících mezioperace. Provozovatelé provádějící mezioperace mohou odesílat živé mlže:
- a) z produkčních oblastí třídy A do expedičních středisek nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace;
 - b) z produkčních oblastí třídy B pouze do středisek pro čištění, zpracovatelských zařízení nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace; c) z produkčních oblastí třídy C do zpracovatelských zařízení nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace, který má k dispozici prostory.

▼ **B**

KAPITOLA II:

HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PRODUKCI A SBĚR ŽIVÝCH MLŽŮ**A. POŽADAVKY NA PRODUKČNÍ OBLASTI**

1. Producenti smějí sbírat živé mlže pouze z produkčních oblastí se stálým umístěním a hranicemi, které příslušný orgán v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 klasifikoval – v případě potřeby ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků – jako oblasti třídy A, B nebo C.
2. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy A na trh k přímé lidské spotřebě, pouze pokud splňují požadavky uvedené v kapitole V.
3. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy B na trh k lidské spotřebě pouze po ošetření ve středisku pro čištění nebo po sádkování.
4. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy C na trh k lidské spotřebě pouze po dlouhodobém sádkování v souladu s částí C této kapitoly.
5. Po čištění nebo sádkování musí živí mlži z produkčních oblastí třídy B nebo C splňovat všechny požadavky kapitoly V. Živí mlži z takových oblastí, kteří neprošli čištěním ani sádkováním, však mohou být zasláni do zpracovatelského zařízení, kde musí být podrobeni ošetření s cílem odstranit patogenní mikroorganismy (popřípadě po odstranění písku, bahna nebo slizu ve stejném nebo jiném zařízení). Povolnými metodami ošetření jsou:
 - a) sterilizace v hermeticky uzavřených nádobách

a

 - b) tepelné ošetření zahrnující:
 - i) ponoření do vroucí vody na dobu nezbytnou k tomu, aby vnitřní teplota svaloviny mlžů vystoupila na nejméně 90 °C, a udržení této teploty po dobu nejméně 90 sekund,

- ii) vaření po dobu tří až pěti minut v uzavřeném prostoru při teplotě od 120 do 160 °C a tlaku od 2 do 5 kg/cm² a následné odstranění lastury a zmrazení svaloviny na vnitřní teplotu 20 °C
 - a
 - iii) vaření v páře v uzavřeném prostoru za podmínek, které platí pro dobu vaření a vnitřní teplotu svaloviny mlžů, jak jsou uvedeny v bodě i). Musí být použita schválená metodologie. Ověřování stejnoměrného rozložení tepla musí být založeno na zásadách HACCP.
6. Provozovatelé potravinářských podniků nesmějí produkovat nebo sbírat živé mlže v oblastech, které příslušný orgán neklasifikoval nebo které jsou nevhodné z hygienických důvodů. Provozovatelé potravinářských podniků musí přihlídnout ke všem podstatným informacím týkajícím se vhodnosti oblasti pro produkci a sběr, včetně informací získaných z vlastních kontrol a od příslušného orgánu. Tyto informace, zejména informace o environmentálních a povětrnostních podmínkách, musí použít ke stanovení vhodného ošetření sesbíraných šarží.

B. POŽADAVKY NA SBĚR A MANIPULACI PO SBĚRU

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří sbírají živé mlže nebo s nimi manipulují ihned po sběru, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Techniky sběru a další manipulace nesmějí zvýšit kontaminaci nebo nesmějí nadměrně poškozovat lastury nebo tkáň živých mlžů nebo vést ke změnám, které významně ovlivňují vhodnost mlžů pro čištění, zpracování nebo sádkování. Provozovatelé potravinářského podniku zejména:
 - a) musí přiměřeně chránit živé mlže před rozdrčením, odřením, otřesy,
 - b) nesmí vystavovat živé mlže extrémním teplotám,
 - c) nesmí umísťovat živé mlže znovu do vody, která by mohla způsobit jejich dodatečnou kontaminaci,
- a
- d) při úpravě v přirozeném prostředí smí využívat pouze oblasti, které příslušný orgán klasifikoval jako oblasti třídy A.
2. Přepravní prostředky musí umožňovat dostatečný odtok vody, zajišťovat neoptimálnější podmínky pro přežití a poskytovat účinnou ochranu před kontaminací.

C. POŽADAVKY NA SÁDKOVÁNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

Provozovatelé potravinářských podniků sádkující živé mlže musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Provozovatelé potravinářských podniků mohou využívat pouze ty oblasti, které příslušný orgán schválil pro sádkování živých mlžů. Hranice těchto oblastí musí být zřetelně označeny bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky. Mezi jednotlivými sádkovacími oblastmi, jakož i mezi sádkovacími oblastmi a produkčními oblastmi musí být zachována minimální vzdálenost, aby se minimalizovalo jakékoli riziko šíření kontaminace.
2. Podmínky sádkování musí zajišťovat optimální podmínky pro čištění. Provozovatelé potravinářských podniků zejména:
 - a) musí používat metody manipulace s živými mlži určenými k sádkování, které umožňují, aby mlži po ponoření do přirozených vod znovu nabyli schopnost získávat potravu filtrací vody;
 - b) nesmí sádkovat živé mlže v takové hustotě, která by bránila čištění;
 - c) musí ponořit živé mlže do mořské vody v sádkovací oblasti na vhodnou dobu stanovenou podle teploty vody, přičemž tato doba musí být alespoň dva měsíce, pokud příslušný orgán neschválí kratší dobu na základě analýzy rizika provedené provozovatelem potravinářského podniku;
- a
- d) musí zajistit dostatečný odstup jednotlivých úseků sádkovacích oblastí, aby se zabránilo smíšení jednotlivých šarží mlžů; při sádkování musí být používán systém uzavřeného obratu, který brání vstupu nové šarže mlžů, pokud není předchozí šarže mlžů zcela vylovena.

3. Provozovatelé potravinářských podniků spravující sádkovací oblasti musí vést stálé záznamy o původu živých mlžů, o délce sádkování, o sádkovacích oblastech a o dalším určení každé šarže mlžů po sádkování pro potřeby inspekce příslušným orgánem.

KAPITOLA III:

STRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY NA EXPEDIČNÍ STŘEDISKA A PRO ČIŠTĚNÍ

1. Umístění prostor na pevnině nesmí být ohrožováno zaplavením běžným přílivem a odlivem nebo vodou odtékající z okolních oblastí.
2. Nádrže pro čištění mlžů a nádrže pro skladování vody musí splňovat následující požadavky:
 - a) vnitřní povrchy musí být hladké, tvrdé, nepropustné a snadno čistitelné;
 - b) musí být konstruovány tak, aby bylo možné vodu zcela vypustit;
 - c) místo odběru vody musí být umístěno na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody.
3. Vedle toho musí být nádrže ve střediscích pro čištění vhodné pro objem a typ čištěných produktů.

KAPITOLA IV:

HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ A PRO EXPEDIČNÍ STŘEDISKA

A. POŽADAVKY NA STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ

Provozovatelé potravinářských podniků čistící živé mlže musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky:

1. Před zahájením čištění musí být živí mlži zbaveni bláta a nabraných nečistot a v případě potřeby omyti čistou vodou. ▼**M23**
2. Činnost čistícího systému musí umožňovat rychlé obnovení a zachování schopnosti živých mlžů získávat potravu filtrací vody, odstranění kontaminace odpady, musí bránit rekontaminaci mlžů a musí umožňovat, aby mlži po čištění byli schopni přežít za dobrých podmínek balení, skladování a přepravu před uvedením na trh. ▼**B**
3. Množství živých mlžů určených k čištění nesmí překračovat kapacitu střediska pro čištění. Živí mlži musí být nepřetržitě čištěni po dobu, která je dostatečná pro dosažení souladu s hygienickými normami v kapitole V a s mikrobiologickými kritérii přijatými podle nařízení (ES) č. 852/2004.
4. Pokud je v nádrži pro čištění více šarží živých mlžů, musí se jednat o mlže z téhož druhu a délka trvání čistícího procesu se řídí podle šarže mlžů vyžadující nejdelší dobu čištění.
5. Kontejnery používané k držení živých mlžů během čištění musí mít konstrukci umožňující průtok mořské vody. Tloušťka vrstev mlžů by neměla bránit otevírání lastur během čištění.
6. Během čištění živých mlžů se v nádrži pro čištění nesmějí nacházet žádní korýši, ryby nebo jiní mořští živočichové.
7. Každé balení vyčištěných živých mlžů zaslaných do expedičního střediska musí být opatřeno štítkem potvrzujícím, že všichni mlži byli vyčištěni.

B. POŽADAVKY NA EXPEDIČNÍ STŘEDISKA

Provozovatelé potravinářských podniků provozující expediční střediska musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Manipulace s živými mlži, zejména úprava, kalibrace, balení do prvního obalu a samotné balení, nesmí způsobit kontaminaci produktu nebo ovlivnit životaschopnost mlžů.

2. Před expedicí musí být lastury živých mlžů důkladně omyty čistou vodou.
3. Živí mlži musí pocházet:
 - a) z produkčních oblastí třídy A,
 - b) ze sádkovacích oblastí,
 - c) ze středisek pro čištění, nebo
 - d) z jiných expedičních středisek.
4. Požadavky stanovené v bodech 1 a 2 se vztahují také na expediční střediska nacházející se na palubách plavidel. Mlži zpracovávaní v takových střediscích musí pocházet z produkčních oblastí třídy A nebo ze sádkovací oblasti.

KAPITOLA V:

HYGIENICKÉ NORMY PRO ŽIVÉ MLŽE

Vedle dodržování mikrobiologických kritérií přijatých v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby živí mlži uvádění na trh k lidské spotřebě splňovali normy stanovené v této kapitole.

1. Musí mít organoleptické znaky čerstvosti a životaschopnosti, včetně lastur zbavených nečistoty, odpovídající reakce na poklep a normálního množství tekutiny mezi skořepinami.
2. Nesmějí obsahovat mořské biotoxiny v celkovém množství, které překračuje následující limity (měřeno v celém těle nebo v jakékoliv jednotlivé jedlé části):

- ▼ **M23** a) pro paralytický toxin (PSP, Paralytic Shellfish Poison) 800 µg ekvivalentů saxitoxinu 2HCl na kilogram,
- ▼ **B** b) pro amnesický toxin (ASP, Amnesic Shellfish Poison) 20 mg domoové kyseliny na kilogram,
- ▼ **M23** c) pro sumu okadaiové kyseliny a dinofysistoxinů 160 µg ekvivalentů okadaiové kyseliny na kilogram,
- ▼ **M14** d) pro yessotoxiny 3,75 mg ekvivalentu yessotoxinu na kilogram
- ▼ **B** a
- e) pro azaspiracidy 160 µg azaspiracidového ekvivalentu na kilogram.

KAPITOLA VI:

PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

1. Ústřice musí být baleny do prvního obalu nebo do dalšího obalu konkávní stranou dolů.
- ▼ **M9** 2. Všechna balení živých mlžů odesílaná z expedičních středisek či určená k zaslání do jiného expedičního střediska musí být uzavřena. Balení živých mlžů určená pro přímý maloobchodní prodej musí zůstat uzavřená až do doby nabídky k prodeji konečnému spotřebiteli.

▼ **B**

KAPITOLA VII:

IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ A OZNAČOVÁNÍ ŠTÍTKEM

1. Štítek včetně identifikačního označení musí být odolný vůči vodě.

2. Vedle všeobecných požadavků na identifikační označení uvedených v příloze II oddíle I musí být na štítku uvedeny následující údaje:
 - a) druh mlže (obecné i vědecké jméno)
 - a
 - b) datum prvního balení, které obsahuje alespoň den a měsíc.

Odchylně od směrnice 2000/13/ES může být údaj o době minimální trvanlivosti nahrazen poznámkou „tito živočichové musí být v okamžiku prodeje živí“.
3. Štítek připevněný k zásilkám živých mlžů, kteří nejsou zabalení v jednotlivých spotřebitelských baleních, musí být maloobchodníkem uchováván po dobu nejméně 60 dnů po rozdělení obsahu zásilky.

KAPITOLA VIII:

DALŠÍ POŽADAVKY

1. Provozovatelé potravinářských podniků skladující a přepravující živé mlže musí zajistit, aby byli mlži udržováni v teplotě, která nemá nepříznivý vliv na bezpečnost potravin nebo jejich životaschopnost.
2. Živí mlži nesmějí být znovu ponořeni do vody nebo skráceni vodou poté, co byli zabalení pro maloobchodní prodej a opustili expediční středisko.

▼ **M23**

KAPITOLA IX:

**ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA HŘEBENATKOVITÉ, MOŘSKÉ PLŽE A SUMÝŠE,
KTERÍ NEZÍSKÁVAJÍ POTRAVU FILTRACÍ VODY,
SBÍRANÉ MIMO KLASIFIKOVANÉ PRODUKČNÍ OBLASTI**

Provozovatelé potravinářských podniků sbírající hřebenatkovité, mořské plže a sumýše, kteří nezískávají potravu filtrací vody, mimo klasifikované produkční oblasti nebo s takovými hřebenatkovitými a/nebo mořskými plži a/nebo sumýši nakládají, musí splňovat tyto požadavky:

1. Hřebenatkovití, mořští plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, smí být uváděni na trh, pouze pokud jsou sbíráni a je s nimi nakládáno v souladu s kapitolou II částí B a splňují normy stanovené v kapitole V, což se prokáže systémem vlastních kontrol ze strany provozovatelů potravinářských podniků, kteří provozují rybí dražbu, expediční středisko nebo zpracovatelské zařízení.
2. Vedle bodu 1, pokud údaje z úředních monitorovacích programů umožňují, aby příslušný orgán klasifikoval rybolovné revíry – v příslušném případě ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků – se ustanovení kapitoly II části A vztahují analogicky na hřebenatkovité.
3. Hřebenatkovití, mořští plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, nesmí být uváděni na trh k lidské spotřebě jinak než prostřednictvím rybí dražby, expedičního střediska nebo zpracovatelského zařízení. Pokud provozovatelé potravinářských podniků provozující taková zařízení nakládají s hřebenatkovitými a/nebo takovými mořskými plži a/nebo sumýši, musí tuto skutečnost oznámit příslušnému orgánu a, pokud jde o expediční střediska, musí splnit příslušné požadavky kapitol III a IV.
4. Provozovatelé potravinářských podniků nakládající s hřebenatkovitými, mořskými plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, musí splňovat tyto požadavky:
 - a) v příslušném případě požadavky na doklady stanovené v kapitole I bodech 3 až 7. V takovém případě musí být v dokladu o registraci jasně uvedena poloha oblasti (s uvedením systému použitého pro popis souřadnic), ve které byli hřebenatkovití a/nebo živí mořští plži a/nebo živí sumýši sbíráni, nebo
 - b) požadavky kapitoly VI bodu 2 týkající se uzavírání všech balení živých hřebenatkovitých, živých mořských plžů a živých sumýšů odesílaných k maloobchodnímu prodeji a požadavky kapitoly VII týkající se identifikačního označení a označování.

KAPITOLA X:

VZOR DOKLADU O REGISTRACI ŽIVÝCH MLŽŮ, ŽIVÝCH OSTNOKOŽCŮ,
ŽIVÝCH PLÁŠTĚNCŮ A ŽIVÝCH MOŘSKÝCH PLŽŮ

DOKLAD O REGISTRACI ŽIVÝCH MLŽŮ, ŽIVÝCH OSTNOKOŽCŮ, ŽIVÝCH PLÁŠTĚNCŮ A ŽIVÝCH MOŘSKÝCH PLŽŮ		
Část 1 - Dodavatel	I.1 Referenční číslo IMSOC	I.2 Interní referenční číslo
	I.3 Dodavatel Název Adresa Č. registrace nebo schválení Země Kód ISO země Činnost	I.4 Přijímající provozovatel potravinářského podniku Název Adresa Č. registrace nebo schválení Země Kód ISO země Činnost
	I.5 Popis zboží Akvakultura <input type="checkbox"/> Přírodní břehy <input type="checkbox"/> • kód KN nebo třípísmenný kód FAO druh množství balení šarže datum sběru datum zahájení přípravy datum ukončení přípravy místo přípravy datum zahájení opětovného ponoření do vody datum ukončení opětovného ponoření do vody místo opětovného ponoření do vody datum zahájení spojení datum ukončení spojení produkční oblast nákazový status, v příslušném případě včetně informace, že sběr byl proveden v souladu s čl. 62 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2019/627	
	I.6 Ze sádkovací oblasti Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Sádkovací oblast Délka doby sádkování Datum zahájení Datum ukončení	I.7 Ze střediska pro čištění/expedičního střediska dražební haly Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Číslo schválení střediska pro čištění/expedičního střediska/dražební haly Datum vstupu Datum výstupu Délka doby čištění
	I.8 Od provozovatele provádějícího meziperace Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Název Adresa Č. registrace nebo schválení Země Kód ISO země Činnost Datum doručení Datum výstupu	
	I.9 Prohlášení dodavatele Já, níže podepsaný provozovatel potravinářského podniku odpovědný za odeslání této záilky, prohlašuji, že informace uvedené v části I tohoto dokladu jsou podle mého nejlepšího vědomí a svědomí pravdivé a úplné.	

DOKLAD O REGISTRACI ŽIVÝCH MLŽŮ, ŽIVÝCH OSTNOKOŽCŮ, ŽIVÝCH PLÁŠTĚNCŮ A ŽIVÝCH MOŘSKÝCH PLŽŮ			
Část 2 - Přijímací provozovatel	Datum	Jméno podepisující osoby	Podpis
	II.1 Interní referenční číslo (přijímací)		
	<p>II.2 Prohlášení přijímacího provozovatele potravinářského podniku</p> <p>Já, níže podepsaný provozovatel potravinářského podniku odpovědný za přijetí této zásilky, prohlašuji, že tato zásilka byla doručena do mých prostor dne [DATUM].</p>		
	Jméno podepisující osoby		Podpis
Vysvětlivky			
Kolonka	Popis		
Část I – Dodavatel			
Tuto část dokladu vyplní provozovatel potravinářského podniku odesílající šarži živých mlžů.			
I.1	<p>Referenční číslo IMSOC</p> <p>Jedná se o jedinečný alfanumerický kód přidělený systémem IMSOC</p>		
I.2	<p>Interní referenční číslo</p> <p>Do této kolonky může odesílající provozovatel potravinářského podniku uvést interní referenční číslo.</p>		
I.3	<p>Dodavatel</p> <p>Uvedte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země zařízení původu. V případě produkčních oblastí uvedte oblast tak, jak ji schválily příslušné orgány. V případě živých hřebenatkovitých, mořských plžů nebo sumýšů uvedte polohu oblasti sběru.</p> <p>V příslušném případě uvedte číslo registrace nebo schválení zařízení. Uvedte druh činnosti (producent, středisko pro čištění, expediční středisko, dražební hala nebo provádění mezioperací).</p> <p>Je-li šarže živých mlžů odesílána ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo, v případě hřebenatkovitých, mořských plžů a sumýšů, kteří nezískávají potravu filtrací vody a jsou sbírání mimo klasifikované produkční oblasti, z rybí dražby, uvedte číslo schválení a adresu střediska pro čištění/expedičního střediska nebo rybí dražby.</p>		
I.4	<p>Přijímací provozovatel potravinářského podniku</p> <p>Uvedte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země zařízení určení. V případě produkční nebo sádkovací oblasti uvedte oblast tak, jak ji schválily příslušné orgány.</p> <p>V příslušném případě uvedte číslo registrace nebo schválení zařízení. Uvedte druh činnosti (producent, středisko pro čištění, expediční středisko, zpracovatelské zařízení nebo provádění mezioperací).</p>		

<p>I.5</p>	<p>Popis zboží</p> <p>Podle požadavku uveďte kód kombinované nomenklatury nebo třípísmenný kód FAO, živočišný druh, množství, druh balení (vaky, hromadný náklad atd.), šarži, datum sběru, datum zahájení a ukončení přípravy (v příslušném případě), místo přípravy (uveďte klasifikaci produkční oblasti a její polohu nebo číslo schválení zařízení – v příslušném případě), datum zahájení a ukončení opětovného ponoření do vody (v příslušném případě), místo opětovného ponoření do vody (uveďte klasifikaci produkční oblasti a její polohu nebo číslo schválení zařízení – v příslušném případě), datum zahájení a ukončení spojení (v příslušném případě), produkční oblast a její nakažový status (v příslušném případě klasifikaci produkční oblasti). Pokud byl sběr živých mlžů proveden v souladu s čl. 62 odst. 2 prováděcího nařízení 2019/627, měla by být tato skutečnost výslovně uvedena.</p> <p>Provádí-li se spojení živých mlžů, musí se daná šarže vztahovat na mlže stejného živočišného druhu, sesbírané ve stejný den a pocházející ze stejné produkční oblasti.</p> <p>Nehodící se vymažte.</p>
<p>I.6</p>	<p>Ze sádkovací oblasti</p> <p>Je-li šarže živých mlžů odesílána ze sádkovací oblasti, uveďte sádkovací oblast tak, jak je schválena příslušnými orgány, a délku doby sádkování (datum zahájení a ukončení).</p>
<p>I.7</p>	<p>Ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo rybí dražby</p> <p>Je-li šarže živých mlžů odesílána ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo, v případě hřebenatkovitých, mořských plžů a sumýšů, kteří nezískávají potravu filtrací vody a jsou sbírání mimo klasifikované produkční oblasti, z dražební haly, uveďte číslo schválení a adresu střediska pro čištění/expedičního střediska nebo dražební haly.</p> <p>Je-li šarže odesílána ze střediska pro čištění, uveďte délku doby čištění a datum vstupu šarže do střediska pro čištění a datum výstupu ze střediska. Nehodící se vymažte.</p>
<p>I.8</p>	<p>Od provozovatele provádějícího mezioperace</p> <p>Uveďte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země provozovatele provádějícího mezioperace.</p> <p>V příslušném případě uveďte číslo registrace nebo schválení a činnost.</p>
<p>I.9</p>	<p>Prohlášení dodavatele</p> <p>Uveďte datum, jméno podepisující osoby a podpis.</p>
<p style="text-align: center;">Část II – Přijímající provozovatel potravinářského podniku Tuto část dokladu vyplní provozovatel potravinářského podniku přijímající šarži živých mlžů.</p>	
<p>II.1</p>	<p>Interní referenční číslo (přijímající)</p> <p>Do této kolonky může provozovatel potravinářského podniku přijímající šarži uvést interní referenční číslo.</p>
<p>II.2</p>	<p>Prohlášení přijímajícího provozovatele potravinářského podniku</p> <p>Uveďte datum doručení šarže živých mlžů do prostor přijímajícího provozovatele potravinářského podniku. Pokud se jedná o provozovatele provádějícího mezioperace, který nemá k dispozici prostory, uveďte datum nákupu šarže.</p> <p>Uveďte jméno podepisující osoby a podpis.</p>

ODDÍL VIII:

PRODUKTY RYBOLOVU

▼ **M9**

1. Tento oddíl se nevztahuje na mlže, ostnokožce, pláštěnce a mořské plže, pokud jsou při uvádění na trh stále živí. S výjimkou kapitol I a II se tento oddíl na tyto živočichy vztahuje, pokud nejsou uváděni na trh živí a v takovém případě musí být získávání v souladu s oddílem VII.

Tento oddíl se vztahuje na rozmrazené nezpracované produkty rybolovu a čerstvé produkty rybolovu, do nichž byly přidány potravinářské přídatné látky v souladu s příslušnými právními předpisy Unie.

▼ **M6**

2. Kapitola III části A, C a D, kapitola IV, část A a kapitola V se vztahují na maloobchod.

▼ **B**

3. Požadavky uvedené v tomto oddílu doplňují požadavky stanovené nařízením (ES) č. 852/2004.
 - a) V případě zařízení, včetně plavidel, provozujících prvovýrobu a související činnosti se jimi doplňují požadavky přílohy I uvedeného nařízení.
 - b) U ostatních zařízení, včetně plavidel, se jimi doplňují požadavky v příloze II uvedeného nařízení.

▼ **M6**

- c) V případě dodávek vody se jimi doplňují požadavky stanovené v příloze II, kapitole VII uvedeného nařízení; čistá mořská voda se smí používat pro manipulaci a mytí produktů rybolovu, k výrobě ledu používanému pro ochlazení produktů rybolovu a pro rychlé zchlazení korýšů a měkkýšů po uvaření.

▼ **M5**

Odchylně od písm. a), se bod 7 části A přílohy I nařízení (ES) č. 852/2004 nemusí vztahovat na provozovatele, kteří provádějí drobný pobřežní rybolov ve smyslu čl. 26 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1198/2006⁽¹⁾ a kteří svou činnost vykonávají pouze během kratších časových úseků nepřesahujících 24 hodin.

▼ **B**

4. Pokud jde o produkty rybolovu:
 - a) zahrnuje prvovýroba chov a lov ryb a sběr živých produktů rybolovu s cílem uvést je na trh a
 - b) související činnosti zahrnují všechny následující činnosti, pokud jsou prováděny na palubě plavidel: porážku, vykrvení, oddělení hlavy od těla, odstranění vnitřností a ploutví, zchlazení a zabalení do prvního obalu; zahrnují také
 1. přepravu a skladování produktů rybolovu, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, a to na farmách nebo na pevnině,
 - a
 2. přepravu produktů rybolovu, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, a to z místa výroby do prvního zařízení, do níž jsou určeny.

KAPITOLA I:

POŽADAVKY NA PLAVIDLA

Provozovatelé potravinářského podniku musí zajistit, aby:

▼ **M23**

1. plavidla používaná pro sběr produktů rybolovu v jejich přirozeném prostředí nebo pro nakládání s nimi nebo pro jejich zpracování po sběru a chladiřská plavidla splňovala strukturální požadavky a požadavky na vybavení stanovené v části I a

▼ **B**

2. činnosti prováděné na palubě plavidel byly prováděny v souladu s podmínkami stanovenými v části II.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1.

I. STRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY A POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

A. Požadavky na všechna plavidla

1. Plavidla musí být navržena a konstruována tak, aby nezpůsobila kontaminaci produktů špinavou vodou hromadící se na dně plavidla, odpadní vodou, kouřem, palivem, olejem, mazivem nebo jinými závadnými látkami.
2. Povrchy, se kterými přicházejí produkty rybolovu do styku, musí být z vhodného korozivzdorného materiálu a musí být hladké a snadno čistitelné. Povrchová úprava musí být odolná a netoxická.
3. Zařízení a materiál použitý pro práci s produkty rybolovu musí být vyrobeny z korozivzdorného materiálu, který je snadno čistitelný a dezinfikovatelný.
4. Pokud plavidla disponují zařízením pro odběr vody používaným pro produkty rybolovu, musí být zařízení umístěno na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody.

▼ M23

5. Plavidla musí být navržena a konstruována tak, aby nezpůsobila kontaminaci produktů rybolovu stokovou vodou, odpadní vodou, kouřem, palivem, olejem, mazivem nebo jinými závadnými látkami. Skladiště, nádrže nebo kontejnery používané pro skladování, zchlazení nebo zmrazení nechráněných produktů rybolovu, včetně produktů určených k produkci krmiva, se nesmí použít pro jiné účely, než je skladování, zchlazení nebo zmrazení uvedených produktů, přičemž totéž platí pro led nebo nálev používané pro takové účely. Pokud jde o chladírenská plavidla, ustanovení vztahující se na nechráněné produkty rybolovu, se vztahují na všechny přepravované produkty.

▼ B

B. Požadavky na plavidla určená a vybavená pro konzervaci čerstvých produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin

1. Plavidla určená a vybavená pro konzervaci produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin musí být vybavena skladišti, nádržemi nebo kontejnery pro skladování produktů rybolovu při teplotách stanovených v kapitole VII.
2. Tato skladiště musí být oddělena od strojovny a od částí určených pro posádku přepážkami, které jsou dostatečné k tomu, aby zabránily jakékoli kontaminaci skladovaných produktů rybolovu. Skladiště a kontejnery používané pro skladování produktů rybolovu musí zajistit neporušenost jejich jakosti a zdravotní nezávadnosti za vyhovujících hygienických podmínek a podle potřeby zajistit, aby voda z tajícího ledu nezůstávala ve styku s produkty.
3. Na plavidlech vybavených pro chlazení produktů rybolovu ve studené čisté mořské vodě musí být nádrže vybaveny zařízením pro zajištění jednotné teploty v celé nádrži. Tato zařízení musí zajistit takovou rychlost ochlazování, při níž směs ryb a čisté mořské vody dosáhne teploty 3 °C nejpozději šest hodin po naskladnění a 0 °C nejpozději za 16 hodin, a musí umožnit monitorování a podle potřeby zaznamenávání teploty.

C. Požadavky na mrazírenská plavidla Mrazírenská plavidla musí:

▼ M23

1. mít mrazicí vybavení s výkonem dostatečným k tomu, aby zmrazení proběhlo co nejrychleji v rámci nepřerušenoho procesu a s co nejkratší dobou konstantní teploty, aby bylo dosaženo teploty v jádře nepřekračující -18 °C;
2. mít chladičí vybavení s dostatečnou kapacitou pro uchování produktů rybolovu ve skladištích při teplotě nepřekračující -18 °C. Skladiště se smí používat pro zmrazování, pouze pokud splňují podmínky stanovené v bodě 1, a musí být vybavena přístrojem zaznamenávajícím teplotu umístěným v místě, kde jej lze snadno odečíst. Teplotní čidlo čtečky musí být umístěno v místě, kde je teplota ve skladišti nejvyšší,
3. splňovat požadavky, uvedené v části B bodě 2, na plavidla určená a vybavená ke konzervaci produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin.

D. Požadavky na zpracovatelská plavidla

1. Zpracovatelská plavidla musí mít alespoň:
 - a) přijímací prostor pro příjem produktů rybolovu na palubu navržené tak, aby mohly být jednotlivé po sobě jdoucí úlovky prostorově odděleny. Toto pásmo musí být snadno čistitelné a musí být navrženo tak, aby byly produkty chráněny před sluncem a nepříznivým počasím a před jakýmkoli zdroji

kontaminace;

- b) hygienický systém pro přepravu produktů rybolovu z přijímacího prostoru na pracovní místa;
 - c) dostatečně velké plochy pro hygienickou přípravu a zpracování produktů rybolovu, které musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné a musí být uspořádány tak, aby nedošlo k jakékoli kontaminaci produktů;
 - d) dostatečně velká a snadno čistitelná místa pro uskladnění konečných produktů. Pokud je na plavidle jednotka na zpracování odpadů, musí být pro jejich uskladnění vyhrazena oddělená část v podpalubí;
 - e) prostor pro uskladnění obalového materiálu, oddělený od míst pro úpravu a zpracování produktů;
 - f) zvláštní vybavení pro vypouštění odpadů nebo produktů rybolovu nevhodných k lidské spotřebě buď přímo do moře, nebo, vyžadují-li to okolnosti, do nepropustné nádrže určené pouze pro tento účel. Pokud jsou odpady skladovány a zpracovávány na plavidle z důvodu jejich asanace, musí být pro tento účel vyhrazeny oddělené prostory;
 - g) místo odběru vody umístěné na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody;
- a
- h) zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebalenými produkty rybolovu myjí ruce, musí být vybaveno tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.
2. Rybářská plavidla, na nichž se provádí vaření koryšů nebo měkkýšů, chlazení nebo balení do prvního obalu, však nemusí splňovat požadavky bodu 1, pokud se na palubě takových plavidel s produkty jinak nemanipuluje nebo se na nich produkty nezpracovávají.
 3. Zpracovatelská plavidla, na nichž se produkty rybolovu mrazí, musí mít vybavení splňující požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v části C bodech 1 a 2.

▼ **M23**

E. Požadavky na chladírenská plavidla

Chladírenská plavidla přepravující a/nebo skladující zmrazené produkty rybolovu ve velkém objemu, musí mít vybavení splňující požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v části C bodě 2, pokud jde o jejich schopnost udržovat teplotu.

▼ **B**

II. HYGIENICKÉ POŽADAVKY

1. Při použití musí být části plavidel nebo kontejnery pro skladování produktů rybolovu udržovány v čistotě a v dobrém technickém stavu. Zejména nesmí být kontaminovány palivem nebo špinavou vodou hromadící se na dně plavidla.
2. Produkty rybolovu musí být co nejdříve po přijetí na palubu chráněny před kontaminací a před působením slunce nebo jiného zdroje tepla.

► **M6** ◀

3. S produkty rybolovu musí být manipulováno a musí být skladovány způsobem bránícím jejich mechanickému poškození. Používání ostrých nástrojů je povoleno pouze při přemísťování velkých ryb nebo ryb, které by mohly zranit manipulujícího, avšak za podmínky, že se nepoškodí svalovina těchto produktů.
4. Produkty rybolovu, které nejsou uchovávány živé, musí být co nejdříve po přijetí na palubu zchlazeny. Pokud však není zchlazení možné, musí být produkty rybolovu co nejdříve vyloženy.

▼ **M6**

▼ **M23**

6. Pokud se u ryb oddělují hlavy od těla a/nebo odstraňují vnitřnosti na palubě, musí být takové úkony prováděny hygienicky a co nejdříve po vylovení a produkty rybolovu musí být okamžitě omyty. Vnitřnosti

a části, které mohou představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, musí být co nejdříve odstraněny a uloženy odděleně od produktů rybolovu určených k lidské spotřebě. Játra, jikry a mlíčí určené k lidské spotřebě musí být zchlazeny nebo zaledovány na teplotu blízkou teplotě tání ledu nebo zmrazeny.

7. Pokud se celé ryby určené k výrobě konzerv zmrazují v nálevu, musí být u tohoto produktu rybolovu dosaženo teploty nepřekračující $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$. I v případě, že je takový produkt následně zmrazen na teplotu $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, musí být celá ryba původně zmrazená v nálevu na teplotu nepřekračující $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ určena k výrobě konzerv. Nálev nesmí být pro ryby zdrojem kontaminace.



KAPITOLA II:

POŽADAVKY PŘI VYKLÁDCE A PO VYKLÁDCE

1. Provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za vylodění a vykládku produktů rybolovu musí:
 - a) zajistit, aby zařízení pro vylodění a vykládku, které přichází do styku s produkty rybolovu, bylo z dobře čistitelného a dezinfikovatelného materiálu a bylo udržováno v dobrém technickém stavu a v čistotě;
 - a
 - b) zabránit kontaminaci produktů rybolovu během vylodění a vykládky, zejména
 - i) rychlým provedením vylodění a vykládky,
 - ii) neprodleným umístěním produktů rybolovu do ochranného prostředí při teplotě uvedeně v kapitole VII a
 - iii) nepoužíváním zařízení a postupů vedoucích k zbytečnému zhoršení vlastností jedlých částí produktů rybolovu.
2. Provozovatelé potravinářských podniků odpovídající za dražební haly a velkoobchody nebo jejich části, v nichž jsou produkty rybolovu vystaveny za účelem prodeje, musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.
 - a)
 - i) Musí existovat uzamykatelná zařízení pro chladírenské skladování pozastavených produktů rybolovu a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování produktů rybolovu prohlášených za nevhodné k lidské spotřebě.
 - ii) Pokud to příslušný orgán požaduje, musí existovat odpovídajícím způsobem vybavené a uzamykatelné zařízení nebo v případě potřeby místnost pro výhradní použití příslušným orgánem.
 - b) V době vystavení nebo skladování produktů rybolovu:
 - i) nesmí být prostory používány k jiným účelům,
 - ii) vozidla, jejichž výfukové plyny by mohly ovlivnit jakost produktů rybolovu, nesmějí mít přístup do prostor,
 - iii) osoby mající přístup do prostor nesmějí přivádět jiná zvířata
 - a
 - iv) prostory musí být dobře osvětleny, aby bylo usnadněno provádění úředních kontrol.
3. Pokud nebylo možné provést zchlazení na palubě plavidla, musí být čerstvé produkty rybolovu, které nemají být uchovávány živé, co nejdříve po vykládce zchlazeny a uskladněny při teplotě blízké se teplotě tání ledu.
4. Provozovatelé potravinářských podniků musí spolupracovat s odpovídajícími příslušnými orgány, aby jim umožnili provádět úřední kontroly v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004, zejména pokud jde o všechny postupy oznamování vykládky produktů rybolovu, které by mohl příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidlo pluje, nebo příslušný orgán členského státu, v němž jsou produkty rybolovu vyloženy, považovat za nezbytné.

KAPITOLA III:

POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, VČETNĚ PLAVIDEL, MANIPULUJÍCÍ S PRODUKTY RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby v zařízeních manipulujících s produkty rybolovu byly, tam kde jsou vhodné, dodrženy následující požadavky.

▼ B**A. POŽADAVKY NA ČERSTVÉ PRODUKTY RYBOLOVU**

1. Zchlazené nebalené produkty, které nejsou bezprostředně po přísunu do zařízení na pevnině distribuovány, expedovány, upravovány nebo zpracovány, musí být zaledovány ve vhodném skladovacím prostoru. Led musí být podle potřeby doplňován. Balené produkty rybolovu musí být zchlazeny na teplotu blízkou teplotě tajícího ledu.

▼ M6

2. Činnosti jako odřezávání hlav a odstraňování vnitřností musí být prováděny hygienicky. Jestliže je odstraňování vnitřností z technického a obchodního hlediska možné, musí být provedeno co nejdříve po výlovu nebo po vykládce. Bezprostředně potom musí být produkty důkladně omyty.

▼ B

3. Činnosti jako filetování a plátkování musí být prováděny takovým způsobem, aby byla vyloučena kontaminace nebo znečištění filetů a plátek. Filety a plátky nesmějí zůstat na pracovních stolech déle, než je nezbytně nutné pro jejich úpravu. Filety a plátky musí být zabaleny do prvního obalu, popřípadě dále zabaleny, musí být co nejdříve po přípravě zchlazeny.

▼ M23

4. Kontejnery používané k odeslání nebo k uskladnění nebalených připravených čerstvých zaledovaných produktů rybolovu musí být uzpůsobeny tak, aby voda z tajícího ledu byla odváděna a nezůstávala ve styku s žádnými produkty rybolovu.

5. Celé a vyvržené čerstvé produkty rybolovu mohou být přepravovány a skladovány v chlazené vodě na palubě plavidel. Také po vyložení mohou být přepravovány v chlazené vodě a mohou být přepravovány ze zařízení na zpracování produktů akvakultury, dokud nejsou přepraveny do prvního zařízení na pevnině, která provádí jiné činnosti než přepravu a třídění.

▼ M23**B. POŽADAVKY NA ZMRAZENÉ PRODUKTY**

Zařízení na pevnině, která zmrazují nebo skladují zmrazené produkty rybolovu, musí mít vybavení přizpůsobené prováděné činnosti, které splňuje požadavky na mraziřská pravidla stanovené v oddíle VIII kapitole I části I písmenu C bodě 1 a 2.

▼ C2**C. POŽADAVKY NA STROJNĚ ODDĚLENÉ PRODUKTY RYBOLOVU**

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící strojně oddělené produkty rybolovu musí zajistit splnění následujících požadavků.

1. Použité suroviny musí splňovat následující požadavky:
 - a) K výrobě strojně oddělených produktů rybolovu smějí být použity pouze celé ryby a kosti po filetování.
 - b) Surovina musí být zbavena vnitřností.
2. Výrobní postup musí splňovat následující požadavky:
 - a) Strojní oddělování musí proběhnout bez zbytečného odkladu po filetování.
 - b) Jestliže jsou používány celé ryby, musí být předtím vyvrženy a umyty.
 - c) Strojně oddělené produkty rybolovu musí být po vyrobení co nejrychleji zmrazeny nebo přidány do výrobku určeného ke zmrazení nebo k ošetření prodlužujícímu trvanlivost.

▼ **M11**

D. POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE PARAZITŮ

1. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří uvádějí na trh následující produkty rybolovu získané z ryb nebo měkkýšů hlavonožců:
 - a) produkty rybolovu určené ke spotřebě v syrovém stavu; nebo
 - b) marinované, nasolené a další jinak upravené produkty rybolovu, není-li ošetření dostačující k usmrcení životaschopného parazita, musí zajistit, aby surovina nebo konečný produkt byly ošetřeny zmrazením za účelem usmrcení životaschopných parazitů, kteří mohou představovat riziko pro zdraví spotřebitele.
2. V případě parazitů jiných než motolice (trematody) musí při ošetření zmrazením dojít ke snížení teploty ve všech částech produktu na nejméně:
 - a) – 20 °C po dobu nejméně 24 hodin; nebo
 - b) – 35 °C po dobu nejméně 15 hodin.
3. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí provádět ošetření zmrazením stanovené v bodě 1 u produktů rybolovu:
 - a) které byly tepelně upraveny nebo jsou před spotřebou určeny k tepelné úpravě, která životaschopného parazita usmrtí. V případě parazitů jiných než motolice (trematody) se produkt zahřeje po dobu nejméně jedné minuty na teplotu v jádře 60 °C či více;
 - b) které byly uchovány jako zmrazené produkty rybolovu po dostatečně dlouhou dobu, aby došlo k usmrcení životaschopných parazitů;
 - c) z úlovků volně žijící druhů za předpokladu, že:
 - i) jsou k dispozici epizootologické údaje, podle kterých rybolovný revír, z něhož produkty pocházejí, nepředstavuje zdravotní riziko, pokud jde o přítomnost parazitů, a ii) povolí to příslušný orgán;
 - d) pocházejících z akvakultury chované od embryí a krmené výhradně potravou, která nemůže obsahovat životaschopné parazity, kteří představují zdravotní riziko, a je splněn jeden z těchto požadavků:
 - i) byly chovány výlučně v prostředí, které je prosté životaschopných parazitů, nebo
 - ii) provozovatel potravinářského podniku ověřuje prostřednictvím postupů schválených příslušným orgánem, že produkty rybolovu nepředstavují zdravotní riziko, pokud jde o přítomnost životaschopných parazitů.
4.
 - a) Při uvedení na trh, s výjimkou dodávání konečnému spotřebiteli, musí být produkty rybolovu uvedené v bodě 1 doprovázeny dokladem vydaným provozovatelem potravinářského podniku provádějícím ošetření zmrazením, v němž je uveden typ ošetření zmrazením, kterému byly produkty podrobeny.
 - b) Před uvedením na trh produktů rybolovu uvedených v bodě 3 písm. c) a d), které nebyly podrobeny ošetření zmrazením nebo které před spotřebou nejsou určeny k ošetření, které usmrtí životaschopné parazity, kteří představují zdravotní riziko, musí provozovatel potravinářského podniku zajistit, že produkty rybolovu pocházejí z rybolovného revíru nebo chovu ryb, které splňují zvláštní podmínky stanovené v jednom z uvedených bodů. Tohoto ustanovení může být splněno uvedením informace v obchodním dokladu nebo jakýchkoli jiných údajích doprovázejících dotčené produkty rybolovu.

▼ **M6**

KAPITOLA IV:

POŽADAVKY NA NĚKTERÉ ZPRACOVANÉ PRODUKTY RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby v zařízeních manipulujících s některými zpracovanými produkty rybolovu byly dodrženy následující požadavky.

A. POŽADAVKY NA VAŘENÍ KORÝŠŮ A MĚKKÝŠŮ

1. Po uvaření musí následovat rychlé zchlazení. Pokud není použit jiný způsob uchovávání, musí zchlazení pokračovat, dokud není dosaženo teploty odpovídající teplotě tajícího ledu.
2. Vyjmutí ze skořápek nebo krunýřů musí být prováděno hygienicky, aby nedošlo ke kontaminaci produktu. Jestliže jsou tyto činnosti prováděny ručně, musí pracovníci věnovat zvláštní pozornost čistotě rukou.
3. Po vyjmutí ze skořápek a krunýřů musí být vařené produkty buď bezprostředně zmrazeny, nebo co nejdříve ochlazeny na teplotu stanovenou v kapitole VII.

B. POŽADAVKY NA RYBÍ TUK URČENÝ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

1. Suroviny používané k přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě musí:
 - a) pocházet ze zařízení, včetně plavidel, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení;
 - b) být získány z produktů rybolovu, které jsou vhodné k lidské spotřebě a které splňují ustanovení uvedená v tomto oddíle;
 - c) být přepravovány a skladovány za hygienických podmínek;
 - d) být co nejdříve ochlazeny a udržovány při teplotách stanovených v kapitole VII.

Odchylně od bodu 1 písm. d) nemusí provozovatel potravinářského podniku produkty rybolovu ochlazovat, pokud jsou celé produkty rybolovu přímo použity při přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě a pokud je surovina zpracována do 36 hodin po naložení za podmínky, že jsou splněna kritéria čerstvosti a celková hodnota těkavé dusíkaté báze (ABVT) nezpracovaných produktů rybolovu nepřekročí limity stanovené v příloze II oddíle II kapitole I bodě 1 nařízení Komise (ES) č. 2074/2005⁽¹⁾.

2. Výrobní proces rybího tuku musí být takový, aby veškeré suroviny určené k výrobě surového rybího tuku byly podrobeny ošetření, které případně obsahuje kroky zahřívání, lisování, oddělení, odstředování, zpracování, rafinace a čištění před tím, než bude tuk uveden na trh pro konečného spotřebitele.
3. Provozovatel potravinářského podniku může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat jak rybí tuk určený k lidské spotřebě, tak rybí tuk a rybí moučku, které nejsou určeny k lidské spotřebě, pokud suroviny a výrobní proces splňují požadavky na rybí tuk určený k lidské spotřebě.
4. Do zavedení specifických právních předpisů Společenství musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat vnitrostátní pravidla týkající se rybího tuku uváděného na trh pro konečného spotřebitele.

▼M6

▼B

KAPITOLA V:

HYGIENICKÉ NORMY PRO PRODUKTY RYBOLOVU

Kromě dodržování mikrobiologických kritérií přijatých v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby v závislosti na druhu produktu nebo na živočišném druhu splňovaly produkty rybolovu uváděné na trh k lidské spotřebě normy stanovené v této kapitole. ►M6 Požadavky částí B a D se nepoužijí na celé produkty rybolovu, které se používají přímo k přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě. ◀

A. ORGANOLEPTICKÉ VLASTNOSTI PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků musí vyšetřovat organoleptické vlastnosti produktů rybolovu. Toto vyšetření musí zejména zajistit, aby produkty rybolovu splňovaly kritéria čerstvosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27.

B. HISTAMIN

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby nebyly překročeny limity pro histamin.

C. CELKOVÝ OBSAH TĚKAVÝCH DUSÍKATÝCH LÁTEK

Nezpracované produkty rybolovu nesmějí být uvedeny na trh, pokud se při chemických vyšetřeních zjistí, že byly překročeny limity pro TVBN nebo TMAN.

D. PARAZITI

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby produkty rybolovu byly před uvedením na trh podrobeny vizuálnímu vyšetření s cílem nalézt viditelné parazity. Nesmějí uvést na trh k lidské spotřebě produkty rybolovu, které jsou viditelně napadeny parazity.

▼ B

E. ZDRAVÍ ŠKODLIVÉ TOXINY

▼ M6

1. Produkty rybolovu vyrobené z jedovatých ryb těchto čeledí nesmějí být uváděny na trh: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* a *Canthigasteridae*.

Čerstvé, připravené, zmrazené a zpracované produkty rybolovu čeledi *Gempylidae*, zejména *Ruvettus pretiosus* a *Lepidocybium flavobrunneum*, mohou být uváděny na trh pouze v prvním nebo dalším balení a musí být vhodným způsobem označeny informacemi pro spotřebitele o způsobech přípravy/vaření a o rizicích souvisejících s přítomností látek s nepříznivými gastrointestinálními účinky.

Obecný název produktů rybolovu na etiketě musí být doplněn názvem vědeckým.

▼ B

2. Produkty rybolovu obsahující biotoxiny, jako např. ciguatoxin nebo toxiny paralyzující svaly, nesmějí být uváděny na trh. Produkty rybolovu vyrobené z živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů však mohou být uváděny na trh, pokud byly vyrobeny v souladu s oddílem VII a vyhovují normám stanoveným v kapitole V bodě 2 uvedeného oddílu.

KAPITOLA VI:

PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU

1. Nádoby, ve kterých jsou produkty rybolovu zaledovány, musí být vodotěsné a musí zajišťovat, aby voda z tajícího ledu nezůstávala ve styku s produkty.
2. Zmrazené bloky připravené na palubě plavidel musí být před vyložením vhodně zabaleny do prvního obalu.
3. Pokud se produkty rybolovu balí do prvního obalu na palubě rybářských plavidel, musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby balicí materiál:
 - a) nebyl zdrojem kontaminace,
 - b) byl skladován tak, aby nebyl vystaven riziku kontaminace,
 - c) určený pro opakované použití byl snadno čistitelný a podle potřeby dezinfikovatelný.

KAPITOLA VII:

SKLADOVÁNÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků skladující produkty rybolovu musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Čerstvé produkty rybolovu, rozmrazené nezpracované produkty rybolovu a vařené a chlazené výrobky z koryšů a měkkýšů musí být udržovány při teplotě blízké teplotě tajícího ledu.

▼ **M9**

2. Zmrazené produkty rybolovu musí být udržovány při teplotě nepřesahující -18 °C ve všech částech produktu; celé ryby původně zmrazené v nálevu určené k výrobě konzerv však mohou být udržovány při teplotě nepřekračující -9 °C .

▼ **B**

3. Produkty rybolovu uchovávané živě musí být udržovány při takové teplotě a takovým způsobem, který nemá nepříznivý vliv na bezpečnost potravin nebo na jejich životaschopnost.

KAPITOLA VIII:

PŘEPRAVA PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující produkty rybolovu musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Při přepravě musí být produkty rybolovu udržovány při požadované teplotě. Zejména:
 - a) čerstvé produkty rybolovu, rozmrazené nezpracované produkty rybolovu a vařené a chlazené výrobky z koryšů a měkkýšů musí být udržovány při teplotě blízké teplotě tajícího ledu;

▼ **M9**

- b) zmrazené produkty rybolovu, s výjimkou celých ryb původně zmrazených v nálevu a určených k výrobě konzerv, musí být během přepravy uchovávány při stálé teplotě nepřekračující -18 °C ve všech částech produktu, s případným krátkodobým výkyvem nejvýše o 3 °C nahoru.

▼ **B**

2. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí splnit požadavky bodu 1 písm. b), pokud jsou zmrazené produkty rybolovu přepravovány z chladírny do schváleného zařízení a budou ihned po příjezdu rozmrazeny a použity k úpravě nebo ke zpracování a pokud je přepravní vzdálenost krátká a příslušný orgán to dovolí.
3. Pokud jsou produkty rybolovu zaledovány, nesmí voda z tajícího ledu zůstat ve styku s produkty.
4. Produkty rybolovu, které mají být uvedeny na trh živé, musí být přepravovány takovým způsobem, aby nebyly nepříznivě ovlivněny bezpečnost potravin a jejich životaschopnost.

▼ **M3**

ODDÍL IX:

SYROVÉ MLÉKO, MLEZIVO, MLÉČNÉ VÝROBKÝ A VÝROBKÝ Z MLEZIVA

Pro účely tohoto oddílu:

1. „Mlezivem“ se rozumí tekutina vylučovaná mléčnými žlázami zvířat s mléčnou užitkovostí 3 až 5 dní po porodu, která je bohatá na protilátky a minerály a předchází produkci syrového mléka.
2. „Výrobky z mleziva“ se rozumí zpracované výrobky získané zpracováním mleziva nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.

KAPITOLA I:

SYROVÉ MLÉKO A MLEZIVO – PRVOVÝROBA

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí, popřípadě svázejí syrové mléko a mlezivo, musí zajistit splnění požadavků stanovených v této kapitole.

I. HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PRODUKCI SYROVÉHO MLÉKA A MLEZIVA

1. Syrové mléko a mlezivo musí pocházet od zvířat:
 - a) která nevykazují žádný příznak nakažlivé choroby přenosné mlékem a mlezivem na člověka;
 - b) která jsou celkově v dobrém zdravotním stavu, nevykazují známky nákazy, která by mohla mít za následek kontaminaci mléka a mleziva, a zejména netrpí žádnou infekcí pohlavního ústrojí doprovázenou výtokem, ani enteritidou s průjmem, doprovázenou horečkou, nebo viditelným zánětem vemene;
 - c) která nevykazují žádné zranění vemene, jež by mohlo mít vliv na mléko a mlezivo;
 - d) kterým nebyly podány nepovolené látky či přípravky a která nebyla protiprávně ošetřena ve smyslu směrnice 96/23/ES;
 - e) u nichž byla v případě podání povolených přípravků či látek dodržena ochranná lhůta stanovená pro tyto přípravky a látky.
 2. a) Zejména pokud jde o brucelózu, musí syrové mléko a mlezivo pocházet od:
 - i) krav nebo samic buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS⁽¹⁾ prosté nebo úředně prosté brucelózy,
 - ii) ovcí nebo koz, které patří do hospodářství, které je úředně prosté nebo prosté brucelózy ve smyslu směrnice 91/68/EHS⁽²⁾, nebo
 - iii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů vnímavých k brucelóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly této nákazy v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
 - b) Pokud jde o tuberkulózu, musí syrové mléko a mlezivo pocházet od:
 - i) krav nebo samic buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS úředně prosté tuberkulózy, nebo
 - ii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů vnímavých k tuberkulóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly této nákazy v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
 - c) Pokud se kozy chovají spolu s kravami, je třeba je prohlížet a vyšetřovat na tuberkulózu.
3. Syrové mléko zvířat, které nespĺňuje požadavky bodu 2, může však být použito s povolením příslušného orgánu:
 - a) v případě krav a samic buvolů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózní ani brucelózní test ani žádné příznaky těchto nákaz, po tepelném ošetření, po kterém mléko vykazuje negativní reakci při testu na alkalickou fosfatázu;
 - b) v případě ovcí nebo koz, které nevykazují pozitivní reakci na brucelózní test nebo které byly očkovány proti brucelóze v rámci schváleného programu eradikace a které nevykazují příznaky této nákazy, buď:
 - i) pro výrobu sýrů s dobou zrání alespoň dva měsíce nebo
 - ii) po tepelném ošetření, po kterém se prokáže negativní reakce při testu na alkalickou fosfatázu, a
 - c) případě samic jiných druhů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózní ani brucelózní test ani příznaky těchto nákaz, avšak patří do stáda, v němž byla zjištěna brucelóza nebo tuberkulóza při kontrolách uvedených v bodu 2 písm. a) bodu iii) nebo bodu 2 písm. b) bodu ii) po ošetření, které zajistí bezpečnost mléka.
4. Syrové mléko a mlezivo od zvířete, které nespĺňuje příslušné požadavky bodů 1 až 3, zejména zvířete individuálně vykazujícího pozitivní reakci na profylaktické vyšetření na tuberkulózu nebo brucelózu, jak je stanoveno ve směrnici 64/432/EHS a ve směrnici 91/68/EHS, nesmí být použito k lidské spotřebě.
5. Izolace nakažených zvířat nebo zvířat podezřelých z nákazy některou z nákaz uvedených v bodě 1 nebo 2 musí účinně zamezit nepříznivému vlivu na mléko a mlezivo jiných zvířat.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí (ES) č. 21/2004 (Úř. věst. L 5, 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovcemi a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2005/932/ES (Úř. věst. L 340, 23.12.2005, s. 68).

II. HYGIENA ZEMĚDĚLSKÝCH PODNIKŮ VYRÁBĚJÍCÍCH MLÉKO A MLEZIVO

A. Požadavky na prostory a vybavení

1. Zařízení k dojení a prostory pro skladování a chlazení mléka a mleziva a pro manipulaci s nimi musí být umístěny a konstruovány tak, aby se omezilo riziko kontaminace mléka a mleziva.
2. Prostory pro skladování mléka a mleziva musí být chráněny proti škůdcům, musí být dostatečně odděleny od prostor, kde jsou zvířata ustájena, a pokud je to nezbytné pro splnění požadavků stanovených v části B, musí mít vhodné chladicí zařízení.
3. Povrch zařízení, které má přijít do styku s mlékem a mlezivem (nástroje, nádoby, cisterny atd. určené k dojení, sběru nebo k přepravě), musí být snadno čistitelný a případně dezinfikovatelný a musí být udržován v řádném stavu. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a netoxických materiálů.
4. Po použití musí být takové povrchy vyčištěny a případně vydezinfikovány. Nádoby a cisterny použité při přepravě mléka a mleziva musí být před dalším použitím vhodným způsobem vyčištěny a vydezinfikovány, a to po každé přepravě nebo sérii přeprav, jestliže mezi vykládkou a následnou nakládkou uplynula velmi krátká doba, v každém případě však minimálně jedenkrát za den.

B. Hygiena během dojení, sběru a přepravy

1. Dojení se musí provádět hygienicky, a zejména je třeba zajistit, aby:
 - a) před zahájením dojení byly struky, vemeno a přilehlé části čisté;
 - b) v mléce a mlezivu od každého zvířete byly zkontrolovány organoleptické nebo fyzikálněchemické abnormality, a to dojičem nebo metodou poskytující podobné výsledky, a aby mléko vykazující takové abnormality nebylo použito k lidské spotřebě;
 - c) mléko a mlezivo zvířat, která vykazují klinické příznaky onemocnění vemene, nebyly použity k lidské spotřebě jinak než v souladu s pokyny veterinárního lékaře;
 - d) mléka a mleziva, a aby mléko a mlezivo od takových zvířat nebylo do konce předepsané ochranné lhůty použito k lidské spotřebě a
 - e) koupele nebo postřiky struku byly použity pouze po schválení nebo registraci v souladu s postupy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾;
 - f) mlezivo bylo dojeno odděleně a nebylo smícháno se syrovým mlékem.
2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko a mlezivo uchováno na čistém místě, které je navrženo a vybaveno tak, aby se zamezilo kontaminaci.
 - a) Mléko musí být v případě, že je sváženo každý den, ihned zchlazeno na teplotu nejvýše 8 °C, a v případě, že svoz není prováděn každý den, zchlazeno na teplotu nejvýše 6 °C;
 - b) Mlezivo musí být skladováno odděleně a v případě, že je sváženo každý den, ihned zchlazeno na teplotu nejvýše 8 °C, a v případě, že svoz není prováděn každý den, zchlazeno na teplotu nejvýše 6 °C, nebo zmrazeno.
3. Během přepravy musí být zachován chladicí řetězec a při dodání do cílového zařízení nesmí teplota mléka ani mleziva přesáhnout 10 °C.
4. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí dodržet požadavky na teplotu uvedené v bodech 2 a 3, pokud mléko splňuje kritéria uvedená v části III a buď:
 - a) je mléko zpracováno do 2 hodin po nadojení nebo
 - b) je z technologických důvodů souvisejících s výrobou některých mléčných výrobků nezbytná vyšší teplota a příslušný orgán ji povolí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/50/ES (Úř. věst. L 142, 30.5.2006, s. 6).

C. Hygiena personálu

1. Osoby provádějící dojení a/nebo manipulující se syrovým mlékem a mlezivem musí mít vhodný čistý oděv.
2. Osoby provádějící dojení musí udržovat vysoký stupeň osobní čistoty. V blízkosti místa dojení musí být k dispozici vhodná zařízení, která dojičům a osobám manipulujícím se syrovým mlékem a mlezivem umožní omytí rukou a paží.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ MLÉKO A MLEZIVO

1. a) Dokud zvláštní předpis nestanoví normy jakosti mléka a mléčných výrobků, vztahují se na syrové mléko následující kritéria.
b) Dokud nebudou přijaty zvláštní předpisy Společenství, vztahují se na mlezivo, pokud jde o obsah mikroorganismů, obsah somatických buněk a rezidua antibiotik, vnitrostátní kritéria.
2. Plnění požadavků bodů 3 a 4 v případě syrového mléka a plnění stávajících vnitrostátních kritérií uvedených v bodě 1 písm. b) v případě mleziva se musí ověřovat na reprezentativním počtu vzorků syrového mléka a mleziva odebraných při namátkových kontrolách v zemědělských podnicích vyrábějících mléko. Tyto kontroly mohou být prováděny přímo:
 - a) provozovatelem potravinářského podniku, který mléko vyrábí, nebo v jeho zastoupení;
 - b) provozovatelem potravinářského podniku, který mléko sváží nebo zpracovává, nebo v jeho zastoupení;
 - c) skupinou provozovatelů potravinářských podniků, nebo v jejich zastoupení, nebo
 - d) v rámci vnitrostátního nebo regionálního kontrolního programu.
3. a) Provozovatelé potravinářských podniků musí zavést postupy s cílem zajistit, aby syrové mléko splňovalo následující kritéria:
 - i) syrové kravské mléko:
4. a) Provozovatelé potravinářských podniků musí zavést postupy s cílem zajistit, aby syrové mléko splňovalo následující kritéria:
 - i) syrové kravské mléko:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 100 000*
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 400 000**

* Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.

** Klouzavý geometrický průměr za tříměsíční období, alespoň jeden vzorek za měsíc, pokud příslušný orgán neurčí jinou metodiku s cílem zohlednit sezónní variace v úrovni výroby.

ii) syrové mléko od jiných druhů:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 1 500 000*
---	--------------

* Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.

- b) Pokud je však syrové mléko od jiných druhů než od krav určeno na produkci výrobků ze syrového mléka postupem, který nezahrnuje tepelnou úpravu, musí provozovatelé potravinářských podniků učinit opatření, jimiž zajistí, aby použité syrové mléko splňovalo následující kritérium:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 500 000*
---	------------

* Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.

4. Aniž je dotčena směrnice 96/23/ES, musí provozovatelé potravinářských podniků zavést postupy, jimiž zajistí, že syrové mléko nebude uvedeno na trh, pokud:
 - a) obsahuje rezidua antibiotik v množství, které pro jakoukoli z látek uvedených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90⁽¹⁾ překračuje hodnoty povolené uvedeným nařízením nebo
 - b) celkový obsah reziduí všech antibiotik překračuje jakoukoli z maximálních povolených hodnot.
5. Pokud syrové mléko nesplňuje požadavky bodu 3 nebo 4, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě.

KAPITOLA II:

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MLÉČNÝCH VÝROBKŮ A VÝROBKŮ Z MLEZIVA

I. TEPLOTNÍ POŽADAVKY

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby po přijetí zpracovatelským zařízením bylo
 - a) mléko rychle zchlazeno na teplotu nepřesahující 6 °C;
 - b) mlezivo rychle zchlazeno na teplotu nepřesahující 6 °C nebo ponecháno zmrazené a udržováno na této teplotě až do zpracování.
2. Provozovatelé potravinářských podniků však mohou uchovávat mléko a mlezivo při vyšší teplotě, pokud:
 - a) proces zpracování začne bezprostředně po nadojení nebo do 4 hodin od přijetí ve zpracovatelském zařízení nebo
 - b) příslušný orgán povolí vyšší teplotu z technologických důvodů souvisejících s výrobou určitých mléčných výrobků nebo výrobků z mleziva.

II. POŽADAVKY NA TEPELNÉ OŠETŘENÍ

1. Pokud syrové mléko, mlezivo, mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva procházejí tepelným ošetřením, provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby toto ošetření splňovalo požadavky stanovené v kapitole XI přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004. Provozovatelé musí zejména zajistit, aby následující postupy byly prováděny v souladu s uvedenými specifikacemi:
 - a) Pasterizace se dosahuje ošetřením:
 - i) vysokou teplotou po krátkou dobu (nejméně 72 °C po dobu 15 sekund),
 - ii) nízkou teplotou po dlouhou dobu (nejméně 63 °C po dobu 30 minut) nebo
 - iii) jakoukoli jinou kombinací času a teploty vedoucí k rovnocennému účinku, tak, aby výrobky bezprostředně po tomto ošetření vykazovaly negativní reakci při testu na alkalickou fosfatázu v případech, kdy je test použitelný.
 - b) Ošetření velmi vysokou teplotou (UHT) se dosahuje ošetřením:
 - i) zahrnujícím souvislý přítok tepla za vysoké teploty po krátkou dobu (nejméně 135 °C v kombinaci s přiměřenou dobou zdržení), aby v ošetřeném výrobku nebyly žádné živé mikroorganismy ani spory schopné růstu v prostředí aseptické uzavřené nádoby při pokojové teplotě, a
 - ii) dostačujícím k tomu, aby výrobky zůstaly mikrobiologicky stabilní po patnáctidenní inkubaci při 30 °C v uzavřených nádobách nebo po sedmidenní inkubaci při 55 °C v uzavřených nádobách nebo po jakékoliv jiné metodě prokazující, že bylo použito vhodné tepelné ošetření.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1231/2006 (Úř. věst. L 225, 17.8.2006, s. 3).

2. Při zvažování, zda podrobit syrové mléko a mlezivo tepelnému ošetření, provozovatelé potravinářských podniků musí:
 - a) zohlednit postupy vyvinuté v souladu se zásadami HACCP podle nařízení (ES) č. 852/2004 a
 - b) splnit požadavky, které může příslušný orgán v tomto ohledu stanovit při schvalování zařízení nebo provádění kontrol podle nařízení (ES) č. 854/2004.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ KRAVSKÉ MLÉKO

▼ M6

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících mléčné výrobky musí zavést postupy, jimiž zajistí, aby bezprostředně před tepelným ošetřením a v případě překročení období přijetí uvedeného v postupech založených na zásadách HACCP:
 - a) byl obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C v syrovém kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků nižší než 300 000 na ml a
 - b) obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C v tepelně ošetřeném kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků nižší než 100 000 na ml.

▼ M3

2. Pokud mléko nesplňuje kritéria stanovená v odstavci 1, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě.

KAPITOLA III:

PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ

Spotřebitelská balení musí být uzavírána ihned po naplnění v zařízení, v němž probíhá poslední tepelné ošetření tekutých mléčných výrobků a výrobků z mleziva, a to takovými zařízeními pro uzavírání, která zabraňují kontaminaci. Systém na uzavírání musí být navržen tak, aby skutečnost, že byl otevřen, byla zřetelně rozpoznatelná a snadno kontrolovatelná.

KAPITOLA IV:

OZNAČENÍ

1. Kromě požadavků stanovených ve směrnici 2000/13/ES, s výjimkou případů uvedených v čl. 13 odst. 4 a 5 uvedené směrnice, musí označení zřetelně uvádět:
 - a) v případě syrového mléka určeného k přímé lidské spotřebě slova „syrové mléko“;
 - b) v případě výrobků vyrobených za použití syrového mléka výrobním postupem, jenž nezahrnuje žádné tepelné ošetření ani žádné fyzikální nebo chemické ošetření, slova „ze syrového mléka“;
 - c) v případě mleziva slovo „mlezivo“;
 - d) v případě výrobků vyrobených za použití mleziva slova „z mleziva“.
2. Požadavky odstavce 1 se vztahují na výrobky určené pro maloobchod. Termínem „označení“ se rozumí jakýkoli obal, dokument, nápis, štítek, kroužek nebo objímka, jimiž je takový výrobek opatřen nebo jež se k výrobku vztahují.

KAPITOLA V:

IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

Odchylně od požadavků přílohy II oddílu I:

1. identifikační označení smí místo čísla schválení zařízení obsahovat údaj o tom, kde je na prvním balení nebo na dalším balení uvedeno číslo schválení zařízení;
2. v případě lahví pro opakované použití smí být na identifikačním označení uvedeny pouze iniciály země odeslání a číslo schválení zařízení.

▼**B**

ODDÍL X:

VEJCE A VAJEČNÉ VÝROBKY

KAPITOLA I:

VEJCE

1. Počínaje výrobními prostorami musí být vejce až do prodeje spotřebiteli udržována čistá, suchá, bez cizorodého zápachu, účinně chráněná proti otřesům a přímému slunečnímu světlu.
2. Vejce musí být skladována a přepravována až do prodeje konečnému spotřebiteli, pokud možno při stálé teplotě, která nejlépe zaručuje jejich jakost z hygienického hlediska, pokud příslušný orgán nezavede vnitrostátní požadavky na teplotu ve skladovacích zařízeních na vejce a dopravních prostředcích přepravujících vejce mezi těmito skladovacími zařízeními.
3. Vejce musí být dodána spotřebiteli nejpozději do 21 dnů po snášce.

▼**M6**▼**B**

KAPITOLA II:

VAJEČNÉ VÝROBKY**I. POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ**

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby zařízení na výrobu vaječných výrobků byla konstruována, uspořádána a vybavena tak, aby bylo zajištěno oddělení následujících činností:

1. mytí, sušení a dezinfekce znečištěných vajec, pokud se tyto činnosti provádějí,
2. vytloukání vajec, shromažďování jejich obsahu a odstraňování zbytků skořápek a podskořápkových blan
a
3. jiné činnosti než uvedené v bodech 1 a 2.

II. SUROVINY PRO VÝROBU VAJEČNÝCH VÝROBKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby suroviny používané pro výrobu vaječných výrobků splňovaly následující požadavky.

▼**M6**

1. Vejce používaná pro výrobu vaječných výrobků musí mít dokonale vyvinutou skořáčku bez defektů. Křapy však mohou být použity k výrobě tekutých vajec nebo vaječných výrobků, pokud jsou přepraveny přímo

z výrobního zařízení nebo z balírny/třídírny do zařízení schváleného pro výrobu tekutých vajec nebo do zpracovatelského zařízení, kde musí být co nejrychleji vytloukány.

▼**B**

2. Tekutá vejce ze zařízení schváleného pro tento účel mohou být použita jako surovina. Tekutá vejce musí být získána v souladu s požadavky části III bodů 1, 2, 3, 4 a 7.

III. ZVLÁŠTNÍ HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBU VAJEČNÝCH VÝROBKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby všechny postupy byly prováděny tak, aby při výrobě vaječných výrobků, při manipulaci s nimi a při jejich skladování nedošlo k jejich kontaminaci, a to zejména tím, že zajistí splnění následujících požadavků.

1. Vytlučena mohou být pouze čistá a suchá vejce.
2. Vejce musí být vytlučena způsobem, který minimalizuje kontaminaci, zejména tím, že je zajištěno dostatečné oddělení od jiných činností. Křápy musí být zpracovány co nejdříve.
3. Jiná vejce než vejce slepic, krůt a perliček musí být ošetřena a zpracována odděleně. Před opětovným zpracováním vajec slepic, krůt a perliček musí být veškeré vybavení vyčištěno a vydezinfikováno.
4. Vaječný obsah nesmí být získáván odstředováním nebo drčením vajec a odstředování nesmí být používáno ani k tomu, aby byl k lidské spotřebě získán zbytek vaječného bílku z prázdných skořápek.

▼**M1**

5. Po vytlučení musí být všechny složky tekutého vejce zpracovány co nejdříve, aby se vyloučilo mikrobiologické riziko nebo aby se snížilo na přijatelnou úroveň. Šarže, která nebyla dostatečně zpracována, může být ihned opět zpracována v tomtéž zařízení, pokud ji toto zpracování učiní vhodnou k lidské spotřebě. Prováželi se, že tato šarže není vhodná k lidské spotřebě, musí být denaturována, aby bylo zajištěno, že nebude použita k lidské spotřebě.

▼**B**

6. Zpracování není požadováno u vaječného bílku určeného pro výrobu sušeného nebo krystalického albuminu, který má být následně tepelně upraven.
7. Pokud ihned po vytlučení nenásleduje zpracování, musí být tekutá vejce skladována buď zmrazená, nebo při teplotě nejvýše 4 °C. Doba skladování při 4 °C nesmí být před zpracováním delší než 48 hodin. Tyto požadavky se však nevztahují na výrobky, které mají být zbaveny cukru, pokud se tato činnost provádí co nejdříve.
8. Výrobky, které nebyly stabilizovány tak, aby byly skladovány při teplotě okolního prostředí, musí být zchlazeny na teplotu nepřekračující 4 °C. Výrobky určené pro zmrazení musí být zmrazeny ihned po zpracování.

IV. ANALYTICKÉ HODNOTY

1. Koncentrace 3hydroxybutanové kyseliny nesmí překročit 10 mg na kilogram sušiny neupraveného vaječného výrobku.
2. Obsah kyseliny mléčné v surovině použité pro výrobu vaječných výrobků nesmí překročit 1 g/kg sušiny. U fermentovaných výrobků se však tyto hodnoty zjišťují před fermentací.
3. Množství zbytků skořápek, podskořápkových blan a ostatních částic zjištěných ve zpracovaném vaječném výrobku nesmí překročit 100 mg na kilogram vaječných výrobků.

V. ŠTÍTKOVÁNÍ A IDENTIFIKAČNÍ OZNAČOVÁNÍ

1. Vedle všeobecných požadavků na identifikační označení, které jsou stanoveny v příloze II oddílu I, musí být zásilky vaječných výrobků, které nejsou určeny pro maloobchod, ale mají být použity jako složky pro výrobu jiných výrobků, opatřeny štítkem s uvedením teploty, při které mají být vaječné výrobky udržovány, a doby, po kterou je při této teplotě zajištěno, že nedojde k porušení jejich jakosti a zdravotní nezávadnosti.

▼**M1**

2. U tekutých vajec musí být na štítku podle bodu 1 uvedena také slova: „Tekuté vejce nepasterizované – k ošetření na místě určení“ a údaj o datu a hodině výtluhu.

▼B

ODDÍL XI:

ŽABÍ STEHÝNKA A HLEMÝŽDI

Provozovatelé potravinářských podniků připravující k lidské spotřebě žabí stehýnka a hlemýždě musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Žáby a hlemýždi musí být usmrceni v zařízeních, která jsou konstruována, uspořádána a vybavena k tomuto účelu.
2. Zařízení, v nichž se připravují žabí stehýnka, musí mít místnost vyhrazenou pro skladování a mytí živých žab a pro jejich usmrcení a vykrvení. Tato místnost musí být fyzicky oddělena od místnosti pro přípravu.
3. Žáby a hlemýždi, kteří uhynuli jinak než usmrcením v zařízení, nesmí být připravováni k lidské spotřebě.
4. U žab a hlemýžďů musí být provedeno vyšetření organoleptických vlastností na odebraných vzorcích. Pokud se při tomto vyšetření zjistí, že mohou představovat riziko, nesmí být použiti k lidské spotřebě.
5. Ihned po přípravě musí být žabí stehýnka důkladně umyta pod tekoucí pitnou vodou a ihned zchlazena na teplotu blízkou teplotě tajícího ledu, zmrazena nebo zpracována.
6. Po usmrcení musí být hlemýžďům odstraněn hepatopankreas, pokud by mohl představovat riziko, a nesmí být použit k lidské spotřebě.

▼M23

7. Požadavky stanovené v bodech 1, 3, 4 a 6 se vztahují rovněž na jakékoli jiné hlemýždě čeledi *Helicidae*, *Hygromiidae* nebo *Sphincterochilidae*, jsou-li určeni k lidské spotřebě.
8. Požadavky stanovené v bodech 1 až 5 se vztahují rovněž na stehýnka žab rodu *Pelophylax* čeledi *Ranidae* a rodu *Fejervarya*, *Limnonectes* a *Hoplobatrachus* čeledi *Dicroglossidae*, jsou-li určena k lidské spotřebě.

▼B

ODDÍL XII:

TAVENÉ ŽIVOČIŠNÉ TUKY A ŠKVARKY

KAPITOLA I:

POŽADAVKY VZTAHUJÍCÍ SE NA ZAŘÍZENÍ SVÁŽEJÍCÍ NEBO ZPRACOVÁVAJÍCÍ SUROVINY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby u zařízení svážejících nebo zpracovávajících suroviny pro výrobu tavených živočišných tuků a škvarků byly dodrženy následující požadavky.

1. Střediska pro svážení surovin a pro jejich další přepravu do zpracovatelského zařízení musí být vybavena zařízeními pro skladování surovin při teplotě nepřekračující 7 °C.
2. Každé zpracovatelské zařízení musí mít:
 - a) chladič zařízení,
 - b) místnost pro expedici, pokud zařízení neexpeduje tavený živočišný tuk pouze v cisternách, a
 - c) v případě potřeby vhodné vybavení pro přípravu výrobků složených ze směsi tavených živočišných tuků a dalších potravin nebo koření.
3. Chladič zařízení požadovaná podle bodu 1 a bodu 2 písm. a) však nejsou nezbytná, pokud uspořádání dodávek surovin zajišťuje, že suroviny nejsou nikdy skladovány nebo přepravovány bez aktivního chlazení jinak, než je stanoveno v kapitole II bodě 1 písm. d).

KAPITOLA II:

HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU TAVENÉHO ŽIVOČIŠNÉHO TUKU A ŠKVARKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků připravující tavené živočišné tuky a škvarky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Surovina musí:
 - a) pocházet ze zvířat, která byla poražena na jatkách a která byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě;
 - b) sestávat z tukových tkání nebo kostí, které jsou pokud možno zbaveny krve a nečistot;
 - c) pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2003 nebo podle tohoto nařízení;
 - d) být do vytavení přepravována a skladována za hygienických podmínek při dodržení vnitřní teploty nepřekračující 7 °C. Surovina však může být skladována a přepravována bez aktivního chlazení, pokud se vytaví do 12 hodin po dni, kdy byla získána.
2. Při tavení je zakázáno používat rozpouštědla.
3. U tuků k rafinaci, které splňují požadavky stanovené v bodě 4, mohou být živočišné tuky, které byly vytaveny v souladu s body 1 a 2, rafinovány pro zlepšení svých fyzikálněchemických vlastností v tomtéž nebo jiném zařízení.
4. V závislosti na druhu musí vytavený živočišný tuk splňovat následující normy:

	Tuk přežvýkavců			Tuk prasat			Tuk jiných zvířat	
	Jedlý lůj		Lůj pro rafinaci	Jedlý tuk		Sádlo nebo jiný tuk pro rafinaci	Jedlý	Pro rafinaci
	Výběrový lůj (Premierjus ¹)	Jiný		Sádlo ²	Jiný			
Volné mastné kyseliny (FFA, jako olejová kyselina, % (hmot.)), maximum	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peroxidové číslo (mekv/kg), maximum	4	4	6	4	4	6	4	10
►C2 Celkové nerozpustné nečistoty _____ ◀	maximum 0,15 %			maximum 0,5 %				
Vůně, chuť, barva	normální							

▼M23

⁽¹⁾ Tavený živočišný tuk získávaný nízkoteplotním tavením čerstvého osrdečnickového, obžaludkového, ledvinového a střevního loje skotu a tuk z bouráren/porcoven.

⁽²⁾ Tavený živočišný tuk získávaný z tukových tkání prasat.



ODDÍL XIII:

OPRACOVANÉ ŽALUDKY, MOČOVÉ MĚCHÝŘE A STŘEVA

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří opracovávají žaludky, močové měchýře a střeva, musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Střeva, močové měchýře a žaludky zvířat mohou být uváděny na trh, pouze pokud:
 - a) pocházejí ze zvířat, která byla poražena na jatkách a která byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě,
 - b) byly nasoleny, podrobeny ohřevu nebo usušeny,
 - c) po zpracování podle písmene b) byla přijata účinná opatření pro zabránění opětovné kontaminaci.
2. Opracované žaludky, močové měchýře a střeva, které nelze skladovat při teplotě okolního prostředí, musí být do expedice skladovány zchlazené v zařízeních k tomu určených. Zejména výrobky, které nejsou nasolené nebo usušené, musí být udržovány při teplotě nejvýše 3 °C.

ODDÍL XIV:

ŽELATINA

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící želatinu musí zajistit, aby byly dodrženy požadavky stanovené v tomto oddílu.
2. Pro účely tohoto oddílu se činěním rozumí tvrzení kůží pomocí rostlinných tříslovin, solemi chromu nebo jinými látkami, např. solemi hliníku, železitými solemi, křemičitany, aldehydy nebo jinými umělými tvrdícími činidly.

KAPITOLA I:

POŽADAVKY NA SUROVINY

1. Pro výrobu potravinářské želatiny mohou být použity následující suroviny:

**M9**

- a) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁽¹⁾,

**B**

- b) kůže a kožky farmových přežvýkavců,
 - c) kůže prasat,
 - d) kůže drůbeže,
 - e) šlachy a vaziva,
 - f) kůže a kožky volně žijící zvěře
- a
- g) kůže a kosti ryb.

2. Použití kůží a kožek je zakázáno, pokud byly činěny, bez ohledu na to, zda byl tento proces dokončen.
3. Suroviny uvedené v bodě 1 písm. a) až e) musí pocházet ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo v případě kůží a kožek z volně žijící zvěře, musí pocházet ze zvěře, která byla shledána jako vhodná k lidské spotřebě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

▼ **M18**

4. a) Suroviny, k jejichž uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení, musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.
- b) Použity mohou být tyto ošetřené suroviny:
- i) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - rozdrčení na kousky o velikosti přibližně 15 mm a odtučnění horkou vodou o teplotě nejméně 70 °C po dobu alespoň 30 minut nebo o teplotě nejméně 80 °C po dobu alespoň 15 minut nebo o teplotě nejméně 90 °C po dobu alespoň 10 minut, poté oddělení a následné omytí a sušení po dobu alespoň 20 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nejméně 350 °C nebo po dobu 15 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nad 700 °C,
 - sušení na slunci po dobu alespoň 42 dnů při průměrné teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 6 až do jádra nejméně jednu hodinu před sušením;
 - ii) kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže a kůže a kožky volně žijící zvíře, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - ošetření zásadou za účelem dosažení pH > 12 až do jádra následované solením po dobu alespoň 7 dnů,
 - sušení po dobu alespoň 42 dnů při teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 5 až do jádra po dobu alespoň jedné hodiny,
 - ošetření zásadou v celé hmotě při pH > 12 po dobu alespoň 8 hodin;
 - iii) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže, kůže ryb a kůže a kožky volně žijící zvíře, které byly podrobeny jinému ošetření, než jsou ošetření uvedená v bodě i) nebo ii), a které pocházejí ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.

Pro účely písm. b) bodu ii) prvních dvou odrážek může doba ošetření zahrnovat dobu přepravy.

Ošetřené suroviny uvedené v písm. b) bodech i) a ii) musí být získány:

▼ **M18**

- z domácích a farmových přežvýkavců, prasat a drůbeže, kteří byli poraženi na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo
- z usmrčené volně žijící zvíře, jejíž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě.

▼ **B**

5. Sběrná střediska a koželužny mohou také dodávat surovinu pro výrobu želatiny určené k lidské spotřebě, pokud je příslušný orgán výslovně schválí pro tento účel a pokud splňují následující požadavky.
- a) Musí mít skladovací prostory s pevnými podlahami a hladkými stěnami, které jsou snadno čistitelné a dezinfikovatelné a v případě potřeby jsou vybaveny chladicím zařízením.
 - b) Skladovací prostory musí být udržovány v bezvadné čistotě a v takovém technickém stavu, aby nebyly zdrojem kontaminace surovin.
 - c) Pokud se v těchto prostorách skladuje nebo zpracovává surovina, která nespĺňuje požadavky této kapitoly, musí být po celou dobu příjmu, skladování, zpracování a expedice oddělena od surovin splňující požadavky této kapitoly.

KAPITOLA II:

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ SUROVIN

1. Namísto identifikačního označení podle přílohy II oddílu I musí být surovina po dobu přepravy, při dodání do sběrného střediska nebo do koželužny a při dodání do zařízení na zpracování želatiny opatřena dokladem, který obsahuje údaj o zařízení, ze kterého surovina pochází, a informace uvedené v dodatku této přílohy.
2. Pokud se surovina nezpracovává do 24 hodin od dodání, musí být přepravována a skladována chlazená nebo zmrazená. Kostí zbavené tuku nebo sušené kosti nebo osein, nasolené, sušené kůže nebo navápněné kůže a kůže a kůže ošetřené zásadou nebo kyselinou mohou být přepravovány při teplotě okolního prostředí.
3. Suroviny pro výrobu želatiny k lidské spotřebě, pro které je požadováno veterinární osvědčení, musí být po veterinárních kontrolách stanovených ve směrnici 97/78/ES, aniž jsou dotčeny podmínky stanovené v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice, dopraveny přímo do zařízení v místě určení.

▼ **M18**

Aby se předešlo rizikům rozšíření nálezů na zvířata, musí být provedena veškerá preventivní opatření včetně bezpečného odstranění vedlejších produktů živočišného původu, odpadu, nepoužitého nebo přebytkového materiálu.

▼ **M5**

KAPITOLA III:

POŽADAVKY NA VÝROBU ŽELATINY

1. Postup výroby želatiny musí zajišťovat, aby:
 - a) všechny kostní materiál od zvířat narozených, chovaných nebo poražených v zemích nebo regionech, které podle právních předpisů Společenství vykazují zvládnuté nebo neurčené riziko BSE, byl podroben procesu zpracování, při němž se veškerý kostní materiál nejmenno rozdrtí a horkou vodou odtuční a nejméně dva dny se zpracovává zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4 % a pH < 1,5). Po tomto zpracování následuje buď:
 - zpracování nasyceným roztokem hydroxidu vápenatého (pH > 12,5) po dobu alespoň 20 dnů s ohřevem na nejméně 138 °C alespoň po dobu čtyř sekund nebo
 - zpracování kyselinou (pH < 3,5) po dobu alespoň 10 hodin s ohřevem na nejméně 138 °C alespoň po dobu čtyř sekund nebo
 - proces tepla a tlaku po dobu alespoň 20 minut s nasycenou parou o teplotě 133 °C a tlaku více než 3 bary nebo
 - jiný schválený rovnocenný postup;
 - b) jiná surovina byla ošetřena kyselinou nebo hydroxidem a jednou nebo vícekrát propláchnuta. Hodnota pH musí být odpovídajícím způsobem upravena. Želatina musí být extrahována jedním nebo několika způsoby jodocím zahříváním a poté musí následovat čištění pomocí filtrace a tepelného ošetření.
2. Provozovatel potravinářského podniku může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat jak želatinu určenou k lidské spotřebě, tak želatinu která není určena k lidské spotřebě, pokud suroviny a výrobní proces splňují požadavky na želatinu určenou k lidské spotřebě.

▼ **M5**

▼ **M18**

KAPITOLA IV:

POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby želatina splňovala limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	10 ppm

▼ **M5**

KAPITOLA V:

OZNAČOVÁNÍ

Na prvním balení a dalším balení osahujícím želatinu musí být uvedena slova „požitelná želatina“ a datum minimální trvanlivosti.

▼ **B**

ODDÍL XV:

KOLAGEN▼ **M18**

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících kolagen musí zajistit, aby byly splněny požadavky stanovené v tomto oddíle. Aniž jsou dotčena jiná ustanovení, výrobky získané z kolagenu musí být vyrobeny z kolagenu, který splňuje požadavky stanovené v tomto oddíle.

▼ **MB**

2. Pro účely tohoto oddílu se činěním rozumí tvrzení kůží pomocí rostlinných tříslovin, solemi chromu nebo jinými látkami, např. solemi hliníku, železitými solemi, křemičitany, aldehydy nebo jinými umělými tvrdícími činidly.

KAPITOLA I:

POŽADAVKY NA SUROVINY▼ **M9**

1. Pro výrobu potravinářského kolagenu mohou být použity následující suroviny:
 - a) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;
 - b) kůže a kůže farmových přežvýkavců;
 - c) kůže prasat;
 - d) kůže drůbeže;

▼ **M9**

- e) e) šlachy a vaziva;
- f) f) kůže a kožky volně žijící zvěře a
- g) g) kůže a kosti ryb.

▼**B**

2. Použití kůží a kožek je zakázáno, pokud byly činěny, bez ohledu na to, zda byl tento proces dokončen.
3. Suroviny uvedené v bodě 1 písm. a) až d) musí pocházet od zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo v případě kůží a kožek z volně žijící zvěře musí pocházet ze zvěře, která byla shledána jako vhodná k lidské spotřebě.

▼**M18**

4. a) Suroviny, k jejichž uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení, musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.
- b) Použity mohou být tyto ošetřené suroviny:
 - i) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - rozdrcení na kousky o velikosti přibližně 15 mm a odtučnění horkou vodou o teplotě nejméně 70 °C po dobu alespoň 30 minut nebo o teplotě nejméně 80 °C po dobu alespoň 15 minut nebo o teplotě nejméně 90 °C po dobu alespoň 10 minut, poté oddělení a následné omytí a sušení po dobu alespoň 20 minut v proudě horkého vzduchu při počáteční teplotě nejméně 350 °C nebo po dobu 15 minut v proudě horkého vzduchu při počáteční teplotě nad 700 °C,
 - sušení na slunci po dobu alespoň 42 dnů při průměrné teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 6 až do jádra nejméně jednu hodinu před sušením;
 - ii) kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže a kůže a kožky volně žijící zvěře, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - ošetření zásadou za účelem dosažení pH > 12 až do jádra následované solením po dobu alespoň 7 dnů,
 - sušení po dobu alespoň 42 dnů při teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 5 až do jádra po dobu alespoň jedné hodiny,
 - ošetření zásadou v celé hmotě při pH > 12 po dobu alespoň 8 hodin;
 - iii) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže, kůže ryb a kůže a kožky volně žijící zvěře, které byly podrobeny jinému ošetření, než jsou ošetření uvedená v bodě i) nebo ii), a které pocházejí ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.

Pro účely písm. b) bodu ii) prvních dvou odrážek může doba ošetření zahrnovat dobu přepravy.

Ošetřené suroviny uvedené v písmenu b) musí být získány:

- z domácích a farmových přežvýkavců, prasat a drůbeže, kteří byli poraženi na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo
- z usmrčené volně žijící zvěře, jejíž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě.

▼**B**

5. Sběrná střediska a koželužny mohou také dodávat surovinu pro výrobu kolagenu určeného k lidské spotřebě, pokud je příslušný orgán výslovně schválí pro tento účel a pokud splňují následující požadavky.

- a) Musí mít skladovací prostory s pevnými podlahami a hladkými stěnami, které jsou snadno čistitelné a dezinfikovatelné a v případě potřeby jsou vybaveny chladicím zařízením.
- b) Skladovací prostory musí být udržovány v bezvadné čistotě a v takovém technickém stavu, aby nebyly zdrojem kontaminace surovin.
- c) Pokud se v těchto prostorách skladuje nebo zpracovává surovina, která nespĺňuje požadavky této kapitoly, musí být po celou dobu příjmu, skladování, zpracování a expedice oddělena od suroviny splňující požadavky této kapitoly.

KAPITOLA II:

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ SUROVIN

1. Namísto identifikačního označení podle přílohy II oddílu I musí být surovina po dobu přepravy, při dodání do sběrného střediska nebo do koželužny a při dodání do zařízení na zpracování kolagenu opatřena dokladem, který obsahuje údaj o zařízení, ze kterého surovina pochází, a informace uvedené v dodatku této přílohy.
2. Pokud se surovina nezpracovává do 24 hodin od dodání, musí být přepravována a skladována chlazená nebo zmrazená. Kostí zbavené tuku nebo sušené kosti nebo oseini, nasolené nebo sušené kůže nebo navápněné kůže a kůže a kožky zpracované louhem nebo kyselinou mohou být přepravovány při teplotě okolního prostředí.

▼M18

3. Suroviny pro výrobu kolagenu k lidské spotřebě, pro které je požadováno veterinární osvědčení, musí být po veterinárních kontrolách stanovených ve směrnici 97/78/ES, aniž jsou dotčeny podmínky stanovené v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice, dopraveny přímo do zařízení v místě určení.

Aby se předešlo rizikům rozšíření nálezů na zvířata, musí být provedena veškerá preventivní opatření včetně bezpečného odstranění vedlejších produktů živočišného původu, odpadu, nepoužitého nebo přebytkového materiálu.

▼B

KAPITOLA III:

POŽADAVKY NA VÝROBU KOLAGENU

▼M18

1. Postup výroby kolagenu musí zajišťovat, aby:
 - a) veškerý kostní materiál získaný z přežvýkavců narozených, chovaných nebo poražených v zemích nebo oblastech, které podle článku 5 nařízení (ES) č. 999/2001 vykazují kontrolované nebo neurčené riziko výskytu BSE, byl podroben postupu, při němž se veškerý kostní materiál nejemno rozdrtí a horkou vodou odtuční a nejméně dva dny se ošetřuje zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4 % a pH < 1,5); po tomto ošetření musí následovat úprava pH kyselinou nebo zásadou, po níž se provede:
 - i) jedno nebo několikrát propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:
 - filtrace,
 - mletí,
 - extruze;
 - ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup;
 - b) suroviny jiné než suroviny uvedené v písmenu a) byly podrobeny ošetření, které zahrnuje omytí, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, po níž se provede:
 - i) jedno nebo několikrát propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:
 - filtrace,
 - mletí,
 - extruze; i
 - ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup.

▼M9

- i) jedno nebo několikrát propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:

- filtrace,
- mletí,
- extruze;

- ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup;

- b) suroviny jiné než suroviny uvedené v písmenu a) byly podrobeny ošetření, které zahrnuje omytí, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, po níž se provede:

- i) jedno nebo několikrát propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:

- filtrace,
- mletí,
- extruze; i

- ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup.

- ▼**B**
2. Poté, co je kolagen podroben postupu podle výše uvedeného bodu 1, může být podroben sušení.
- ▼**M5**
3. Provozovatel potravinářského podniku může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat jak kolagen určený k lidské spotřebě, tak kolagen, který není určen k lidské spotřebě, pokud suroviny a výrobní proces splňují požadavky na kolagen určený k lidské spotřebě.

▼**M18**

KAPITOLA IV:

POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby kolagen splňoval limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	10 ppm

▼**B**

KAPITOLA V:

OZNAČOVÁNÍ

Na prvním obalu a na dalším obalu, v nichž je kolagen zabalen, musí být uvedena slova kolagen vhodný k lidské spotřebě a datum výroby.

▼**M18**

ODDÍL XVI:

**VYSOCE RAFINOVANÝ CHONDROITIN-SULFÁT, HYALURONOVÁ KYSELINA,
JINÉ HYDROLYZOVANÉ VÝROBKY Z CHRUPAVKY, CHITOSAN, GLUKOSAMIN, SYŘIDLO, VYZINA
A AMINOKYSELINY**

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících tyto vysoce rafinované produkty živočišného původu:
- chondroitin-sulfát;
 - hyaluronová kyselina;
 - jiné hydrolyzované výrobky z chrupavky;
 - chitosan;
 - glukosamin;

- f) syřidlo;
 - g) vyzina;
 - h) aminokyseliny, které jsou povolené jako potravinářské přídatné látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1333/2008⁽¹⁾, musí zajistit, aby ošetřením použitých surovin byla odstraněna rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.
2. Suroviny používané při výrobě vysoce rafinovaných produktů uvedených v bodě 1 musí být získány:
- a) ze zvířat, včetně jejich opeření, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo
 - b) z produktů rybolovu splňujících požadavky oddílu VIII.

Jako zdroj pro výrobu aminokyselin nesmí být použity lidské vlasy.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

3. revize 2014

POKYNY K PROVÁDĚNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ NAŘÍZENÍ (ES) Č. 853/2004

o hygieně potravin živočišného původu

Tento dokument byl vytvořen pouze pro informační účely. Nebyl Evropskou komisí přijat nebo jakkoli schválen.

Evropská komise nezaručuje přesnost poskytnutých informací, ani nepřijímá odpovědnost za důsledky jejich užívání. Uživatelé by proto měli přijmout veškerá nezbytná opatření před použitím těchto informací, které používají výhradně na vlastní riziko.

ÚČEL TOHOTO DOKUMENTU

Tento dokument je určen převážně potravinářským podnikům a příslušným orgánům v členských státech a jeho cílem je poskytnout návod k provádění nových požadavků na hygienu potravin a k souvisejícím tématům.

Čtenáři ve třetích zemích mohou v dokumentu nalézt užitečné prvky, které jim umožní lépe porozumět rozsahu a účelu pravidel EU pro hygienu potravin.

POZNÁMKA

Tento dokument bude měněn a aktualizován tak, aby zohlednil zkušenosti a informace z členských států, od příslušných orgánů, potravinářských podniků a Potravinového a veterinárního úřadu Komise.

1. ÚVOD

Nařízení (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (dále jen „nařízení“), bylo přijato dne 29. dubna 2004⁽¹⁾. Stanovuje hygienické požadavky, které mají dodržovat potravinářské podniky nakládající s potravinami živočišného původu ve všech stádiích potravinového řetězce. Od přijetí uvedeného nařízení byla Komise požádána o vyjasnění řady jeho aspektů. Tento dokument je reakcí na tyto žádosti.

Generální ředitelství Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele uspořádalo sérii schůzek s odborníky z členských států, aby se prozkoumal a dosáhl konsenzus o množství otázek týkajících se provádění a výkladu nařízení.

V zájmu transparentnosti podpořila Komise i diskuzi se zúčastněnými stranami, aby umožnila vyjádřit názor různým socio-ekonomickým zájmům. Za tímto účelem uspořádala Komise schůzku se zástupci výrobců, průmyslu, obchodu a spotřebitelů, aby prodiskutovali otázky související s prováděním nařízení.

Ve světle zkušeností získaných plným používáním nařízení od 1. ledna 2006 bylo shledáno, že tyto schůzky a diskuze by měly pokračovat.

Mělo by být poznamenáno, že záležitosti související s nesouladem vnitrostátních právních předpisů s nařízením zůstávají mimo rozsah tohoto dokumentu a bude se s nimi nadále nakládat v souladu se zavedenými postupy Komise.

Tento dokument má za cíl pomoci všem aktérům potravinového řetězce lépe pochopit a správně a jednotně používat nařízení. Tento dokument však nemá žádný právní status a v případě sporu náleží konečná odpovědnost za výklad práva Soudnímu dvoru.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s.22.

Pro úplné porozumění různým aspektům nařízení (ES) č. 853/2004 je důležité znát i další části právních předpisů Společenství, a zvláště zásady a definice obsažené v:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinářských právních předpisů, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾ (viz též obecné právní předpisy v oblasti potravin),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin⁽³⁾, a
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽⁴⁾,
- nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny⁽⁵⁾,
- nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004⁽⁶⁾,
- nařízení Komise (ES) č. 2075/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase⁽⁷⁾,
- nařízení Komise (ES) č. 2076/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví přechodná opatření pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004⁽⁸⁾.

K nařízením (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 852/2004 byly vytvořeny samostatné pokyny.

2. ZÁVAZKY PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Nařízení musí být prováděno potravinářskými podniky. Ty musí zabezpečit, že pro zajištění bezpečnosti potravin jsou správně prováděny všechny požadavky.

Potravinářské podniky nakládající s potravinami živočišného původu musí kromě požadavků stanovených nařízením (ES) č. 852/2004 provádět příslušné požadavky nařízení (ES) č. 853/2004.

3. OBLAST PŮSOBNOSTI (ČLÁNEK 1 NAŘÍZENÍ)

3.1. Malé podniky

Do 1. ledna 2006 mohly některé malé podniky uvádět své produkty pouze na vnitrostátní nebo místní trhy, ačkoli musely respektovat kritéria pro hygienu potravin, např.

- podle článku 4 směrnice 64/433/EHS (směrnice o čerstvém mase) maso z nízkokapacitních jatek zpracovávajících nejvýše 20 hospodářských zvířat týdně a bouráren, které produkují nejvýše pět tun vykostěného masa týdně;
- podle článku 7 směrnice 71/118/EHS (směrnice o drůbežím mase) jatky zpracovávající méně než 150 000 ptáků ročně

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s.1

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 60

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 83.

- podle čl. 3 bod A odst. 7 směrnice 77/99/EHS (směrnice o masných výrobcích), pokud zařízení používají maso, které bylo označeno vnitrostátním označením zdravotní nezávadnosti.

Tyto směrnice byly zrušeny od 1. ledna 2006. Od uvedeného data mohou tato zařízení uvádět své produkty na trh Společenství, pokud jsou příslušným orgánem schváleny.

Od 1. ledna 2006 proto již neexistují žádná omezení týkající se dodávky masa pro výrobu masných výrobků a jejich uvádění na trh, pokud jsou jatky schváleny příslušným orgánem.

Protože bylo nepravděpodobné, že by byly všechny správní kroky ke schválení malých podniků učiněny do 1. ledna 2006, bylo přijato přechodné opatření, které malým podnikům, jež uvedeného data nebyly schváleny, umožnilo pokračovat v dosavadní praxi a používat prozatím národní označení.

3.2. Zařízení nakládající s potravinami živočišného původu, pro něž nejsou stanoveny žádné podrobnější požadavky

Pro některé výrobky živočišného původu (např. med) nestanoví nařízení podrobnější pravidla. V tom případě se s potravinami živočišného původu musí nakládat v souladu s příslušnými požadavky stanovenými nařízením (ES) č. 852/2004 a také s obecnými požadavky na potraviny živočišného

původu uvedenými v nařízení (ES) č. 853/2004 (zvláště požadavky na produkty nepocházející ze Společenství uvedené v článku 6).

Vzhledem k tomu, že pro tyto produkty neexistují v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 žádné požadavky, zařízení nakládající s těmito produkty nemusí být schvalována, ani nemusí žádat o identifikační označení potravin.

3.3. Výrobky uvedené v nařízení (ES) č. 853/2004

Nařízení (ES) č. 853/2004 se vztahuje pouze na **nezpracované a zpracované produkty** živočišného původu.

- **(nevýčerpávající) seznam nezpracovaných produktů živočišného původu** [jak jsou definovány v čl. 2 bodu 1 písm. n) nařízení (ES) č. 852/2004] je uveden zde v příloze I.
- **(nevýčerpávající) seznam zpracovaných produktů živočišného původu** [jak jsou definovány v čl. 2 bodu 1 písm. o) nařízení (ES) č. 852/2004] je uveden zde v příloze II.

Při určování, zda je produkt živočišného původu zpracovaný nebo nezpracovaný, je důležité brát v ohledu **všechny** příslušné definice obsažené v nařízeních o hygieně, zvláště definice „zpracování“, „nezpracovaných produktů“ a „zpracovaných produktů“ v článku 2 nařízení 852/2004, a definice některých zpracovaných produktů v oddílu 7 přílohy I nařízení 853/2004. Vzájemný vztah těchto definic ovlivní dosažené rozhodnutí.

3.4. Potraviny obsahující produkty jak rostlinného původu, tak produkty živočišného původu

Příloha III obsahuje přehled oblastí působnosti nařízení (ES) č. 852/2004 a 853/2004. Tento přehled není vyčerpávající a slouží proto pouze pro informaci. Na základě zkušeností s těmito předpisy může být podroben revizi.

Pokud není výslovně uveden opak, nařízení se nepoužije na výrobu potravin obsahujících jak produkty rostlinné výroby, tak zpracované produkty živočišného původu. Takové vynětí z oblasti působnosti je založeno na zjištění, že riziko způsobené prvkem živočišného původu lze kontrolovat prováděním pravidel nařízení (ES) č. 852/2004, aniž by zde byla nutnost podrobnějších zvláštních požadavků. Ustanovení čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 však jasně uvádí, že **zpracované produkty živočišného původu** používané v potravinách obsahujících jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu, které jsou jako takové vyňaty z oblasti působnosti nařízení 853/2004, musí být získávány a musí se s nimi zacházet v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004, např.:

- Sušené mléko používané pro výrobu zmrzliny muselo být získáno v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004, výroba zmrzlin však spadá pod nařízení (ES) č. 852/2004;
- Zpracované produkty živočišného původu, např. masné a mléčné výrobky a/nebo produkty rybolovu, používané k výrobě pizzy, musely být získány v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004, ale výroba pizzy spadá pod nařízení (ES) č. 852/2004;
- Masné a/nebo mléčné výrobky používané k přípravě hotových jídel z těchto zpracovaných produktů a zeleniny musely být získány v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004, ale výroba těchto hotových jídel spadá pod nařízení (ES) č. 852/2004;

- Vaječné výrobky používané k přípravě majonézy musely být získány v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004, ale výroba majonézy spadá pod nařízení (ES) č. 852/2004.

Přidání produktu rostlinného původu ke zpracovanému produktu živočišného původu však automaticky neznamená, že výsledná potravina spadá pod čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004, např.:

- Sýry, do nichž jsou přidány bylinky, nebo jogurty, do nichž je přidáno ovoce, zůstávají mléčnými výrobky a musí být vyráběny v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004;
- Uzeniny, do nichž je přidán česnek nebo sója, zůstávají masnými výrobky a musí být vyráběny v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004.

Má-li přísada rostlinného původu přidaná do zpracovaného produktu živočišného původu technologickou funkci a mění původní produkt do takové míry, že výsledná potravina již neodpovídá definici „zpracovaného produktu živočišného původu“ podle čl. 2 odst. 1 písm. o) nařízení (ES) č. 852/2004, spadají takové produkty pod čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004, např.:

- Roztíratelné tuky, ve kterých byl všechen mléčný tuk nebo jeho část nahrazena živočišnými tuky.

Poznámka: zařízení vyrábějící jak produkty živočišného původu, tak jiné produkty, může používat identifikační označení požadované pro produkty živočišného původu také na jiné produkty (viz příloha II, oddíl I bod B.7 nařízení (ES) č. 853/2004).

3.5. Maloobchod

Pokud není výslovně uveden opak, **nařízení (ES) č. 853/2004 se na maloobchod nepoužije** [čl. 1 odst. 5 písm. a)].

Definice maloobchodního prodeje je uvedena v čl. 3 bodu 7 nařízení (ES) č. 178/2002 a zní takto:

„maloobchodem“ se rozumí manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny.

Jak je vysvětleno v bodech odůvodnění 12 a 13 nařízení (ES) č. 853/2004, tato definice, která zahrnuje velkoobchodní provozy, byla pro účely hygieny potravin považována za příliš širokou. V souvislostech s hygienou potravin by měl mít maloobchod omezenější význam: „činnosti zahrnující přímý prodej nebo dodávku potravin živočišného původu konečnému spotřebiteli“. To znamená, že:

- Pro činnosti zahrnující přímý prodej nebo dodávku potravin živočišného původu konečnému spotřebiteli bude postačovat nařízení (ES) č. 852/2004. V souladu s definicí „maloobchodu“ zahrnuje termín „činnosti“ zpracování (např. přípravu pekařských výrobků obsahujících produkty živočišného původu, přípravu masných výrobků v místním řeznictví) v místě prodeje pro konečného spotřebitele.
- Pokud jde o velkoobchodní činnosti (tj. když velkoobchodní nebo maloobchodní zařízení provádí operace s cílem dodávat potraviny živočišného původu jinému zařízení), použije se nařízení (ES) č. 853/2004 s výjimkou:
 - zařízení, pro něž se velkoobchodní činnosti skládají pouze ze skladování a přepravy. V takovém případě se použijí požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a požadavky na teplotu uvedené v nařízením (ES) č. 853/2004,
 - případů, kdy je dodávka podle vnitrostátních právních předpisů, **okrajovou a omezenou činností na místní úrovni** maloobchodního zařízení, které převážně dodává konečnému spotřebiteli. V tom případě se použije pouze nařízení (ES) č. 852/2004.

V souladu s čl. 1 odst. 5 písm. c) však mohou členské státy vztáhnout ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 na maloobchodní zařízení na svém území, na něž by se nevztahovala. Při používání této možnosti by měly být členské státy vedeny obecnými zásadami potravinového práva, tj. proporcionalitou a potřebou mít předpisy, které vycházejí z analýzy rizik.

3.6. Pojem „okrajové a omezené činnosti na místní úrovni“ jak je uveden v čl. 1 odst. 5 písm. b) bodu ii) nařízení (ES) č. 853/2004.

Tento koncept umožňuje skutečným maloobchodním prodejnám dodávajícím konečným spotřebitelům (např. řezníkovi) dodávat potraviny živočišného původu jiným místním maloobchodním podnikům pouze podle

požadavků nařízení (ES) č. 852/2004. Požadavky nařízení (ES) č. 853/2004 (např. schválení zařízení, použití identifikačního označení) se nepoužijí.

Obecně by měl koncept „okrajové a omezené činnosti na místní úrovni“ umožnit pokračování současné praxe, která v členských státech funguje.

Pojem „okrajové a omezené činnosti na místní úrovni“ plyne z pozorování, že maloobchodní zařízení dodávající konečnému spotřebiteli v rámci své hlavní obchodní činnosti by měla ve skutečnosti obchodovat se svým produktem na místní úrovni (i pokud je cílem jiný členský stát), a tudíž nejsou zapojena do obchodu na velké vzdálenosti, který vyžaduje větší pozornost a dohled zvláště pokud se týká přepravy a skladování zmrazených potravin. V případě velkých členských států tedy nebude geografické rozšíření pojmu „okrajová a omezená dodávka na místní úrovni“ na celé území daného členského státu v souladu s nařízením.

Pojem je dále vysvětlen v bodu odůvodnění 13, kde se uvádí, že taková dodávka by měla představovat pouze malý podíl obchodních činností dodávajícího podniku; odebírající zařízení by se měla nacházet v jeho bezprostřední blízkosti a dodávky by měly být omezeny pouze na určité druhy výrobků nebo zařízení.

V některých případech mohou maloobchodníci (např. řezníci) vyrábět malá množství (v absolutních hodnotách) potravin, z nichž je většina dodávána stravovacím zařízením a / nebo jiným maloobchodníkům. V takových případech by bylo v souladu se záměrem nařízení umožnit pokračování používání tradičních metod distribuce, uvážíme-li, že by pojem „okrajový“ měl zahrnovat i malá množství. Pojem „okrajový“ by tedy měl být vykládán jako malé množství potravin živočišného původu v absolutních číslech nebo jako malý podíl z obchodních činností zařízení. V každém případě by kombinace těchto tří kritérií stanovených nařízením měla ve většině situací umožnit příslušnou kvalifikaci.

Vnitrostátní právní a správní předpisy, které mají být přijaty podle čl. 1 odst. 5 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004, musí být v souladu s obecnými pravidly Smlouvy, a zejména s jejími články 28, 29 a 30.

3.7. Prvovýroba podle nařízení (ES) č. 853/2004

Pro některé produkty živočišného původu je pojem „prvovýroba“ uvedený v nařízení (ES) č. 852/2004 dále rozvinut v nařízení (ES) č. 853/2004:

Živí mlži [příloha III, oddíl VII bod 4 písm. a)]

Co se týče živých mlžů, zahrnuje prvovýroba operace, které jsou provedeny předtím, než se živí mlži dostanou do expedičního střediska, střediska pro čištění nebo zpracovatelského zařízení.

Produkty rybolovu [příloha III, oddíl VIII bod 4 a příloha III, oddíl VIII, bod 3 písm. a) a b)].

S ohledem na produkty rybolovu prvovýroba:

- zahrnuje chov / lov / sběr živých produktů rybolovu (ať z moře nebo sladké vody) s cílem uvést je na trh a
- zahrnuje tyto související činnosti:
 - na palubě plavidla provedenou porážku, vykrvení, oddělení hlavy od těla, odstranění vnitřností, odstranění ploutví, zchlazení a zabalení pro dopravu,
 - přepravu a skladování produktů rybolovu, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, a to na farmách nebo na pevnině, a
 - přepravu produktů rybolovu (ať z moře nebo sladké vody), jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, z místa výroby do prvního cílového zařízení.

Syrové mléko [příloha III, oddíl IX, kapitola 1]

Nařízení se vztahuje na požadavky, které musí být dodržovány v zemědělském podniku, zvláště s ohledem na zdraví zvířat, hygienu v hospodářstvích určených k produkci mléka a kritéria, která musí být splněna pro syrové mléko.

Vejce [příloha III, oddíl X, kapitola 1]

Nařízení se vztahuje na nakládání s vejci v prostorách producenta a stanovuje, že vejce musí být udržována čistá, suchá, bez cizorodého zápachu, účinně chráněná proti otřesům a přímému slunečnímu světlu.

4. SCHVÁLENÍ ZAŘÍZENÍ (ČLÁNEK 4 NAŘÍZENÍ)

4.1. Zařízení podléhající schválení

Zařízení [kromě zařízení provádějících pouze prvovýrobu, dopravní operace, skladování produktů nevyžadujících teplotně kontrolované skladovací podmínky nebo maloobchodní provozy jiné než ty, na které se použije toto nařízení podle čl. 1 odst. 5 písm. b)] nakládajících s produkty, pro něž stanoví požadavky příloha III nařízení (ES) č. 853/2004, musí být schválena. To zahrnuje celou řadu zařízení, včetně zařízení nakládajících s nezpracovanými produkty a zpracovanými produkty živočišného původu.

V příloze IV tohoto dokumentu je uveden nevyčerpávající seznam kategorií zařízení podléhajících schválení v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004.

*Protože maloobchod (činnosti zahrnující přímý prodej nebo dodávky potravin živočišného původu **konečnému spotřebiteli**) nespadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004, není podle tohoto nařízení vyžadováno schválení maloobchodních zařízení.*

4.2. Schválení malých zařízení

Malá zařízení manipulující s potravinami živočišného původu musí být dodatečně schválena příslušným orgánem.

Požadavky pro schválení těchto zařízení jsou z velké části stejné jako požadavky, které pro ně již byly používány podle dřívějších předpisů. Nové požadavky pro schválení by proto neměly představovat významnou novou zátěž za předpokladu, že zařízení již splňovala předpisy hygieny potravin pro ně použitelné podle příslušných dřívějších předpisů Společenství (např. směrnice 64/433/EHS a 77/99/EHS).

Poznámka:

*Nařízení (ES) č. 853/2004 ze svého rozsahu působnosti vyjímá maloobchod (tj. manipulace s potravinami a / nebo jejich zpracování a skladování v bodě prodeje). To znamená, že pokud je sýr vyráběn a prodáván v maloobchodních prostorách (např. v zemědělském podniku), mohou být tyto činnosti prováděny v souladu s požadavky pouze nařízení (ES) č. 852/2004, které požaduje registraci, ale **nikoli schválení**.*

4.3. Maso ze zvířat poražených v zemědělském podniku

Jateční činnosti v zemědělském podniku musí být prováděny v souladu s příslušnými požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a se zvláštními pravidly hygieny potravin pro produkci masa stanovenými nařízením (ES) č. 853/2004. To zahrnuje, že jateční zařízení musí být schválena příslušným orgánem.

Tam, kde je pocitováno, že infrastrukturní požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a 853/2004 jsou pro porážku v zemědělském podniku nepřiměřené, mohou členské státy prostřednictvím vnitrostátních opatření přizpůsobit tyto požadavky v souladu s postupem pro tento účel uvedeným v článku 13 nařízení (ES) č. 852/2004 a/nebo článku 10 nařízení (ES) č. 853/2004.

Poznámky:

- *Případy, kdy výrobce přímo dodává **malá množství masa z drůbeže a zajícovců** poražených v zemědělském podniku **konečnému spotřebiteli** nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které toto maso dodává přímo **konečnému spotřebiteli**, nespádají do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004. Pro zajištění bezpečnosti tohoto masa vypracují členské státy vnitrostátní předpisy [viz čl. 1 odst. 3 písm. d) nařízení].*
- *V případě „**porážky pro soukromou domácí spotřebu**“ vykoná takovou činnost soukromá osoba, kterou nelze považovat za provozovatele potravinářského podniku. Mimo to se maso z takové porážky neuvádí na trh. Porážka pro soukromou domácí spotřebu proto nespadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 852/2004 a 853/2004. Členské státy mohou mít pro tento typ porážky vnitrostátní předpisy.*

4.4. Schválení chladírenských skladů

Čl. 1 odst. 5 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví, že: „**Pokud není výslovně uvedeno jinak, nevztahuje se toto nařízení na maloobchod**“.

Vzhledem k tomu, že chladírenské sklady lze v širším smyslu definice čl. 3 odst. 7 nařízení (ES) č. 178/2002 považovat za maloobchodní zařízení, bylo by možné se domnívat, že chladírenské sklady jsou vyňaty z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 a že tedy nejsou předmětem schválení příslušnými orgány (viz čl. 1 odst. 5 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004).

Avšak s ohledem na chladírenské skladování stanoví nařízení (ES) č. 853/2004 požadavky, které je třeba chápat jako **výslovně uvádějící**, že provozy chladírenského skladování spadají do působnosti nařízení, např.:

- příloha III, oddíl I, kapitola VII nařízení (ES) č. 853/2004 obsahuje požadavky týkající se chladírenského skladování masa, a tudíž jsou chladírenské sklady masa zařízeními nakládajícími s produkty, pro něž příloha III nařízení stanovuje požadavky. Taková zařízení nemohou fungovat, dokud je příslušné orgány neschválí;
- článek 4 nařízení (ES) č. 853/2004 ze schvalovacích závazků výslovně vylučuje skladování produktů nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování, což lze chápat tak, že zařízení, která přistupují k chladírenskému skladování, musí být schválena.

Chladírenské sklady tedy musí být schváleny, pokud se používají v souvislosti s činnostmi, pro něž stanovuje požadavky příloha III nařízení 853/2004.

Ve světle čl. 1 odst. 5 písm. b) však chladírenské sklady provozované skutečnými maloobchodními jednotkami nespádajícími do působnosti nařízení nepodléhají nařízení, a chladírenské sklady, jež jsou zapojeny do velkoobchodních provozů, které jsou fyzicky omezeny na přepravu a skladování, nemusejí být schváleny, ale zůstávají předmětem požadavků na teplotu. Pokud velkoobchodní činnosti zahrnují více než jen skladování a dopravu (např. přebalování), zůstávají chladírenské sklady zařízeními podléhajícími schvalování podle článku 4.

4.5. Přebalovací zařízení

Přebalovací zařízení přistupují k vybalení produktů živočišného původu, které byly dříve zabaleny v jiném zařízení. Tyto vybalovací a přebalovací operace mohou být kombinovány s úkony jako krájení na plátky nebo porcování potravin.

Přebalovací zařízení nakládají s nebalenými produkty živočišného původu. Je třeba brát v úvahu, že když nakládají s produkty živočišného původu, jež spadají do působnosti přílohy III nařízení, spadají do oblasti působnosti čl. 4 odst. 2 nařízení. Proto se vyžaduje jejich schválení. To je logický přístup, neboť na úrovni těchto zařízení se mohou objevit nová rizika.

Aby se zajistila sledovatelnost, provozovatelé potravinářských podniků by neměli uvádět na trh produkty živočišného původu, s nimiž se manipulovalo v přebalovacích zařízeních, pokud není použito identifikační označení přebalovacího zařízení.

4.6. Velkoobchodní trhy

Podle čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 854/2004 se zdá, že velkoobchodní trhy vyrábějící produkty živočišného původu potřebují před uvedením svého produktu na trh schválení. Vzhledem k tomu, že ve velkoobchodních trzích je několik infrastruktur a vybavení (např. dodávka vody, chladírenské sklady) sdíleno několika jednotkami, zdá se přiměřené, že za zajištění splnění hygienických požadavků na společnou infrastrukturu a vybavení odpovídá pověřená osoba / orgán.

5. TECHNICKÉ OTÁZKY

MASO

5.1. Druhy zvířat

Definice některých druhů zvířat jsou uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 853/2004.

- Pokud jde o bod 1.2, „domácí kopytníci“ jsou definováni jako „domácí skot (včetně druhů rodů *Bubalus* a *Bisons*) (...)“. Mezi domácí skot patří i jaci nebo zebu.
- Pokud jde o bod 1.6, „farmová zvěř“ je definována jako „farmoví běžci a suchozemští farmoví savci, kteří nejsou uvedeni v bodě 1.2“. Farmovou zvěř jsou i sobi, kteří patří k tradičně chovaným druhům zvířat.

5.2. Čistá zvířata

Na požadavek čistoty zvířat se odkazuje v několika částech nových hygienických pravidel:

- provozovatelé zemědělských podniků musí přijmout přiměřená opatření, aby pokud možno zajistili čistotu zvířat jdoucích na porážku (příloha I, část A, bod II. odst. 4 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004);

- provozovatelé jatek musí zajistit, aby byla zvířata čistá (příloha III, oddíl I, kapitola IV bod 4 nařízení (ES) č. 853/2004);
- úřední veterinární lékař ověřuje soulad s požadavky na zajištění toho, aby zvířata, jejichž kůže, kožka nebo rouno jsou v takovém stavu, že existuje nepřijatelné riziko kontaminace masa během porážky, nebyla bez předchozího očištění porážena (příloha I, oddíl II, kapitola III, bod 3 nařízení (ES) č. 854/2004)

Základem tohoto požadavku je existence hmotného důkazu, že nečistá zvířata byla u zdroje kontaminace jatečných těl a následné otravy potravin. Zvířata odesílaná na porážku proto musí být dostatečně čistá, aby nepředstavovala nepřijatelné riziko při porážce a následném opracování.

Cílem tohoto požadavku je skutečně zamezit kontaminaci masa během porážky a také zajistit, aby byla dosažena mikrobiologická kvalita požadovaná právem Společenství.

Vývoj prostředků pro dosažení tohoto cíle je úkolem dotčených provozovatelů potravinářských podniků. Existují různé způsoby dosažení tohoto cíle, včetně:

- účinného čištění zvířat,
- třídění zvířat podle čistoty a vytvoření příslušného systému porážky, nebo
- vývoj postupů pro hygienické opracování zvířat, které musí ochránit jatečná těla před zbytečnou kontaminací, nebo
- jiné vhodné postupy.

Pokyny pro osvědčené postupy mohou být pro provozovatele jatek vhodným nástrojem při stanovování těchto prostředků.

Ověření, zda jsou postupy vyvinuté provozovateli správně prováděny, je úkolem příslušných orgánů.

5.3. Stáje a předporážkové ustájení

Příloha III, oddíl I, kapitola II, bod 1 písm. a) nařízení stanoví, že „*Jatky musí mít vhodné a hygienické stáje, a pokud to klimatické podmínky dovolí, předporážkové ustájení, které lze snadno čistit a dezinfikovat. Tato zařízení musí mít vybavení pro napájení a v případě potřeby i krmení zvířat.*“

Jako u jiných požadavků se při rozhodování o povaze stájí nebo předporážkového ustájení i zde musí respektovat princip proporcionality. Pro malé jatky porážející málo zvířat není zapotřebí požadovat propracované nebo rozsáhlé infrastruktury a vybavení pro napájení a případně i krmení zvířat může být jednoduché (např. přenosné vybavení).

5.4. Zařízení pro sterilizaci nožů

Příloha III, oddíl I, kapitola II, bod 3 nařízení stanovuje, že jatky „*musí mít zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.*“

Provozovatelé malých jatek vyjádřili obavy, že tento požadavek týkající se sterilizace nožů může vyvolat potřebu mít v porážkové místnosti k dispozici několik zařízení.

Cílem požadavku je zajistit, aby se maso nekontaminovalo prostřednictvím vybavení, např. nožů. Tohoto cíle lze dosáhnout několika způsoby, např.:

- Mít sterilizační zařízení na nože na klíčových místech jatek tak, aby byla pro pracovníky přímo přístupná. Takové zařízení může být vhodnou volbou ve větších jatkách.
- Jednou operací sterilizovat dostatečné množství nožů, aby se po celou dobu porážkových operací zajistila dostupnost čistých nožů. Toto řešení může být vhodné pro jatky s malou kapacitou.

5.5. Doprava masa při teplotách, které musí umožnit výrobu specifických produktů

Příloha I, kapitola XIV, bod 66 směrnice 64/433/EHS stanoví, že:

„*Čerstvé maso musí být zchlazeno ihned po prohlídce po porážce a musí být udržováno při stálé vnitřní teplotě do +7 °C pro jatečná těla a získané kusy masa a +3 °C pro droby.*“

Odchyly od tohoto požadavku mohou být, z technologických důvodů týkajících se vyzrání masa, uděleny příslušným orgánem na základě posouzení konkrétního případu pro přepravu masa do bouráren nebo do obchodů s masem v nejbližším okolí jatek, za předpokladu, že délka takové přepravy nepřesáhne dobu dvou hodin.

V několika případech byla Komise dotazována provozovateli potravinářských podniků, kteří se obávali, že tato možnost nebyla přenesena do nařízení (ES) č. 853/2004. Možnost odchylky od teploty pro dopravu masa však byla zachována a byla dokonce rozšířena v příloze III, oddílu I, kapitole VII, bodu 3 tohoto nařízení, které stanovuje, že:

*„Teplota masa musí před přepravou dosáhnout hodnoty uvedené v bodě 1 a tato teplota musí být zachována v průběhu přepravy. S cílem **umožnit výrobu zvláštních produktů** však může být se schválením příslušného orgánu maso přepraveno za předpokladu, že:*

(a) *taková přeprava je v souladu s požadavky, které příslušný orgán stanoví pro přepravu z jednoho zařízení do jiného*

a

(b) *maso opouští jatky nebo bourárnu/porcovnu, která se nachází v tomtéž místě jako prostory jatek, okamžitě a **přeprava netrvá déle než dvě hodiny.**“*

„Zvláštními produkty“ se rozumí jakýkoli produkt, pro nějž příslušný orgán udělí oprávnění a určí požadavky, které je třeba splnit.

5.6. Odřezky a ořez

Příloha III, oddíl V, kapitola II, bod 1 písm. c) bod i) stanovuje, že „*Suroviny používané k přípravě mletého masa nesmí pocházet z odřezků nebo ořezu (jiných než odřezky celých svalů)*“.

Vzhledem k tomu, že slovo „odřezky“ může znamenat buď malé kousky, nebo odpad, bylo podáno několik žádostí o vyjasnění toho, co se rozumí pod pojmem

„odřezky nebo ořez“.

Obecně by se nezdálo logické zakazovat lidskou spotřebu produktů určených pro lidskou spotřebu. Použití malých kousků (odřezků a ořezu) masa určeného pro lidskou spotřebu při přípravě mletého masa by tedy nemělo činit problém za předpokladu, že po celou dobu bude zaručena mikrobiologická kvalita mletého masa a že odřezky byly získány z celých svalů.

5.7. Zhodnocení informací o potravinovém řetězci provozovatelem jatek

Co se týče informací o potravinovém řetězci, příloha II, oddíl III, bod 5 nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví, že provozovatel jatek musí zhodnotit příslušné informace, aby se mohl rozhodnout, zda přijme zvířata do prostor jatek, předtím, než uvedené informace zpřístupní úřednímu veterinárnímu lékaři.

V praxi má provozovatel jatek **zkontrolovat**, zda jsou předložené informace o potravinovém řetězci úplné, bez zjevných chyb nebo vynechání, a zda je lze považovat za účinné pro podporu jeho rozhodnutí. Provozovateli jatek to neukládá provést odborné zhodnocení informací, neboť to může provést odborným způsobem pouze úřední veterinární lékař.

5.8. Mobilní jatka

Znění nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 nebrání využívání mobilních zařízení k porážce zvířat za předpokladu, že tato zařízení splňují příslušné požadavky uvedených nařízení.

Členské státy mohou přizpůsobit požadavky týkající se stavby, uspořádání a vybavení těchto zařízení prostřednictvím přijetí vnitrostátních opatření v souladu s postupem podle článku 13 nařízení (ES) č. 852/2004 a 10 nařízení (ES) č. 853/2004.

5.9. Masné polotovary a masné výrobky

Příloha I nařízení (ES) č. 853/2004 definuje:

- „masné polotovary“ jako „čerstvé maso, včetně rozmělněného masa, ke kterému byly přidány potraviny, koření nebo přídatné látky anebo které bylo podrobeno ošetření, jež nestačí ke změně vnitřní struktury svalových vláken masa, a tím i k vymizení vlastností čerstvého masa.“ (bod 1.15).
- „masné výrobky“ jako „zpracované výrobky získané zpracováním masa nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků, takže z řezné plochy je zřejmé, že produkt pozbyl znaků charakteristických pro čerstvé maso.“ (bod 7.1).

Definice „zpracování“, „nezpracovaných produktů“ a „zpracovaných produktů“ jsou uvedeny v čl. 2 odst. 1 písm. m), n) a o) nařízení (ES) č. 852/2004 a platí pro všechny potraviny, včetně masa.

Všechny masné výrobky spadají do definice „zpracovaných produktů“. Masné polotovary však mohou spadat jak do „nezpracovaných produktů“, tak do „zpracovaných produktů“. Do „zpracovaných produktů“ bude masný polotovar spadat například tehdy, pokud činnosti uvedené v definici „zpracování“, které byly provedeny, nestačí k úplné změně vnitřní struktury svalových vláken masa a z řezné plochy je zřejmé, že produkt má znaky charakteristické pro čerstvé maso.

Definice „masných polotovarů“ a „masných výrobků“ (jakož i další definice v nařízení (ES) č. 853/2004) jsou záměrně široké vzhledem k míře inovativnosti technologií používaných v masném průmyslu. Je však třeba, aby všechny výrobky spadaly do konkrétní definice a aby byly vyráběny v souladu s příslušnými hygienickými požadavky. Na tyto definice navíc odkazují předpisy týkající se uvádění na trh, přídatných látek a označování, a jejich harmonizované uplatňování je proto nezbytné.

Produkty mohou být uváděny na trh předtím, než v důsledku zpracování dojde k úplné změně struktury masa / vnitřní struktury svalových vláken masa. V takových případech určuje definici, do které produkt spadá, míra, v níž v okamžiku uvedení na trh pozbyl znaky charakteristické pro čerstvé maso. Pokud produkt zcela nepozbyl znaky charakteristické pro čerstvé maso, měl by být považován za výrobek spadající mezi „masné polotovary“. Pokud produkt zcela pozbyl znaky charakteristické pro čerstvé maso, měl by být považován za výrobek spadající do „masných výrobků“.

Je možné poskytnout následující upřesnění:

- Čerstvé maso, které bylo rozmělněno, zahrnuje i mleté maso. Proto mleté maso, ke kterému byly přidány další potraviny, koření nebo přídatné látky, spadá do definice masných polotovarů.
- Čerstvé maso, které bylo marinováno až do středu, spadá do definice „masných výrobků“, jelikož definice „zpracování“ zahrnuje i marinování, což je proces, který vede k denaturaci proteinů svalových vláken, jež znamená změnu vnitřní struktury svalových vláken a ztrátu znaků charakteristických pro čerstvé maso na řezné ploše.
- Čerstvé maso, které nebylo marinováno až do středu, spadá do definice „masných polotovarů“, jelikož změna vnitřní struktury svalových vláken není úplná a řezná plocha nadále vykazuje znaky charakteristické pro čerstvé maso.
- Maso osolené nebo nasolené, též až do středu, které bylo uvedeno na trh v počáteční fázi zrání a které nebylo podrobeno žádnému jinému zpracování, například vaření nebo sušení, spadá do definice „masného polotovaru“, neboť nepozbylo znaky charakteristické pro čerstvé maso. Je-li produkt dále zpracováván, například sušením, což vede ke ztrátě znaků charakteristických pro čerstvé maso, spadal by potom do definice „masných výrobků“.
- Na povrchu osmažené maso, které zůstává ve středu syrové, spadá do definice „masných polotovarů“, jelikož proces zahřívání nebyl dostatečný, aby změnil vnitřní strukturu svalových vláken a vedl ke ztrátě znaků charakteristických pro čerstvé maso.
- Na povrchu osmažené maso, které bylo před osmažením marinováno až do středu nebo nasoleno, spadá do definice „masného výrobku“, neboť marinováním / úplným nasolením došlo ke ztrátě znaků charakteristických pro čerstvé maso.
- Maso, které bylo zcela osmaženo, avšak před konzumací je nutné jej ještě povařit, spadá do definice „masných výrobků“, jelikož smažením byla struktura vnitřních svalových vláken změněna do takové míry, že došlo ke ztrátě znaků charakteristických pro čerstvé maso a z řezné plochy je zřejmé, že produkt nemá znaky charakteristické pro čerstvé maso.“

MLÉKO A MLÉČNÉ VÝROBKY

5.10. Identifikační označení

V odvětví mléčných výrobků se zdá být běžné, že se na jedno balení použije několik identifikačních označení s uvedením toho, které označení je platné.

Znění nařízení (ES) č. 853/2004 zřejmě takovou praxi nevylučuje.

5.11. Automatická dojící zařízení

Příloha III, oddíl IX, kapitola I, část II, pododdíl B, bod 1 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví, že u mléka od každého zvířete musí být „zkontrolovány organoleptické nebo fyzikálněchemické abnormality, a to dojičem nebo metodou poskytující podobné výsledky“.

Tradičně kontroluje mléko od každého zvířete dojič vizuální kontrolu. Lze použít jiných metod dosahujících stejných výsledků.

Pokud je dojení prováděno pomocí plně automatizovaných dojících zařízení, je zapotřebí jiných metod. Zvláště by bylo dobré, kdyby automatická dojící zařízení byla schopna automaticky rozpoznat abnormální mléko a oddělit ho od dodávky pro lidskou spotřebu. Byla vytvořena mezinárodně uznávaná norma ISO, která se týká požadavků na automatická dojící zařízení a zahrnuje metody používané pro kontrolu organoleptických nebo fyzikálněchemických abnormalit mléka (ISO 20966:2007).

5.12. Označování

Příloha III oddíl IX kapitola IV nařízení 853/2004 předepisuje označování syrového mléka a výrobků ze syrového mléka určených pro lidskou spotřebu v souvislosti se směrnicí 2000/13/ES o označování. To zahrnuje, že informace na označení, týkající se výrobků ze syrového mléka, se použijí až do bodu prodeje. Tyto informace jsou poskytovány spotřebiteli, aby se mohl vybrat. Mohou být na obalu, v dokumentu, v nápisu, na štítku, prstenci nebo objímce, jimiž je takový výrobek opatřen nebo jež se k výrobku vztahují.

Termíny „fyzikální nebo chemické ošetření“ uvedené v bodu 1 písm. b) stejné kapitoly je třeba chápat jako ošetření, které sníží případná mikrobiologická rizika spojená se syrovým mlékem nebo výrobky ze syrového mléka (např. mikrofiltrace).

5.13. Kritéria pro kravské mléko

Příloha III, oddíl IX, kapitola II, III odst. 1 písm. b) stanoví, že zpracované kravské mléko používané k přípravě mléčných výrobků má obsah mikroorganismů nižší než 100 000 na ml. Důvodem tohoto požadavku je to, že zpracované mléko (např. pasterizované mléko), které se používá jako surovina, musí splňovat tento limit, než vstoupí do další fáze zpracování. Proto tedy není záměrem požadovat, aby mléko, které již vstoupilo do další fáze zpracování (např. ke kterému byla z důvodu zpracování přidána dodatečná flóra – výroba jogurtu nebo sýra) splňovalo toto kritérium.

5.14. Druhy zvířat

Příloha I, bod 4.1 nařízení (ES) č. 853/2004 definuje „syrové mléko“ jako

„mléko produkované sekrecí mléčné žlázy hospodářských zvířat (...)“. Tato definice proto pokrývá i jiná zvířata než druhy běžně chované pro mléko (krávy, ovce a kozy).

Prakticky je možné uvádět na trh i koňské, oslí či velbloudí mléko či mléko jiných farmových zvířat včetně mléka farmové zvěře (např. sobího) za předpokladu, že jeho produkce a zpracování probíhá v souladu s příslušnými požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004.

PRODUKTY RYBOLOVU

5.15. Paraziti, kteří představují riziko z hlediska veřejného zdraví

Příloha III oddíl VIII kapitola III písm. D nařízení (ES) č. 853/2004 obsahuje ustanovení, jejichž cílem je zajistit v produktech rybolovu usmrcení životaschopných parazitů v larválním stadiu, kteří mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele. Příčinami parazitárních onemocnění přenášených produkty rybolovu u lidí mohou být:

- infekce po požití životaschopných parazitů, kteří představují riziko pro lidské zdraví. Parazity, kteří v larválním stadiu mohou ohrozit zdraví spotřebitelů, jsou 1) hlístice, zejména larvy druhů *Anisakis* a *Pseudoterranova decipiens*, 2) larvy (plerocerkoidi) tasemnic rodu *Diphyllobothrium* a 3) larvy (metacerkarie) motolic, nebo
- alergická reakce vyvolaná druhy *Anisakidae*. Podle EFSA se alergické reakce jasně prokázaly pouze v případě druhu *Anisakis simplex*. EFSA určila, že primárním původcem alergie na hlístice druhů *Anisakis* je nakažení živými larvami *Anisakis simplex*.

5.16. Termín „viditelní paraziti“

Příloha III oddíl VIII kapitola V písm. D „PARAZITI“ nařízení (ES) č. 853/2004 obsahuje obecné ustanovení pro provozovatele potravinářských podniků týkající se vizuální kontroly za účelem zjištění viditelných parazitů, jakož i pravidla pro uvádění takových produktů rybolovu na trh:

„Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby produkty rybolovu byly před uvedením na trh podrobeny vizuálnímu vyšetření s cílem nalézt viditelné parazity. Nesmějí uvést na trh k lidské spotřebě produkty rybolovu, které jsou viditelně napadeny parazity.“

Příloha II oddíl I kapitola II nařízení (ES) č. 2074/2005 obsahuje podrobnější ustanovení týkající se vizuální kontroly vykuchaných ryb, rybích filetů a rybích plátek určená pro zařízení na pevnině a výrobní plavidla. V kapitole I jsou rovněž definovány termíny „viditelný parazit“, „vizuální kontrola“ a „prosvícení“.

Destruktivní metody, jako například metoda trávení, nesmějí být při vizuálním vyšetření a vizuální kontrole za účelem určení, zda produkty rybolovu obsahují „viditelné parazity“, použity.

Při určování, zda produkt rybolovu obsahuje „viditelné parazity“ za účelem posouzení, zda může být uveden na trh, či nikoliv, je nutné rozlišovat mezi jedlými a nejedlými částmi daného produktu:

- Jsou-li viditelní paraziti zjištěni pouze v částech produktu rybolovu, které nejsou určeny ke spotřebě (**nejedlé části suroviny**), postačí k zajištění, aby suroviny použité pro výroby pro lidskou spotřebu neobsahovaly viditelné parazity, obvyklé úkony (vykuchání apod.). Po odstranění nejedlých částí se má za to, že takové suroviny neobsahují „viditelné parazity“.
- Obsahují-li viditelné parazity **jedlé části (suroviny nebo výrobky, které jsou nabízeny spotřebiteli)**, má provozovatel potravinářského podniku dvě možnosti: i) buď daný produkt rybolovu neuvést na trh, nebo ii) hygienicky provést vytřídění a/nebo přípravné nebo zpracovatelské procesy v souladu s přílohou II kapitolou IX odstavcem 1 nařízení (ES) č. 852/2004, aby zajistil, že výrobek nabízený spotřebiteli již „neobsahuje viditelné parazity“, a je tudíž vhodný k lidské spotřebě. Součástí zmíněných procesů může být ořezání částí suroviny, v nichž se paraziti obvykle vyskytují nejvíce.

Komise pro Codex Alimentarius stanovila mezinárodně uznávané normy, které obsahují další podrobnosti ohledně některých specifických produktů rybolovu kontaminovaných parazity. Ačkoli se jejich znění nevztahuje na veškeré produkty rybolovu, pro zmíněné specifické produkty představují relevantní vodítko.

Codex Alimentarius udává limity pro neživotaschopné viditelné parazity a stupně závadnosti podle změn struktury způsobených parazity pro některé

specifické produkty rybolovu připravené k prodeji spotřebitelům. Kodex rovněž obsahuje podrobnější popis prosvícení než právní předpisy EU.

Někteří paraziti v produktech rybolovu nemusejí být viditelní, avšak způsobují rozklad rybího masa, které pak může být nevhodné k lidské spotřebě. V takových případech se nepoužijí ustanovení týkající se viditelných parazitů uvedená v příloze III oddíle VIII kapitole V písm. D nařízení (ES) č. 853/2004, ale použije se ustanovení přílohy II kapitoly IX odstavce 1 nařízení (ES) č. 852/2004.

Vhodným nástrojem, který může provozovatelům potravinářských podniků v souvislosti s produkty rybolovu obsahujícími „viditelné parazity“ pomoci, jsou různé průvodci osvědčenými postupy.

IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

5.17. Kdo musí umístit své identifikační označení?

V čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 853/2004 je stanoveno:

„Provozovatelé potravinářských podniků nesmí uvést na trh produkt živočišného původu, s nímž se manipuluje v zařízení, které podle čl. 4 odst. 2 podléhá schvalování, pokud produkt není opatřen:

- a) označením zdravotní nezávadnosti podle nařízení (ES) č. 854/2004, nebo
- b) pokud uvedené nařízení nestanoví umístění označení zdravotní nezávadnosti, identifikačním označením umístěným v souladu s oddílem I přílohy II tohoto nařízení.“

V oddíle I bodě A.2 přílohy II uvedeného nařízení je dále stanoveno:

„Jestliže je však další balení a/nebo první balení produktu odstraněno nebo je produkt dále zpracováván v jiném zařízení, musí být na produkt umístěno nové označení. V takovýchto případech musí nové označení obsahovat číslo schválení zařízení, v němž se tyto postupy provádějí.“

Klíčové je zde „podléhá schvalování“ podle nařízení (ES) č. 853/2004. Z této povinnosti jsou vyjmuta zařízení provádějící pouze prvovýrobu, přepravní činnosti, skladování produktů nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování, jakož i maloobchodní činnosti, jsou-li vyjmuty z nařízení (ES) č. 853/2004. V oddíle I bodě A.2 přílohy II je objasněno, že výraz „manipuluje“ v čl. 5 odst. 1 je třeba chápat v širším smyslu, včetně odstranění dalšího obalu nebo prvního obalu

Pokud ovšem není další balení nebo první balení odstraněno a neproběhne zpracování v zařízení, musí být ponecháno identifikační označení posledního zařízení z předcházejících fází výrobního řetězce, jež má povinnost vyznačit identifikační označení, a nemá se umístit nové (další) identifikační označení.

Příklady

- A dodá B (který není maloobchodníkem) tepelně stabilní masné výrobky zabalené do prvního balení bez označení štítkem a bez identifikačního označení umístěného vně na výrobcích zabalených do prvního balení, avšak se svým identifikačním označením na dalším balení. B vyjme masné výrobky zabalené do prvního balení z dalšího balení, a musí tudíž na první balení nebo na nové další balení umístit vlastní identifikační označení. B musí mít schválení, protože jeho činnosti se neomezují pouze na skladování.
- B (který není maloobchodníkem) obdrží velké balení s identifikačním označením A umístěným na vnějším povrchu jeho dalšího balení a na výrobcích zabalených do prvního balení v tomto balení. Další balení je odstraněno. Výrobky zabalené do prvního balení jsou zabaleny do jiného dalšího balení. Toto další balení (nebo první balení) musí být opatřeno identifikačním označením B, protože bylo další balení odstraněno. Identifikační označení na prvním balení a dalším balení se budou lišit, nebo mohou být na prvním balení dvě identifikační označení.
- B obdrží vakuově balenou chlazenou hovězí svíčkovou s identifikačním označením A, který provedl bourání/porcování a zabalení do prvního balení. Výrobek se v B ošetří pouze zmrazením (nedojde k zabalení do jiného prvního balení ani dalšího balení). B nemůže umístit své identifikační označení vzhledem k tomu, že nedošlo k zabalení do jiného prvního balení nebo dalšího balení a že zmrazení není zpracování.
- B obdrží plátkované masné výrobky zabalené v prvním balení (hotovém balení) s identifikačním označením A na prvním balení. B je samostatné zařízení, které provede jen vysokotlaké ošetření výrobku dostačující ke snížení množství bakterií. B musí umístit své identifikační označení na (jiné) další balení či na výrobek zabalený do prvního balení, protože vysokotlaké ošetření je zpracování. Mělo by být jasné, jakou činnost vykonal A a jakou B.

5.18. Více identifikačních označení

V některých případech může být na prvním balení umístěno více než jedno identifikační označení (viz poslední příklad výše – plátkované masné výrobky ošetřené HPP zabalené v prvním balení).

V mlékárenském průmyslu je dosti běžné umístit na jedno první balení několik identifikačních označení s jasným vyznačením, které označení je platné. Tento případ nastává, když tentýž výrobek může být vyráběn v různých zařízeních. Tatáž praxe byla zjištěna i v dalších odvětvích.

Znění nařízení (ES) č. 853/2004 tomuto postupu nebrání, je-li zřejmé, ve kterém zařízení byl produkt vyroben nebo zpracován. Více identifikačních označení by ovšem mělo zůstat výjimečné a pokud možno by se nemělo používat, tak aby bylo zcela jasné, ve kterém zařízení byl produkt vyroben.

PŘÍLOHA I

NEVYČERPÁVAJÍCÍ SEZNAM NEZPRACOVANÝCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

- čerstvé maso / mleté maso / mechanicky oddělené maso
- nezpracované vnitřnosti, žaludky a močové měchýře
- masné polotovary, které nebyly zpracovány
- krev
- čerstvé produkty rybolovu
- živí mlži, živí ostnokožci, živí pláštěnci a živí mořští plži
- syrové mléko
- celá vejce a tekutá vejce
- žabí stehýnka
- hlemýždi
- med

Nezpracovaný produkt s produktem rostlinného původu zůstává syrovým produktem, např.

- špíz obsahující čerstvé maso a zeleninu
- polotovary z čerstvých produktů rybolovu (např. rybí filety) s potravinami rostlinného původu

Poznámky:

- *Nezpracované produkty mohou být klasifikovány jako „syrové produkty“, tj. neprošly zpracováním (tj. každá činnost, která podstatně mění výchozí produkt, včetně ohřívání, uzení, nakládání, zrání, sušení, marinování, extrakce, extruze nebo kombinace těchto postupů). Zmrazené produkty živočišného původu zůstávají nezpracovanými produkty.*
- *„Čerstvý“ (s ohledem na maso) znamená, že maso neprošlo žádným konzervačním procesem kromě zchlazení, zmrazení nebo rychlozmrazení, včetně masa, které je vakuově baleno v ochranné atmosféře.*
- *„Čerstvý“ (s ohledem na produkty rybolovu) znamená nezpracované produkty rybolovu, celé nebo upravené, včetně produktů balených vakuově nebo v ochranné atmosféře, které neprošly jiným ošetřením k zajištění konzervace než chlazení.*

PŘÍLOHA II

NEVYČERPÁVAJÍCÍ SEZNAM ZPRACOVANÝCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Zpracované produkty jsou získány podrobením syrových produktů procesu jako např. ohřívání, uzení, nakládání, zrání, sušení, marinování atd. Proces musí vést k podstatné změně původního produktu.

- masné výrobky (šunka, salámy atd.)
- zpracované produkty rybolovu (uzené ryby, marinované ryby atd.)
- mléčné výrobky (tepelně ošetřené mléko, sýry, jogurty atd.)
- vaječné výrobky (vejce v prášku atd.)
- škvařený živočišný tuk
- škvarky
- želatina
- kolagen
- zpracované vnitřnosti, žaludky a močové měchýře atd.

Zpracované produkty také zahrnují:

- kombinaci zpracovaných produktů, např. sýr se šunkou
- produkty, které prošly několikerým zpracováním, např. sýr z pasterizovaného mléka

Mohou být přidány látky dodávající zvláštní vlastnosti, např.

- česneková klobása
- ovocný jogurt
- sýr s bylinkami

Poznámka:

- *Zpracované produkty mohou obsahovat masné polotovary jako marinované a konzervované maso.*

PŘÍLOHA III

KLASIFIKACE PODLE ČINNOSTÍ

Činnost	Nařízení (ES) č.	Riziko	Orientační seznam příkladů
Spojování potravin rostlinného původu se zpracovanými potravinami živočišného původu, které se budou dále zpracovávat společně.	852/2004	Související riziko lze kontrolovat prováděním pravidel nařízení (ES) č. 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> ● Konzervování potravin vyrobených ze zpracovaného masa se zeleninou ● Výroba pizzy obsahující zpracované složky živočišného původu (jako sýr, zpracované ryby nebo zpracované maso) ● Výroba polévky vyrobené z masového extraktu
Spojování potravin rostlinného původu se zpracovanými potravinami živočišného původu a jejich uvádění na trh jako takových.	852/2004	Související riziko lze kontrolovat prováděním pravidel nařízení (ES) č. 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> ● Výroba sendvičů se šunkou a sýrem ● Výroba zmrzlin vyrobených ze zpracovaného mléka (tepelně ošetřeného mléka, sušeného mléka) ● Výroba pekařských výrobků s obsahem mléčných výrobků ● Spojování nebo výroba hotových jídel složených ze zpracovaných výrobků živočišného původu (např. zpracované maso) a zeleniny ● Výroba cukrovinek (např. čokolády obsahující zpracované mléko) ● Výroba majonézy vyrobené s vaječnými produkty
Spojování potravin rostlinného původu s nezpracovanými potravinami živočišného původu, které se budou dále zpracovávat společně.	853/2004	Riziko je stejné jako riziko vzniklé při výrobě zpracovaných potravin živočišného původu, např. masných výrobků. To je důvod, proč by se měly použít předpisy nařízení (ES) č. 853/2004. Schválení prostor je požadováno předpisy EU a na takové potraviny musí být použito identifikační označení.	<ul style="list-style-type: none"> ● Konzervování produktů ze zeleniny a čerstvého masa ● Zmrzlina ze syrového mléka <p>Viz poznámky pod bodem 3.4</p>
Spojování potravin rostlinného původu s nezpracovanými potravinami živočišného původu a jejich uvádění na trh jako takových.	853/2004	Riziko je stejné jako riziko vzniklé při nakládání se syrovými produkty živočišného původu, např. čerstvým masem. Schválení prostor je požadováno předpisy EU a na takové potraviny musí být použito identifikační označení.	<ul style="list-style-type: none"> ● Výroba špízu ze syrového masa / ryby a zeleniny

PŘÍLOHA IV

NEVYČERPÁVAJÍCÍ SEZNAM ZAŘÍZENÍ PODLÉHAJÍCÍCH SCHVÁLENÍ

- **Maso**
 - Jatky
 - Bourárny
 - Porážka v zemědělském podniku (kromě případů přímé dodávky producentem malých množství masa drůbeže-zajícovců poražených v zemědělském podniku konečnému spotřebiteli a místním maloobchodním zařízením, která dodávají přímo konečnému spotřebiteli)
 - Zařízení pro nakládání se zvěřinou
 - Zařízení vyrábějící mleté maso, masné polotovary a MOM
 - Zařízení vyrábějící masné výrobky
- **Živí mlži**
 - Expediční střediska
 - Střediska pro čištění
- **Produkty rybolovu**
 - Mrazírenská plavidla a výrobní plavidla
 - Zařízení na pevnině
- **Mléko a mléčné výrobky**
 - Zařízení zpracovávající syrové mléko na tepelně ošetřené mléko a na mléčné výrobky vyráběné ze syrového mléka
 - Zařízení vyrábějící mléčné výrobky z již zpracovaných mléčných výrobků (např. máslo z pasterizované smetany, sýr z pasterizovaného mléka ze sušeného mléka)
 - Sběrná střediska mléka
- **Vajíčka a vaječné výrobky**
 - Balírny/třídírny vajec
 - Zařízení zpracovávající vejce
- **Žabí stehýnka a hlemýždi**
 - Zařízení připravující a/nebo zpracovávající žabí stehýnka a hlemýždě
- **Škvařené živočišné tuky a škvarky**
 - Zařízení shromažďující, skladující nebo zpracovávající suroviny
- **Žaludky a močové měchýře**
 - Zařízení opracovávající močové měchýře, žaludky a vnitřnosti
- **Želatina**
 - Zařízení zpracovávající suroviny
- **Kolagen**
 - Zařízení zpracovávající suroviny
- **Zařízení provádějící přebalování výše uvedených produktů, ať už spojená nebo nespojená s jinými operacemi jako krájení na plátky, porcování.**
- **Chladírenské sklady, pokud jsou používány ve spojitosti s činnostmi, pro něž stanoví požadavky příloha III nařízení 853/2004.**
- **Velkoobchodní trhy, pokud jsou produkty živočišného původu vyráběny.**

12. 8. 2010

EVROPSKÁ KOMISE
PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

**o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti
stanoveným v balíčku předpisů o hygieně**

Často kladené otázky

Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků

1. ÚVOD

Tento dokument má sloužit jako základ pro lepší porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v hygienických předpisech a vést k lepšímu využívání těchto ustanovení členskými státy. Je třeba zdůraznit, že institut pružnosti se v hygienických předpisech neomezuje na body uvedené v tomto dokumentu.

Dále by mělo být upozorněno na to, že se tento dokument týká pouze pravidel podle hygienických předpisů a nikoliv dalších relevantních právních předpisů, jako jsou požadavky týkající se zdraví zvířat, kontroly reziduí a označování. Proto je třeba kontaktovat příslušné orgány ve vaší zemi, abyste plně porozuměli příslušným ustanovením, která se na vaši činnost v různých oblastech vztahují.

Ustanovení týkající se pružnosti obsažená v hygienických předpisech poskytují tyto možnosti:

- povolit:
 - i) **odchylky/výjimky** z určitých požadavků stanovených v přílohách hygienických předpisů,
 - ii) **přízpůsobení** určitých požadavků stanovených v přílohách hygienických předpisů,
- **vyjmout** určité činnosti z působnosti hygienických předpisů.

Chťejí-li členské státy využít ustanovení týkajících se pružnosti, musí v zásadě přijmout vnitrostátní opatření.

Hlavními zásadami pro provádění ustanovení týkajících se pružnosti jsou zásada subsidiarity a transparentnosti:

- v souladu se zásadou transparentnosti musí být každý návrh takových vnitrostátních opatření oznámen Komisi a ostatním členským státům;
- v souladu se zásadou subsidiarity mají členské státy nejlepší možnosti k tomu, aby nalézaly řešení pro místní situace.

Tyto pokyny by se měly používat společně s pokyny pro provádění hygienických předpisů:

- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 (obecné hygienické požadavky);
- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 (zvláštní hygienické požadavky pro produkty živočišného původu);
- Pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP a pro usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích.

Terminologie a pravidla pro provádění hygienických předpisů včetně ustanovení týkajících se pružnosti jsou vysvětleny v uvedených pokynech, které jsou zveřejněny na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele:

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

Zvláštní pozornost by měla být také věnována dokumentu „Porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – pokyny pro příslušné orgány“, který byl vytvořen souběžně s předkládaným dokumentem často kladených otázek.

Specifické odborné výrazy používané v tomto dokumentu a pro účely tohoto dokumentu lze nalézt v níže uvedené tabulce.

Odborný výraz	Význam
Hygienické předpisy	Nařízení (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004
Obecné hygienické požadavky EU	Příslušné požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 852/2004
Zvláštní požadavky EU hygienické	Příslušné požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 853/2004

2. OTÁZKY A ODPOVĚDI

2.1. Tradiční potraviny

Otázka č. 1:

„V mé zemi je dlouhá tradice výroby sýra. Ze suroviny, kterou je ovčí mléko, se sýr vyrábí v hospodářstvích na horách. Vzhledem k tradičnímu způsobu výroby (v ovčích salaších vysoko v horách) je obtížné, téměř nemožné, aby tyto prostory splňovaly pravidla EU. Obtížné je také zajistit úplný soulad s pravidly pro přepravu těchto výrobků z hor do místních obchodů. Zakazuje EU výrobu těchto výrobků?“

ODPOVĚĎ:

Ne, EU uznává tradiční potraviny jako cenné a nenahraditelné dědictví členských států, a tedy i jako dědictví Evropské unie. Z tohoto důvodu poskytují hygienické předpisy zejména pro výrobu tohoto druhu potravin pružnost, za podmínky, že výrobek je bezpečný.

Ohledně pravidel výroby sýru v hospodářství viz odpověď na otázku č. 8.

Otázka č. 2:

„Kdy mohu považovat potraviny, které vyrábím, za potraviny s tradičními vlastnostmi a jaké odchylky mohou být takovým potravinám uděleny?“

ODPOVĚĎ:

Potraviny s tradičními vlastnostmi jsou potraviny tradičně vyráběné v členských státech, které jsou:

- historicky uznávány jako tradiční výrobky, nebo
- vyráběny v souladu s registrovanými technickými popisy tradičního postupu nebo v souladu s tradičními výrobními postupy, nebo
- chráněny vnitrostátními, regionálními nebo místními právními předpisy nebo předpisy EU⁽¹⁾ jako tradiční potravinářské výrobky.

Pro tento druh potravin právní předpisy EU umožňují členským státům, aby udělily odchylky od:

- obecných hygienických požadavků v prostorách, v nichž jsou takové výrobky vystaveny prostředí potřebnému k vyvinutí jejich vlastností (zejména stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, neprodyšné, nepohlcující nebo z nerezového materiálu, jakož i přirozené geologické stěny, stropy a podlahy);
- opatření pro úklid a dezinfekci takových prostor a četnost jejich provádění tak, aby byla zohledněna specifická okolní flóra;

⁽¹⁾ Jako na potraviny s tradičními vlastnostmi chráněné právem EU se tyto odchylky mohou vztahovat na zaručené tradiční speciality registrované podle nařízení (ES) č. 509/2006 a potraviny chráněné označením původu nebo chráněné zeměpisným označením vyráběné tradičním způsobem podle nařízení (ES) č. 510/2006.

- požadavků na materiály, z nichž jsou vyráběny nástroje a vybavení výhradně používané k přípravě, prvnímu balení a dalšímu balení těchto výrobků. Nástroje a vybavení musí být stále udržovány v uspokojivém stavu, pokud jde o hygienu, a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány.

V případě, že váš výrobek splňuje požadavky uvedené výše a chcete se dozvědět, jak je pružnost uplatňována ve vaší zemi, obraťte se na příslušný orgán.

Otázka č. 3:

„Existuje větší pružnost, pokud se používají tradiční výrobní postupy?“

ODPOVĚĎ:

Ano. Pokud jsou potraviny tradičně vyráběny v členských státech a je třeba přizpůsobit jiné požadavky než ty uvedené v odpovědi k otázce č. 2, právní předpisy EU členským státům dovolují přijmout vnitrostátní opatření k **přizpůsobení požadavků** v hygienických předpisech.

V případě, že váš postup výroby, zpracování nebo distribuce potravin je tradiční a chcete se dozvědět, jak je pružnost uplatňována ve vaší zemi, obraťte se na příslušný orgán.

2.2. Maso a masné výrobky

Otázka č. 4:

„Provozují řeznictví. Bylo mi řečeno, že moje řeznictví musí být schváleno a musí splňovat všechna pravidla EU. Můžete mi poradit, které požadavky bych měl splňovat, abych splnil tyto právní předpisy?“

ODPOVĚĎ:

Hygienické předpisy neobsahují definici „řeznictví“. Hygienická pravidla EU se použijí v závislosti na činnostech v zařízeních skutečně prováděných.

Nejdříve si musíte ověřit, zda máte být **registrován, nebo schválen**. (Registrace znamená, že musíte zaslat informaci příslušnému orgánu o svém zařízení / o svých činnostech, schválení znamená, že na základě takové žádosti příslušný orgán zařízení navštíví a schválí je předtím, než můžete začít podnikat.) Zařízení, která se běžně nazývají „řeznictví“ a která jen přímo dodávají maso nebo masné výrobky konečnému spotřebiteli (bez porážky zvířat) se považují za maloobchodní zařízení. Postačí proto, že se registrují. Právní předpisy schválení takových zařízení nevyžadují.

Členské státy však mohou v souladu se svými vnitrostátními opatřeními požadovat schválení na vnitrostátní úrovni. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

Zadruhé, **na řeznictví** se vztahují určité **požadavky EU**.

Použijí se obecné hygienické požadavky včetně postupů založených na HACCP. Je třeba pamatovat na to, že zejména v malých obchodech se postupy založené na HACCP mohou provádět pružně. Ve spolupráci s členskými státy a Komisí byly připraveny pokyny s informacemi o pružnosti při provádění postupů založených na zásadách HACCP v potravinářských podnicích v závislosti na jejich velikosti a činnostech.

Tyto pokyny jsou zveřejněny na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, kterou naleznete zde:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf.

Kromě toho připravilo v **některých členských státech** potravinářské odvětví **vnitrostátní pokyny pro správnou praxi**, které byly příslušnými orgány posouzeny. Používání těchto pokynů je dobrovolné, mohou sloužit jako dobrý a praktický nástroj pro provádění hygienických požadavků v potravinářských podnicích. Všechny vnitrostátní pokyny pro správnou praxi jsou zasílány do rejstříku, který vede Komise. Rejstřík je zveřejněn na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, kterou naleznete zde:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf

A na závěr, členské státy mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření **k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení** řeznictví.

Otázka č. 5:

„Mám hospodářství s prasaty a dobyt看em. Kromě toho bych také rád **porážel zvířata pro mé řeznictví, které se nachází v hospodářství**, vyráběl maso a některé tradiční masné výrobky a prodával je přímo spotřebitelům ve svém řeznictví. Kapacita mého hospodářství je opravdu malá a všechny mé produkty budou dodávány výhradně do mého řeznictví. Domnívám se, že by mé prostory měly splňovat jen požadavky pro řeznictví. Je to tak?“

ODPOVĚĎ:

Musíte splňovat požadavky pro řeznictví, jež jsou vysvětleny v otázce č. 4.

Avšak jen prvovýroba a maloobchodní činnost nevyžadují schválení podle hygienických předpisů. Porážka zvířat není prvovýrobou a nelze ji považovat za maloobchod. **Porážka v hospodářství** musí být prováděna v souladu s příslušnými obecnými hygienickými pravidly EU a zvláštními hygienickými pravidly EU pro jatky. Zařízení jatek v hospodářství musí být schválena příslušným orgánem.

V případě, že **je porážka prováděna provozovateli řeznictví**, musí být zařízení jatek bez ohledu na to, zda se nachází v hospodářství či nikoli, vždy schválena příslušným orgánem a splňovat požadavky pro jatky.

Členské státy však mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

Otázka č. 6:

„Mám **jatky s malou kapacitou**, ke kterým přiléhá bourárna. Doposud byly jatky schvalovány příslušným orgánem podle vnitrostátních pravidel. Příslušný orgán mi sdělil, že od 1. ledna 2010 musí být jatky schváleny podle nařízení (ES) č. 853/2004, jinak budu muset ukončit provoz. Myslím, že je nepřiměřené požadovat, aby malá zařízení dodávající maso výhradně na místní úrovni musela splňovat přísná pravidla EU. Také si myslím, že by měl být provozovatelům potravinářských podniků poskytnut dostatečný čas k tomu, aby splnili požadavky EU.“

ODPOVĚĎ:

Právní předpisy EU o hygieně neobsahují definici malých potravinářských podniků a ani se pouze na ně nevztahují zvláštní požadavky. Přístup, na kterém se členské státy dohodly v roce 2004, je, že všechna zařízení (včetně malých jatek a bouráren) mohou uvádět potraviny na trh Společenství, pokud byla schválena podle hygienických předpisů.

Ke splnění pravidel EU bylo zařízením s malou kapacitou schváleným podle předchozího režimu pouze pro vnitrostátní trh poskytnuto přechodné období čtyř let. Toto přechodné období skončilo dne 31. prosince 2009. Od 1. ledna 2010 musí potravinářské podniky splňovat pravidla EU stanovená v hygienických předpisech, včetně schválení příslušným orgánem.

Členské státy však mohou využít pružnost stanovenou v hygienických předpisech a, je-li to třeba, přizpůsobit požadavky stanovené v přílohách hygienických předpisů pro tento druh zařízení, například přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení.

To znamená, že mohou být zavedena určitá přizpůsobení požadavků k tomu, aby bylo možné pokračovat v provozu. Tato přizpůsobení by měla být navržena jako vnitrostátní opatření a příslušnými orgány oznámena.

Zda taková pravidla existují, si ověřte u příslušného orgánu.

2.3. Mléko a mléčné výrobky**Otázka č. 7:**

„Mám malé hospodářství (10 krav) a rád bych **prodával (syrové) mléko na svém hospodářství a obchodu v nedalekém městě**. Jaké požadavky bych měl splňovat?“

ODPOVĚĎ:

Dojení a skladování mléka v hospodářství se považuje za prvovýrobu a syrové mléko se považuje za produkt prvovýroby. Proto je vyjmuté z požadavků EU za určitých podmínek možné.

Podmínky pro vyjmutí v případě přímého dodávání syrového mléka z požadavků EU jsou:

- (nezpracované) syrové mléko je dodáváno zemědělcem, nebo

- syrové mléko je dodáváno přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, a
- jsou dodávána malá množství syrového mléka.

Pokud jsou dodávána malá množství syrového mléka přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které toto mléko dodává přímo konečnému spotřebiteli, je taková činnost vyjmuta z obecných i zvláštních hygienických požadavků EU. Schválení se nevyžaduje. Pro tyto činnosti však musí být přijata vnitrostátní opatření v členských státech. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nespĺňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné a zvláštní hygienické požadavky EU.

Syrové mléko musí kromě toho bez výjimky pocházet ze stád skotu, včetně buvolích krav, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU prohlášena za úředně prosté brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu.

Vy, jakožto zemědělec, byste si měl tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání syrového mléka;
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se ve vašem členském státě použijí.

Otázka č. 8:

„Mám hospodářství s krávy a v hospodářství vyrábím sýr. Sýr bych rád prodával v hospodářství nebo místnímu obchodu. Jaká pravidla EU pro hygienu potravin musím splňovat?“

ODPOVĚĎ:

Sýr je v zásadě výsledkem zpracování syrového nebo tepelně ošetřeného mléka. Sýr proto není produktem prvovýroby, ani když byl vyroben v hospodářství.

Výroba sýra v hospodářství proto musí v zásadě splňovat příslušné obecné a zvláštní požadavky EU na hygienu potravin a **schválení se vyžaduje**.

Pokud je však sýr vyráběn a prodáván výhradně v hospodářství nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) přímo konečným spotřebitelům, spadá tato činnost pod pojem maloobchodu. Použijí se pak jen obecné hygienické požadavky a v tomto případě není schválení zapotřebí.

Kromě toho mohou členské státy využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k **přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení** těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

Výrobky ze syrového mléka musí pocházet ze stád skotu, včetně buvolích krav, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU prohlášena za úředně prosté brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu. Neboť však existují odchylky pro sýry ze syrového mléka s dobou zrání delší než dva měsíce, měli byste se obrátit na příslušný orgán.

2.4. Med

Otázka č. 9:

„Jsem včelař a prodávám med z mé vlastní výroby konečnému spotřebiteli. Rád bych v budoucnu dodával med zařízení, kde je med balen a dodáván obchodům v celé zemi. Existuje nějaký rozdíl v požadavcích, které musím splňovat?“

ODPOVĚĎ:

Včelařství a produkce medu se považuje za prvovýrobu a med se považuje za produkt prvovýroby. Podmínky pro vyjmutí z hygienických předpisů EU pak jsou:

Přímé dodávání medu je vyjmuta z působnosti hygienických předpisů, pokud byly uplatněny tyto zásady:

- med je dodáván výrobcem, nebo
- med je dodáván přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává přímo konečnému spotřebiteli, a
- med je dodáván v malých množstvích.

To znamená, že pokud se med vyrábí a je prodáván v malých množstvích výhradně v hospodářství nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) přímo konečným spotřebitelům, nepoužijí se obecné a zvláštní hygienické požadavky EU a schválení není zapotřebí. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nespĺňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné hygienické požadavky EU.

Měl byste si tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání medu;
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství medu a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se na vás vztahují.

V případě, že chcete **dodávat med zařízení, kde je med balen** (nebo míšen s jiným medem a balen) a poté **dodáván maloobchodům**, jde o jiný případ. Vzhledem k tomu, že balírna není maloobchodem, nevztahují se na ni pravidla pro přímé dodávání malých množství medu (viz výše).

Na vaše činnosti jakožto dodavatele medu takovému zařízení se vztahují obecné hygienické požadavky EU.

2.5. Ovoce a zelenina

Otázka č. 10:

*„Rád chodím do lesa sbírat **borůvky a houby**. Rád bych je na místním trhu prodával spotřebitelům. Vztahují se na to nějaká hygienická pravidla EU?“*

ODPOVĚĎ:

Sběr bobulí a hub ve volné přírodě a jejich přeprava na místní trh se považují za prvovýrobu a borůvky a houby se považují za produkty prvovýroby. Proto je výjimka z požadavků EU za určitých podmínek možná.

Přímé dodávání borůvek a hub, stejně jako jiného ovoce a zeleniny, je vyjmuta z působnosti hygienických předpisů, pokud byly dodrženy tyto zásady:

- (nezpracované) borůvky a houby jsou dodávány osobou, která je sklídila, nebo
- tyto produkty jsou dodávány přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, a
- tyto produkty jsou dodávány v malých množstvích.

Pokud jsou produkty prvovýroby dodávány výrobcem (v tomto případě osobou, která je sklídila ve volné přírodě) v malých množstvích přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které tyto produkty dodává přímo konečnému spotřebiteli, je taková činnost vyjmuta z obecných hygienických požadavků EU. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nespĺňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné hygienické požadavky EU.

Měl byste si tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání těchto produktů;
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se na vás vztahují.

Zvláštní pozornost by měla být věnována skutečnosti, že v některých členských státech mohou být kromě obecných hygienických pravidel stanovena vnitrostátní pravidla týkající se kvality těchto produktů a také povinná odborná příprava pro osoby, které takové výrobky sklízí a uvádějí na trh.

Otázka č. 11:

*„Jsem drobný zemědělec a **vyrábím šťávu a džem z ovoce, které sklídím**. Rád bych je prodával obchodům v mém regionu. Je to možné?“*

ODPOVĚĎ:

Jestliže některé hospodářství využívá svou sklizeň nebo její část (např. jablka nebo švestky) tak, že ve svých prostorách vyrábí ovocnou šťávu nebo džemna prodej, překračuje již toto hospodářství úroveň prvovýroby.

Činnost spočívající ve výrobě ovocné šťávy nebo džemu je třeba považovat za činnost uskutečňovanou následně po prvovýrobě, takže pro ni platí příslušné obecné hygienické požadavky EU.

Členské státy však mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

12. 8. 2010

EVROPSKÁ KOMISE
PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

**o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti
stanoveným v balíčku předpisů o hygieně**

Pokyny pro příslušné orgány

POZNÁMKA

Tyto pokyny by se měly používat společně s pokyny pro provádění hygienických předpisů:

- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004,
- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004,
- Pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP a pro usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích, v nichž je vysvětlena terminologie a pravidla pro provádění hygienických předpisů včetně ustanovení týkající se pružnosti.

Pokyny jsou zveřejněny na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, kterou naleznete zde: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

Upozornění: tento pracovní dokument útvarů Komise nemusí nutně vyjadřovat názor Komise.

1. ÚVOD

Tento dokument by měl sloužit jako základ pro lepší porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v hygienických předpisech a vést k lepšímu využívání těchto ustanovení členskými státy. Je třeba zdůraznit, že pružnost stanovená v balíčku předpisů o hygieně se neomezuje na body uvedené v tomto dokumentu.

Ustanovení týkající se pružnosti obsažená v hygienických předpisech nabízí tyto možnosti:

- **povolit:**
 - i) **odchylky/výjimky** z určitých požadavků stanovených v přílohách (viz kapitola 2),
 - ii) **přízpůsobení** určitých požadavků stanovených v přílohách (viz kapitola 3),
- **vyjmout** určité činnosti z působnosti balíčku předpisů o hygieně (viz kapitola 4).

Chtějí-li členské státy využít ustanovení týkajících se pružnosti, musí v zásadě přijmout vnitrostátní opatření.

Hlavními zásadami pro provádění ustanovení týkajících se pružnosti jsou zásada subsidiarity a transparentnosti:

- v souladu se zásadou subsidiarity mají členské státy nejlepší možnosti k tomu, aby nalézaly řešení pro místní situace,
- v souladu se zásadou transparentnosti musí být každý návrh takových vnitrostátních opatření oznámen Komisi a ostatním členským státům (viz kapitola 5).

Vzhledem k tomu, že zásady a požadavky stanovené v balíčku předpisů o hygieně otevřely trh Evropské unie všem provozovatelům potravinářských podniků, musí být všechna vnitrostátní opatření oznámena ve fázi návrhu Komisi a ostatním členským státům, aby byly informovány a měly možnost vyjádřit se k návrhům právních předpisů, jež se po přijetí stanou platnými. Stanoveny jsou různé postupy oznamování.

a) Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření⁽¹⁾

Postupy oznamování poskytují také určitou úroveň „harmonizace“ pravidel na úrovni EU (např. definice malých množství, okrajových a omezených činností na místní úrovni, podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními atd.).

Podle judikatury Soudního dvora Evropské unie vede neplnění oznamovací povinnosti jakožto procesní vada v přijímání dotčených technických předpisů, k tomu, že takové technické předpisy jsou vůči jednotlivcům neplatné a nevymahatelné.

Neoznámení vnitrostátních opatření může vést k zahájení řízení o nesplnění povinnosti.

b) Zvláštní postup oznamování odchylek pro potraviny s tradičními vlastnostmi po přijetí na vnitrostátní úrovni.**2. ODCHYLKY/VÝJIMKY Z PŘÍLOH⁽²⁾**

Odchylky/výjimky znamenají, že členské státy mají možnost povolit provozovatelům potravinářských podniků, aby za stanovených podmínek nepoužily zvláštní požadavky stanovené v balíčku předpisů o hygieně.

Případy, pro něž lze odchylky přijmout, jsou taxativně stanoveny v předpisech o hygieně a jakákoli opatření stanovící takové odchylky mohou být poskytnuta jen postupem projednávání ve výborech.

Hygienické předpisy v některých případech stanoví, že příslušný orgán povolí určitou pružnost. Tyto případy jsou obvykle uvozeny textem, jako je „pokud to příslušný orgán povolí“, „pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost“, „s povolením příslušného orgánu“ atd.

Příklady:

- ke zvířatům mohou být přiloženy informace o potravinovém řetězci, pokud to příslušný orgán povolí,
- jatky nemusí mít samostatný prostor s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci prostředků, v nichž se přepravují hospodářská zvířata, pokud jsou úředně schválená místa a zařízení v blízkosti,
- prostory, v nichž jsou potraviny s tradičními vlastnostmi⁽³⁾ vystaveny prostředí potřebnému k vyvinutí části jejich vlastností, mohou zahrnovat zejména stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, neprodyšné, nepohlcující nebo z nerezového materiálu, jakož i přirozené geologické stěny, stropy a podlahy.

Je však na členských státech, aby v jednotlivých případech udělily odchylky na vnitrostátní úrovni. Návrhy vnitrostátních opatření, která umožní používat odchylky, musí být Komisi a ostatním členským státům oznámeny.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zaslány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

⁽¹⁾ Uvedeno také v dopisech vedoucím veterinárních služeb č. E2/RD/ca D(2006) 520001 ze dne 19.1.2006 a č. SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889 ze dne 27.11.2008.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽³⁾ Článek 7 nařízení (ES) č. 2074/2005.

Postup oznamování v případě potravin s tradičními vlastnostmi

Pro potraviny s tradičními vlastnostmi je stanoven (článek 7 nařízení (ES) č. 2074/2005) zjednodušený postup oznamování (prosté oznámení). V tomto případě musí členské státy oznámit Komisi a ostatním členským státům udělené jednotlivé nebo obecné výjimky do 12 měsíců od jejich udělení s popisem požadavků, které byly přizpůsobeny, a dotyčných potravin a podniků. Nepoužije se odkladná lhůta, ani připomínky ostatních členských států a Komise.

3. PŘIZPŮSOBENÍ PŘÍLOH⁽⁴⁾

Přizpůsobení znamená, že členské státy mají za určitých podmínek možnost přizpůsobit požadavky stanovené v přílohách v balíčku předpisů o hygieně.

Odpovědnost za přizpůsobení pravidel místním specifickým situacím má být ponechána na členských státech, neboť ty mají nejlepší možnosti je posoudit a nalézt vhodná řešení, pokud neohrozí dosažení cílů hygienických předpisů.

Členské státy mohou k **přizpůsobení požadavků stanovených v přílohách** přijímat vnitrostátní opatření. Hlavní účel těchto vnitrostátních opatření je omezen na následující situace:

- umožnit další používání tradičních metod výroby (ve kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin)⁽⁵⁾ (např. tradiční sušené sobí maso (FI), syrové sušené masné výrobky z mletého nebo nemletého masa (BG), okamžité vykuchání drůbeže (FR)),
- vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními⁽⁶⁾ (např. umyvadla s tekoucí teplou a studenou vodou v hospodářstvích vyrábějících sýr v horských oblastech (DE), zařízení pro mytí potravin oddělená od umyvadel v hospodářstvích vyrábějících sýr v horských oblastech (DE)),
- přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení provozů⁽⁷⁾ (např. zvláštní zařízení pro bourání/porcování masa v potravinářských podnicích s jatkami s nízkou (určenou) kapacitou (CZ)).

V souvislosti s organizací úředních kontrol produktů živočišného původu mohou vnitrostátní opatření také **přizpůsobit požadavky na úřední kontroly** s cílem:

- umožnit další používání tradičních metod výroby,⁽⁸⁾
- vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků s malým objemem výroby nebo podnikům v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními,⁽⁹⁾
- umožnit provedení pilotních projektů s cílem vyzkoušet nové přístupy k hygienickým kontrolám masa. Doposud bylo obdrženo jediné oznámení (FR), které se posuzuje.⁽¹⁰⁾

Členské státy musí vysvětlit důvody pro přizpůsobení, popsat charakter přizpůsobení, o které usilují, a případně předložit souhrn provedené analýzy rizika. Produkty, kterým bylo povoleno takové přizpůsobení, pak mohou být uvedeny na trh EU.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

● Zásady

- Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
- pokud mohou být Komisi zaslány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,

⁽⁴⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 17 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 854/2004

⁽⁵⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽⁶⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽⁷⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽⁸⁾ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽⁹⁾ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽¹⁰⁾ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu iii) nařízení (ES) č. 854/2004..

- c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
- d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.

- Použije se postup oznamování podle balíčku předpisů o hygieně⁽¹¹⁾:

Členské státy, které oznamují navrhovaná vnitrostátní opatření, musí návrh zaslat Komisi a ostatním členským státům (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro přizpůsobení příloh uvedených v kapitole 3). Příkladů zajišťují členské státy, které návrh oznamují.

Je-li to zapotřebí, může připomínky členských států, které Komise obdržela, projednat Stálý výbor pro potravinový řetězec.

V případě oznámení **vnitrostátních opatření umožňujících provedení pilotních projektů** se použijí výše uvedené zásady a pravidla pro postup oznamování. Výsledky pilotních projektů musí být Komisi oznámeny, jakmile jsou k dispozici.

4. VÝJIMKY

4.1. Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 178/2002⁽¹²⁾

Mezi tyto činnosti patří:

- a) prvovýroba určená pro osobní potřebu,
- b) domácí příprava potravin, manipulace s nimi nebo jejich skladování za účelem osobní domácí spotřeby.

„Soukromá domácí spotřeba“ je vyjmuta z působnosti všeobecných potravinářských předpisů EU, a tudíž také z působnosti balíčku předpisů o hygieně⁽¹³⁾.

V těchto případech mohou členské státy přijímat přísnější vnitrostátní pravidla, pokud to považují za nezbytné (např. testy na trichinely u prasat poražených pro soukromou domácí spotřebu nebo testy na trichinely u divokých prasat zabitých lovcem pro soukromou domácí spotřebu).

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.

- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Příkladů zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

⁽¹¹⁾ Ustanovení čl. 13 odst. 5–7 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 5–7 nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 5–8 nařízení (ES) č. 854/2004.

⁽¹²⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

⁽¹³⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 1 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 853/2004.

4.2. Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 852/2004⁽¹⁴⁾ (obecná hygiena potravin) a nařízení (ES) č. 853/2004⁽¹⁵⁾ (hygiena produktů živočišného původu)

Mezi tyto činnosti patří přímé dodání prvovýrobce malých množství produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli^(16,17) (např. syrové mléko, vejce⁽¹⁸⁾, med, ovoce, zelenina, volně žijící zvěř).

Členské státy jsou povinny přijmout vnitrostátní pravidla. Pro úpravu těchto činností se však použijí obecná ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 882/2004.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zaslány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

4.3. Činnosti vyjmuté pouze z působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (hygiena produktů živočišného původu)

Pro všechny případy uvedené v tomto bodě se použijí nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 852/2004 a nařízení (ES) č. 882/2004 a členské státy mají povinnost přijmout vnitrostátní pravidla.

a) Malá množství produktů jiných než produktů z prvovýroby

Sem patří:

- i) případy, kdy výrobce dodává malá množství masa z drůbeže a zajícůvů poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli^(19,20),
- ii) myslivci (lovci), kteří dodávají malá množství masa volně žijící zvěře přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli⁽²¹⁾.

Hlavní zásadou týkající se „malých množství“ je zásada subsidiarity, neboť je na členských státech, aby tento pojem v závislosti na místní situaci dále upřesnily a aby vnitrostátními právními předpisy stanovily pravidla nezbytná k zajištění, že bezpečnost potravin bude zaručena. Další práce k zjištění rozsahu možné harmonizace probíhají.

b) Maloobchod

- i) Nařízení (ES) č. 853/2004 se nevztahuje na maloobchodní zařízení, která dodávají potraviny živočišného původu přímo konečnému spotřebiteli (např. řeznictví, supermarkety, výroba sýrů v hospodářství atd.).

⁽¹⁴⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004.

⁽¹⁵⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁶⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004.

⁽¹⁷⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁸⁾ Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy EU, např. ustanovení přílohy XIV.A.2 nařízení (ES) č. 1234/2007, kterým se stanoví společná (or) ganizace zemědělských trhů.

⁽¹⁹⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽²⁰⁾ Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy EU, např. ustanovení přílohy IVX B.3. nařízení (ES) č. 1234/2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů.

⁽²¹⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 853/2004.

Maloobchodní zařízení proto nemusí být schválena. K provedení nařízení (ES) č. 853/2004 však členské státy mohou přijímat vnitrostátní pravidla (např. schvalování) pro maloobchody,

- ii) nařízení (ES) č. 853/2004 se vztahuje na maloobchod, pokud jsou činnosti prováděny za účelem dodávání jinému maloobchodnímu zařízení⁽²²⁾ (např. řeznictví, které dodává maso restauraci nebo školní jídelně). V tomto případě musí být maloobchodní zařízení schvalována,
- iii) nařízení (ES) č. 853/2004 se však nevztahuje na maloobchodní zařízení, která dodávají jinému maloobchodnímu zařízení, pokud se podle vnitrostátních právních předpisů jedná o okrajovou a omezenou činnost na místní úrovni⁽²³⁾. Zařízení, na která se toto ustanovení vztahuje, nemusí být schvalována.

Místní úroveň: potraviny určené výhradně pro místní trh, odebírající zařízení by se mělo nacházet v bezprostřední blízkosti.

Okrajová: taková činnost představuje pouze malý podíl obchodních činností dodávajícího zařízení nebo taková činnost je hlavní obchodní činností dodávajícího zařízení, ale představuje malý podíl potravin v absolutních hodnotách.

Omezená: dodávky jsou omezeny pouze na určité druhy výrobků nebo zařízení.

Zásady provádění této odchylky byly s členskými státy dohodnuty v roce 2005 a jsou stanoveny v Pokynech k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004.

Záměrem těchto ustanovení bylo např. povolit, aby řezník mohl dodávat maso školním jídelnám nebo restauracím na místní úrovni. Nikdy však nebylo záměrem poskytnout tuto možnost např. supermarketům.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členskými státy,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.

- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Příkladově zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

⁽²²⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽²³⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. b) bodu ii) nařízení (ES) č. 853/2004.

Přehled základních přímo použitelných předpisů Evropské unie souvisejících s potravinovým právem

k 1. 1. 2023

1. Obecné

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 931/2011 ze dne 19. září 2011 o požadavcích na sledovatelnost stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 pro potraviny živočišného původu, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) - účinnost 2. dubna 2021.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemístování a manipulaci s nimi po vstupu.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2021/690 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí program pro vnitřní trh, pro konkurenceschopnost podniků včetně malých a středních podniků, pro oblast rostlin, zvířat, potravin a krmiv a pro evropskou statistiku (Program pro jednotný trh) a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 99/2013, (EU) č. 1287/2013, (EU) č. 254/2014 a (EU) č. 652/2014.

2. Úřední kontroly

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu).

Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) v platném znění - účinnost 14. prosinec 2019.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/1697 ze dne 13. července 2021, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o kritéria pro uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, jež jsou příslušné provádět kontroly ekologických produktů ve třetích zemích, a pro zrušení jejich uznání.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/1698 ze dne 13. července 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o procesní požadavky na uznávání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, které jsou příslušné provádět kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů certifikovaných jako ekologické a ekologických produktů ve třetích zemích, a o pravidla pro dohled nad těmito subjekty a pro jejich kontroly a další opatření, která mají tyto kontrolní orgány a kontrolní subjekty provádět.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

3. Bezpečnost a zdravotní nezávadnost

Nařízení Rady (EHS) č. 2219/89 ze dne 18. července 1989 o zvláštních podmínkách pro vývoz potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace, v platném znění.

Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 284/2011 ze dne 22. března 2011, kterým se stanoví zvláštní podmínky a podrobné postupy dovozu plastového kuchyňského nádobí z polyamidu a melaminu pocházejícího nebo zasílaného z Čínské lidové republiky a čínské zvláštní administrativní oblasti Hongkong, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2015/949 ze dne 19. června 2015, kterým se schvalují předvývozní kontroly prováděné některými třetími zeměmi u některých potravin, pokud jde o přítomnost některých mykotoxinů, v platném znění.

Nařízení Rady (Euratom) 2016/52 ze dne 15. ledna 2016, kterým se stanoví nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiální mimořádné situace a zrušují nařízení (Euratom) č. 3954/87 a nařízení Komise (Euratom) č. 944/89 a (Euratom) č. 770/90, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2018/555 ze dne 9. dubna 2018 o koordinovaném víceletém kontrolním programu Unie pro roky 2019, 2020 a 2021 s cílem zajistit dodržování maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a vyhodnotit expozici spotřebitelů těmto reziduím pesticidů.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2020/1158 ze dne 5. srpna 2020 o podmínkách dovozu potravin a krmiv pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobyli.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2021/1469 ze dne 10. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/2235, pokud jde o doplnění nového vzorového osvědčení pro produkty živočišného původu, které pocházejí z Unie, jsou přemísťovány do třetí země nebo území a po vykládce, skladování a překládce v uvedené třetí zemi nebo území jsou přemísťovány zpět do Unie, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/404, pokud jde o seznam třetích zemí, z nichž je do Unie povolen vstup produktů živočišného původu pocházejících ze třetí země nebo území a vracejících se do Unie ze třetí země nebo území, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o seznam třetích zemí nebo jejich regionů, z nichž je do Unie povolen vstup produktů živočišného původu a určitého zboží pocházejících ze třetí země nebo jejího regionu a vracejících se do Unie ze třetí země nebo jejího regionu.

Prováděcí nařízení (EU) č. 2021/1533 ze dne 17. září 2021 kterým se stanoví zvláštní podmínky pro dovoz krmiv a potravin pocházejících nebo odesílaných z Japonska po havárii v jaderné elektrárně Fukušima a kterým se zrušuje prováděcí nařízení 2016/6/EU.

Nařízení Komise (EU) č. 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008.

4. Hluboce zmrazené potraviny

Nařízení Komise (ES) č. 37/2005 ze dne 12. ledna 2005 o sledování teplot v přepravních prostředcích, úložných a skladovacích prostorech pro hluboce zmrazené potraviny určené k lidské spotřebě, v platném znění.

5. Hovězí maso

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1825/2000 ze dne 25. srpna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000, pokud jde o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 566/2008 ze dne 18. června 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o uvádění masa dvanáctiměsíčního nebo mladšího skotu na trh, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2017/1182 ze dne 20. dubna 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o klasifikační stupnice Unie pro jatečně upravená těla skotu, prasat a ovcí a o ohlašování tržních cen některých kategorií jatečně upravených těl a živých zvířat.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

6. Vepřové maso

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1337/2013 ze dne 13. prosince 2013, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, pokud jde o uvádění země původu nebo místa provenience u čerstvého, chlazeného a zmrazeného vepřového, skopového, kozího a drůbežího masa.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2017/1182 ze dne 20. dubna 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o klasifikační stupnice Unie pro jatečně upravená těla skotu, prasat a ovcí a o ohlašování tržních cen některých kategorií jatečně upravených těl a živých zvířat.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

7. Drůbeží maso

Nařízení Komise (ES) č. 543/2008 ze dne 16. června 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o obchodní normy pro drůbeží maso, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1337/2013 ze dne 13. prosince 2013, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, pokud jde o uvádění země původu nebo místa provenience u čerstvého, chlazeného a zmrazeného vepřového, skopového, kozího a drůbežího masa.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

8. Kozy a ovce

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1337/2013 ze dne 13. prosince 2013, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, pokud jde o uvádění země původu nebo místa provenience u čerstvého, chlazeného a zmrazeného vepřového, skopového, kozího a drůbežního masa.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2017/1182 ze dne 20. dubna 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o klasifikační stupnice Unie pro jatečně upravená těla skotu, prasat a ovcí a o ohlašování tržních cen některých kategorií jatečně upravených těl a živých zvířat.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

9. Klasifikační stupnice

Rozhodnutí komise 2005/1/ES, kterým se schvalují metody třídění jatečně upravených těl prasat v České republice.

Nařízení Rady (ES) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2017/1182 ze dne 20. dubna 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o klasifikační stupnice Unie pro jatečně upravená těla skotu, prasat a ovcí a o ohlašování tržních cen některých kategorií jatečně upravených těl a živých zvířat.

10. Vejce

Nařízení Komise (ES) č. 589/2008 ze dne 23. června 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o obchodní normy pro vejce, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/160 ze dne 4. února 2022, kterým se stanoví jednotná minimální četnost některých úředních kontrol za účelem ověření souladu s požadavky Unie týkajícími se zdraví zvířat podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se zrušují nařízení (ES) č. 1082/2003 a (ES) č. 1505/2006.

11. Mléko a mléčné výrobky

Nařízení Komise (ES) č. 445/2007 ze dne 23. dubna 2007, kterým se stanovují některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2991/94, kterým se stanovují normy pro roztíratelné tuky, a nařízení Rady (EHS) č. 1898/87 o ochraně označení používaných při uvádění mléka a mléčných výrobků na trh, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2018/150 ze dne 30. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2016/1240, pokud jde o metody analýzy a hodnocení jakosti mléka a mléčných výrobků způsobilých pro veřejnou intervenci a podporu soukromého skladování.

12. Oleje a tuky

Nařízení Komise (EHS) č. 2568/91 ze dne 11. července 1991 o charakteristikách olivového oleje a olivového oleje z pokrutin a o příslušných metodách analýzy, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) (ES) č. 445/2007 ze dne 23. dubna 2007, kterým se stanovují některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2991/94, kterým se stanovují normy pro roztíratelné tuky, a nařízení Rady (EHS) č. 1898/87 o ochraně označení používaných při uvádění mléka a mléčných výrobků na trh.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 29/2012 ze dne 13. ledna 2012 o obchodních normách pro olivový olej, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

13. Ryby

Nařízení Rady (EHS) č. 1536/92 ze dne 9. června 1992, kterým se stanoví společné obchodní normy pro konzervované pravé a nepravé tuňáky, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 2406/96 ze dne 26. listopadu 1996 o stanovení společných obchodních norem pro některé produkty rybolovu, v platném znění.

Nařízení Rady (EHS) č. 2136/89 ze dne 21. června 1989 o stanovení společných obchodních norem pro konzervované sardinky a obchodních názvů pro konzervované sardinky a výrobky typu sardinek, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1379/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné organizaci trhů s produkty rybolovu a akvakultury a o změně nařízení Rady (ES) č. 1184/2006 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 104/2000, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1420/2013 ze dne 17. prosince 2013 o zrušení nařízení (ES) č. 347/96, (ES) č. 1924/2000, (ES) č. 1925/2000, (ES) č. 2508/2000, (ES) č. 2509/2000, (ES) č. 2813/2000, (ES) č. 2814/2000, (ES) č. 150/2001, (ES) č. 939/2001, (ES) č. 1813/2001, (ES) č. 2065/2001, (ES) č. 2183/2001, (ES) č. 2318/2001, (ES) č. 2493/2001, (ES) č. 2306/2002, (ES) č. 802/2006, (ES) č. 2003/2006, (ES) č. 696/2008 a (ES) č. 248/2009 po přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1379/2013 o společné organizaci trhu s produkty rybolovu a akvakultury, v platném znění.

14. Ovoce, zelenina

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1333/2011 ze dne 19. prosince 2011, kterým se stanoví obchodní normy pro banány, pravidla pro kontrolu dodržování těchto obchodních norem a požadavky na oznamování v odvětví banánů, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/892 ze dne 13. března 2017, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny, v platném znění.

15. Lihoviny

Nařízení Komise (ES) č. 2870/2000 ze dne 19. prosince 2000, kterým se stanoví referenční metody Společenství používané pro rozbor lihovin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 936/2009 ze dne 7. října 2009, kterým se provádějí dohody mezi Evropskou unií a třetími zeměmi o vzájemném uznávání některých lihovin, v platném znění.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/1235 ze dne 12. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/787 o pravidla týkající se žádostí o zápis zeměpisných označení lihovin, změn specifikace produktu, zrušení zápisu a rejstříku.

16. Aromatizovaná vína, vinné nápoje

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 251/2014 ze dne 26. února 2014 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení aromatizovaných vinných výrobků a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, v platném znění.

17. Přídavné látky, enzymy, látky určené k aromatizaci

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídavné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzimech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídavných látkách, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídavných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídavných látkách, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 873/2012 ze dne 1. října 2012 o přechodných opatřeních týkajících se seznamu aromat a výchozích materiálů Unie uvedeného v příloze I nařízení (ES) č. 1334/2008, v platném znění.

18. Výživová a zdravotní tvrzení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, v platném znění.

Sválená zdravotní tvrzení týkající se snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí je možné najít v Evropském registru schválených a neschválených výživových a zdravotních tvrzení (viz http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home)

19. Vitamíny a minerální látky

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.

20. Potraviny určené pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a požadavky na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům, v platném znění.

21. GMO

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1981/2006, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 týkající se sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů, a kterým se mění směrnice č. 2001/18/ES, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 641/2004 ze dne 6. dubna 2004 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006, v platném znění.

22. Potravinový nového typu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2468 ze dne 20. prosince 2017, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2469 ze dne 20. prosince 2017, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách.

23. Ekologické zemědělství

Nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1235/2008 ze dne 8. prosince 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření pro dovoz ekologických produktů ze třetích zemí, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU, v platném znění.

24. Zvláštní dovozní podmínky pro dovoz produktů neživočišného původu do zemí EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění.

2010/315/: Rozhodnutí Komise ze dne 8. června 2010, kterým se zrušuje rozhodnutí 2006/601/ES o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu „LL RICE 601“ v produktech z rýže a stanoví se namátkové testy nepřítomnosti tohoto organismu v produktech z rýže (oznámeno pod číslem K(2010) 3527) (Text s významem pro EHP) .

Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/884/EU ze dne 22. prosince 2011 o mimořádných opatřeních týkajících se nepovolené geneticky modifikované rýže v produktech z rýže pocházejících z Číny a o zrušení rozhodnutí 2008/289/ES, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 853/2014 ze dne 5. srpna 2014 o zrušení nařízení (ES) č. 1151/2009, kterým se stanoví zvláštní podmínky pro dovoz slunečnicového oleje pocházejícího nebo zasílaného z Ukrajiny, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/170 ze dne 4. února 2015 o zrušení nařízení (ES) č. 1135/2009, kterým se stanoví zvláštní podmínky pro dovoz určitých výrobků pocházejících nebo odesílaných z Číny, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2019/1793 ze dne 22. října 2019 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 a kterým se zrušují nařízení Komise (ES) č. 669/2009, (EU) č. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 a (EU) 2018/1660.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2020/1158 ze dne 5. srpna 2020 o podmínkách dovozu potravin a krmiv pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobyli.

25. Materiály a předměty určené pro styk s potravinami

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 ze dne 18. listopadu 2005 o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 450/2009 ze dne 29. května 2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 284/2011 ze dne 22. března 2011, kterým se stanoví zvláštní podmínky a podrobné postupy dovozu plastového kuchyňského nádobí z polyamidu a melaminu pocházejícího nebo zasílaného z Čínské lidové republiky a čínské zvláštní administrativní oblasti Hongkong, v platném znění.

Nařízení Komise (EU) č. 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008.

26. Tradiční speciality, Zeměpisná označení a Označení původu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin, v platném znění.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 664/2014 ze dne 18. prosince 2013, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012, pokud jde o stanovení symbolů Unie pro chráněná označení původu, chráněná zeměpisná označení a zaručené tradiční speciality a o některá pravidla pro původ, procesní pravidla a další přechodná pravidla, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (ES) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.

Tradiční speciality

Nařízení Komise (EU) č. 161/2011 ze dne 21. února 2011 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit „**Liptovská saláma**“/„**Liptovský salám**“ (ZTS).

Nařízení Komise (EU) č. 160/2011 ze dne 21. února 2011 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit „**Lovecký salám**“/„**Lovecká saláma**“ (ZTS).

Nařízení Komise (EU) č. 159/2011 ze dne 21. února 2011 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit **Spišské párky** (ZTS).

Nařízení Komise (EU) č. 158/2011 ze dne 21. února 2011 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit „**Špekáčky**“/„**Špekačky**“ (ZTS).

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2018/506 ze dne 26. března 2018 o zápisu názvu do rejstříku zaručených tradičních specialit „**Pražská šunka**“ (ZTS).

Zeměpisná označení a označení původu

Nařízení Komise (ES) č. 240/2007 ze dne 6. března 2007, kterým se zapisují některé názvy do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Štramberské uši (CHZO)** – Aceite Monterrubio (CHOP) – Alfajor de Medina Sidonia (CHZO).

Nařízení Komise (ES) č. 503/2007 ze dne 8. května 2007 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Pohořelický kapr (CHOP)** – **Žatecký chmel (CHOP)** – Pomme du Limousin (CHOP) – Tome des Bauges (CHOP).

Nařízení Komise (ES) č. 989/2007 ze dne 23. srpna 2007 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Barèges-Gavarnie (CHOP) – **Hořické trubičky (CHZO)**).

Nařízení Komise (ES) č. 982/2007 ze dne 21. srpna 2007 o zapsání některých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Pimentón de la Vera (CHOP) – **Karlovarský suchar (CHZO)** – Riso di Baraggia Biellese e Vercellese (CHOP).

Nařízení Komise (ES) č. 1018/2007 ze dne 30. srpna 2007 o zapsání názvu do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Lomnické suchary (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 1407/2007 ze dne 29. listopadu 2007 o zapsání názvu do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Třeboňský kapr (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 112/2008 ze dne 6. února 2008 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Nošovické kysané zelí (CHOP)**, **Pardubický perník (CHZO)**, Aceite del Baix Ebre-Montsià nebo Oli del Baix Ebre-Montsià (CHOP).

Nařízení Komise (ES) č. 433/2008 ze dne 20. května 2008 o zapsání názvu do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Český kmín (CHOP)**.

Nařízení Komise (ES) č. 483/2008 ze dne 30. května 2008 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Σταφίδα Ζακύνθου (Stafida Zakynthou) (CHOP), Miód wrzosowy z Borów Dolnośląskich (CHZO), **Chodské pivo (CHZO)**).

Nařízení Komise (ES) č. 656/2008 ze dne 10. července 2008 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Chamomilla Bohemica (CHOP)**, Vlaams-Brabantse tafeldruif (CHOP), Slovenská parenica (CHZO), Cipollotto Nocerino (CHOP).

Nařízení Komise (ES) č. 676/2008 ze dne 16. července 2008 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení Ail de la Drôme (CHZO), **Všestarská cibule (CHOP)**, Slovenská bryndza (CHZO), Ajo Morado de Las Pedroñeras (CHZO), Gamoneu nebo Gamonedo (CHOP), Alheira de Vinhais (CHZO), Presunto de Vinhais nebo Presunto Bísaro de Vinhais (CHZO).

Nařízení Komise (ES) č. 1014/2008 ze dne 16. října 2008 o zápisu určitých názvů do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **České pivo (CHZO)**, Cebreiro (CHOP).

Nařízení Komise (ES) č. 367/2009 ze dne 5. května 2009 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Znojenské pivo (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 417/2009 ze dne 20. května 2009 o zapsání názvu do Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Mariánskolázeňské oplatky (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 647/2009 ze dne 23. července 2009 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Brněnské pivo nebo Starobrněnské pivo (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 961/2009 ze dne 14. října 2009 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Březnický ležák (CHZO)**.

Nařízení Komise (ES) č. 1054/2009 ze dne 5. listopadu 2009 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Černá Hora (CHZO)**.

Nařízení Komise (EU) č. 702/2010 ze dne 4. srpna 2010 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Olomoucké tvarůžky (CHZO)**.

Nařízení Komise (EU) č. 24/2010 ze dne 13. ledna 2010 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Jihočeská Niva (CHZO)**.

Nařízení Komise (EU) č. 32/2010 ze dne 14. ledna 2010 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Jihočeská Zlatá Niva (CHZO)**.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 744/2011 ze dne 28. července 2011 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Karlovarské oplatky (CHZO)**.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 745/2011 ze dne 28. července 2011 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Karlovarské trojhránky (CHZO)**.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 434/2012 ze dne 16. května 2012 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Chelčicko – Lhenické ovoce (CHZO)**.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1263/2013 ze dne 28. listopadu 2013 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Valašský frgál (CHZO)**.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 664/2014 ze dne 18. prosince 2013, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012, pokud jde o stanovení symbolů Unie pro chráněná označení původu, chráněná zeměpisná označení a zaručené tradiční speciality a o některá pravidla pro původ, procesní pravidla a další přechodná pravidla, v platném znění.

Prováděcí nařízení Komise (ES) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zem. produktů a potravin.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2021/147, ze dne 2. února 2021 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení **Český modrý mák (CHZO)**.



<https://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/publikace-a-dokumenty/publikace/prirucky-pro-provozovatele/>

Vydalo Ministerstvo zemědělství

Těšnov 65/17, 110 00 Praha 1

internet: www.eagri.cz

e-mail: info@mze.cz

ISBN 978-80-7434-720-7

Praha 2023