

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

ze dne 29. dubna 2004

o hygieně potravin

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy³,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dosažení vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví je jedním ze základních cílů potravinového práva, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002⁴. Uvedené nařízení rovněž stanoví další jednotné zásady a definice pro potravinové právo na vnitrostátní úrovni a na úrovni Společenství, včetně cíle dosáhnout volného pohybu potravin ve Společenství.
- (2) Směrnice Rady 93/43/EHS ze dne 14. června 1993 o hygieně potravin⁵ se stanoví obecná hygienická pravidla pro potraviny a postupy pro ověřování dodržování těchto pravidel.

¹ Úř. věst. C 365 E, 19. 12. 2000, s. 43.

² Úř. věst. C 155, 29. 5. 2001, s. 39.

³ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15. května 2002 (Úř. věst. C 180 E, 31. 7. 2003, s. 267), společný postoj Rady ze dne 27. října 2003 (Úř. věst. C 48 E, 24. 2. 2004, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 30. března 2004 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. dubna 2004.

⁴ 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). Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9. 2003, s. 4).

⁵ Úř. věst. L 175, 19. 7. 1993, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31. 10. 2003, s. 1).

- (3) Zkušenosti prokázaly, že tato pravidla a postupy jsou spolehlivým základem pro zajištění bezpečnosti potravin. V rámci společné zemědělské politiky bylo přijato mnoho směrnic s cílem stanovit zvláštní hygienická pravidla pro výrobu produktů uvedených v příloze I Smlouvy a pro jejich uvádění na trh. Tato hygienická pravidla snížila překážky pro obchod s dotyčnými produkty, čímž přispěla k vytvoření vnitřního trhu a zároveň zajišťovala vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví.
- (4) S ohledem na veřejné zdraví obsahují tato pravidla a postupy jednotné zásady, zejména zásady týkající se odpovědnosti výrobců a příslušných orgánů, struktur, provozní a hygienické požadavky na zařízení, postupy schvalování zařízení, požadavky na skladování a přepravu a požadavky na označení zdravotní nezávadnosti.
- (5) Tyto zásady tvoří společný základ pro hygienickou výrobu všech potravin, včetně produktů živočišného původu uvedených v příloze I Smlouvy.
- (6) Vedle tohoto společného základu jsou pro některé potraviny nezbytná zvláštní hygienická pravidla. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁶, stanoví tato pravidla.
- (7) Hlavním cílem nových obecných a zvláštních hygienických pravidel je zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele s ohledem na bezpečnost potravin.
- (8) Pro zajištění bezpečnosti potravin od prvovýroby až po uvedení na trh nebo vývoz včetně je nezbytný integrovaný přístup. Každý provozovatel potravinářského podniku v celém potravinovém řetězci by měl zajišťovat, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti potravin.
- (9) Pravidla Společenství by se neměla vztahovat na prvovýrobu pro soukromé domácí použití ani na domácí přípravu potravin, na manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu. Navíc by se měla vztahovat pouze na podniky, jejichž koncepce předpokládá určitou kontinuitu činností a určitý stupeň organizace.
- (10) Rizika pro potraviny existující na úrovni prvovýroby by měla být identifikována a vhodným způsobem omezována, aby bylo zajištěno dosažení cílů tohoto nařízení. Avšak v případě, kdy provozovatel potravinářského podniku dodává malá množství vlastních produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, je vhodné chránit veřejné zdraví vnitrostátním právem především z důvodu úzkého vztahu výrobce a spotřebitele.
- (11) Všeobecné použití zásad analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) na prvovýrobu dosud není proveditelné. Pokyny pro správnou praxi by měly podpořit používání vhodných hygienických postupů. Podle

⁶ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

potřeby by však měly být tyto pokyny doplněny zvláštními hygienickými pravidly pro prvovýrobu. Hygienické požadavky na prvovýrobu a související postupy by se měly lišit od požadavků na jiné postupy.

- (12) Bezpečnost potravin závisí na několika faktorech: v právních předpisech by měly být stanoveny minimální hygienické požadavky, dodržování požadavků by mělo být u provozovatelů potravinářských podniků kontrolováno úředními kontrolami a provozovatelé potravinářských podniků by měli zavést a provádět programy bezpečnosti potravin a postupy založené na zásadách HACCP.
- (13) Úspěšné provádění postupů založených na zásadách HACCP vyžaduje plnou spolupráci a zapojení zaměstnanců potravinářských podniků. Zaměstnanci by proto měli být školeni. Systém HACCP je nástroj, který má pomoci provozovatelům potravinářských podniků dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti potravin. Systém HACCP by neměl být považován za metodu samoregulace a neměl by nahrazovat úřední kontroly.
- (14) Ačkoli by se požadavek zavést postupy založené na zásadách HACCP neměl hned od počátku vztahovat na prvovýrobu, bude možnost jeho rozšíření jednou ze součástí přezkumu, které Komise provede v rámci následného provádění tohoto nařízení. Je však vhodné, aby členské státy vedly provozovatele na úrovni prvovýroby k tomu, aby takové zásady uplatňovali v nejvyšší možné míře.
- (15) 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 uchovávání dokladů měly být pružné, aby nevedly k nepřiměřené zátěži pro velmi malé podniky.
- (16) Pružnost je také na místě, aby bylo možné pokračovat v používání tradičních metod v jakékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin, a ve vztahu ke strukturálním požadavkům na zařízení. Pružnost je zvláště důležitá pro regiony ovlivněné zvláštními zeměpisnými omezeními, včetně nejvzdálenějších regionů podle čl. 299 odst. 2 Smlouvy. Pružnost by však neměla ohrožovat cíle týkající se hygieny potravin. Navíc by měly být postupy dovolující členským státům využít pružnosti zcela průhledné, neboť všechny potraviny vyrobené v souladu s hygienickými pravidly budou ve volném oběhu v celém Společenství. Mělo by být stanoveno, aby byly případné rozdíly názorů řešeny diskusí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízeného nařízením (ES) č. 178/2002.
- (17) Provádění hygienických pravidel může být vedeno stanovením cílů, například snížením obsahu patogenů nebo stanovením pracovních charakteristik. Je tedy nezbytné stanovit pro tento účel postupy. Takové cíle by doplnily stávající potravinové právo, například nařízení Rady (EHS)

č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách⁷, které předpokládá stanovení nejvyšších přípustných množství určitých kontaminujících látek, a nařízení (ES) č. 178/2002, které stanoví zakazují uvádět na trh potraviny, které nejsou bezpečné, a stanoví vytvoření jednotného základu pro používání zásady předběžné opatrnosti.

- (18) Měla by být zajištěna úzká a účinná spolupráce mezi Komisí a členskými státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat s cílem zohledňovat technický a vědecký pokrok. Toto nařízení přihlíží k mezinárodním závazkům v Dohodě WTO o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření a k mezinárodním normám bezpečnosti potravin obsaženým v *Codex alimentarius*.
- (19) Registrace zařízení a spolupráce provozovatelů potravinářských podniků jsou nezbytné pro to, aby mohly příslušné orgány účinně provádět úřední kontroly.
- (20) Sledovatelnost potravin a složek potravin v rámci potravinového řetězce je základním prvkem v zajišťování bezpečnosti potravin. Nařízení (ES) č. 178/2002 obsahuje pravidla pro zajištění sledovatelnosti potravin a složek potravin a stanoví postup pro přijetí prováděcích pravidel, aby se tyto zásady mohly používat v určitých odvětvích.
- (21) Potraviny dovážené do Společenství by měly být v souladu se všeobecnými požadavky stanovenými nařízením (ES) č. 178/2002 nebo splňovat pravidla, která jsou rovnocenná s pravidly Společenství. Toto nařízení definuje některé zvláštní hygienické požadavky na potraviny dovážené do Společenství.
- (22) Potraviny vyvážené ze Společenství do třetích zemí musí být v souladu s obecnými požadavky stanovenými nařízením (ES) č. 178/2002. Toto nařízení definuje určité zvláštní hygienické požadavky na potraviny vyvážené ze Společenství.
- (23) Právní předpisy Společenství pro hygienu potravin by se měly zakládat na vědeckých doporučeních. Proto by v případě potřeby měly být vedeny konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.
- (24) Vzhledem k tomu, že toto nařízení nahrazuje směrnici 93/43/EHS, měla by být uvedená směrnice zrušena.
- (25) Požadavky tohoto nařízení by neměly být použitelné, dokud nevstoupí v platnost všechny nové právní předpisy o hygieně potravin. Je rovněž vhodné stanovit, aby byla nová pravidla použitelná nejdříve po osmnácti měsících od dne, kdy vstoupí v platnost, aby se dotčená odvětví měla čas přizpůsobit.
- (26) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu

⁷ Úř. věst. L 37, 13. 2. 1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁸,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

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;

⁸ Úř. věst. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

- 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 „hygiena“) 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) „zařízením“ jakákoli jednotka potravinářského podniku;
 - 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 spotřebě⁹;
 - 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

⁹ Úř. věst. L 330, 5. 12. 1998, s. 32. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

hygienickou jakost potravin;

- i) „čistou vodou“ čistá mořská voda a sladká voda podobné jakosti;
 - j) „prvním balením“ umístění potravin 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 navržená 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, rozdrčeny, nakrájeny, očištěny, ořezány, vyloupany, rozemlety, zchlazeny, zmraženy, hluboce zmraženy nebo rozmraženy;
 - 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 potravin 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.
2. Provozovatelé potravinářských podniků provádějících činnosti v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po fázích, na něž se vztahuje odstavce 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.
4. Kritéria, požadavky a úkoly podle odstavce 3 se přijímají postupem podle čl. 14 odst. 2.

Související metody odběru vzorků a analýzy se stanoví tímž postupem.

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.

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

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

3. Provozovatelé potravinářských podniků však zajistí, aby byla zařízení po alespoň jedné návštěvě na místě schválena příslušným orgánem, pokud je to požadováno

- a) vnitrostátním právem členského státu, ve kterém se zařízení nachází,
- b) nařízením (ES) č. 853/2004, nebo
- c) rozhodnutím přijatým postupem podle čl. 14 odst. 2.

Členský stát, který podle písmene a) požaduje, aby byla určitá zařízení na jeho území schvalována podle vnitrostátního práva, oznámí Komisi a ostatním členským státům dotyčná vnitrostátní pravidla.

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/ES¹⁰.
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

¹⁰ 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.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- 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 je 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.

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 článcích 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 článcích 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

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení mohou být stanovena postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 13

Změny a přizpůsobení příloh I a II

1. Přílohy I a II mohou být přizpůsobeny nebo aktualizovány postupem podle čl. 14 odst. 2, přičemž musí být přihlédnuto

- 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.

2. S přihlédnutím k příslušným rizikovým faktorům mohou být postupem podle čl. 14 odst. 2 uděleny 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.

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.
- 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 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 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.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

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,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- 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 spotřebě¹¹, 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 trh¹².

Použije se však nejdříve od 1. ledna 2006.

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

Ve Štrasburku dne 29. dubna 2004.

Za Evropský parlament
předseda
P. COX

Za Radu
předseda
M. McDOWELL

¹¹ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

¹² 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, z místa výroby do zařízení.

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) přihlédli 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.
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 odpovídajícího 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 přípravcích 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 zemědělství technici.

ČÁST B: DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI

1. Vnitrostátní pokyny a pokyny Společenství uvedené v článcích 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)**

ÚVOD

Kapitoly V až XII se použijí pro všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a 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 na veškerou přepravu.

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 náležité 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 nákladkami 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 korozi používají chemické přísady, musí být použity v souladu se správnou praxí.

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

Zásobování vodou

1. a) Musí být zajištěno dostatečné zásobování pitnou vodou, která musí být použita vždy, kdy je nezbytné zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci potravin.
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 taková voda používána, musí být k dispozici dostatečná zařízení pro její dodávání.
2. Užitečná voda používaná například k požární ochraně, výrobě páry, chlazení a jiným podobným účelům, musí být vedena v oddělených a řádně označených systémech. Užitečná 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 potravinu, 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 potravinu 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 vytrídění 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 zabraňovaly 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 nejrychleji 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.

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).

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.