

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

ze dne 29. dubna 2004

o hygieně potravin

REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the
hygiene of foodstuffs

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) snaha o zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví
je jedním ze základních cílů potravinového práva, jak je
stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002⁴. V uvedeném nařízení se
rovněž stanoví další společné zásady a definice pro potravinové

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).

- právo na vnitrostátní úrovni a úrovni Společenství, včetně cíle dosáhnout volného pohybu potravin ve Společenství;
- (2) ve směrnici 93/43/EHS ze dne 14. června 1993 o hygieně potravin⁵ se stanovují obecné hygienické předpisy pro potraviny a postupy k ověřování shody s těmito předpisy;
 - (3) zkušenosti ukazují, že tyto předpisy a postupy jsou spolehlivým základem pro zajištění bezpečnosti potravin. V rámci společné zemědělské politiky bylo přijato mnoho směrnic s cílem stanovit specifické hygienické předpisy pro výrobu výrobků uvedených v příloze I Smlouvy a pro jejich uvádění na trh. Tyto hygienické předpisy mírnily překážky pro dotyčné výrobky, čímž přispívaly k vytváření vnitřního trhu a zároveň zajišťovaly vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví;
 - (4) pokud jde o veřejné zdraví, obsahují tyto předpisy a postupy společné zásady, zejména zásady týkající se povinností výrobců a příslušných orgánů, strukturní, provozní a hygienické požadavky na závody, postupy schvalování závodů, požadavky na skladování a přepravu a požadavky na označování značkou zdravotní nezávadnosti;
 - (5) tyto zásady tvoří společný základ pro hygienickou výrobu všech potravin, včetně produktů živočišného původu uvedených v příloze I Smlouvy;
 - (6) kromě tohoto společného základu jsou pro určité potraviny nezbytné specifické hygienické předpisy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví specifické hygienické předpisy pro potraviny živočišného původu⁶, stanoví tyto předpisy;
 - (7) základním cílem nových a specifických hygienických předpisů je zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele ve vztahu k bezpečnosti potravin;
 - (8) pro zajištění bezpečnosti potravin od prvovýroby po uvedení na trh nebo vývoz je nezbytný integrovaný přístup. Každý

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).

⁶ Viz strana 22 tohoto Úředního věstníku.

provozovatel potravinářského podniku musí v celém potravinovém řetězci zajistit, aby nedošlo ke ohrožení bezpečnosti potravin;

- (9) předpisy Společenství by se neměly vztahovat na prvovýrobu pro soukromé domácí použití ani na domácí přípravu potravin, na manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu. Kromě toho by se měly vztahovat pouze na podniky, jejichž koncepce předpokládá určitou kontinuitu činností a určitý stupeň organizace;
- (10) nebezpečí vyplývající z potravin na úrovni prvovýroby by měla být identifikována a vhodným způsobem regulována, aby bylo zajištěno dosažení cílů tohoto nařízení. Avšak v případě, kdy potravinářský podnik dodává malá množství vlastních produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, je vhodné chránit veřejné zdraví vnitrostátními právními předpisy především z důvodu úzkého vztahu výrobce a spotřebitele;
- (11) použití zásad analýzy rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP) na prvovýrobu dosud není všeobecně proveditelné. Používání vhodných hygienických praktik na úrovni farem by však mělo být podpořeno doporučeními pro správnou praxi. Podle potřeby by měla být toto doporučení doplněna specifickými hygienickými pravidly pro prvovýrobu. Hygienické předpisy pro prvovýrobu a související postupy by se měly lišit od předpisů pro 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 zavedení postupů založených na zásadách HACCP bude vyžadovat plnou spolupráci a zapojení zaměstnanců potravinářských podniků. Zaměstnanci by proto měli být školeni. Systém HACCP je nástroj, který má pomoci provozovatelům potravinářských podniků udržet vysoký standard bezpečnosti

potravin. Systém HACCP by neměl být považován za metodu samoregulace a neměl by nahrazovat úřední kontroly;

- (14) ačkoli by se požadavek zavést metody založené na zásadách HACCP neměl původně vztahovat na prvovýrobu, bude možnost jeho rozšíření jednou ze součástí přezkoumání, 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 pokud možno uplatňovali;
- (15) v požadavcích systému HACCP by měly být zohledněny zásady obsažené v normách *Codex Alimentarius*. Měly by být dostatečně flexibilní, 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“ neznámá, že je nezbytné stanovit pro každý případ limit vyjádřený číselnou hodnotou. Kromě toho je třeba, aby byly požadavky na uchovávání dokumentů flexibilní a nevedly k nepřiměřené zátěži pro velmi malé podniky;
- (16) flexibilita je také na místě, aby bylo možné pokračovat v tradičních metodách na jakémkoli stupni výroby, zpracování nebo distribuce potravin, a ve vztahu ke strukturálním požadavkům na podniky. Flexibilita je důležitá zejména ve vztahu k regionům, které jsou ve složitější situaci z hlediska zeměpisné polohy, včetně nejodlehlejších regionů podle čl. 299 odst. 2 Smlouvy. Flexibilita by však neměla snižovat cíle hygieny potravin. Kromě toho by měly být postupy dovolující členským státům využít možnosti flexibility zcela transparentní, neboť všechny potraviny vyrobené v souladu s hygienickými předpisy budou volně obíhat ve Společenství. Mělo by být umožněno řešit případné rozdíly názorů diskusí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízeného nařízením (ES) č. 178/2002;
- (17) provádění hygienických předpisů může být vedeno stanovením cílů, např. snížením obsahu patogenů nebo stanovením pracovních charakteristik. Je tedy nezbytné stanovit pro tento účel postupy. Takové cíle by doplnily existující potravinové právo, např. 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, že na trh nesmí být uváděny potraviny, které nejsou bezpečné, a vytváří jednotný základ pro používání zásady prevence;

- (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 zohlednit technický a vědecký pokrok. Toto nařízení přihlíží k mezinárodním závazkům v Dohodě WTO o uplatňování sanitárních a fyto-sanitárních opatření a k mezinárodním standardům bezpečnosti potravin obsaženým v normách *Codex Alimentarius*;
- (19) registrace závodů 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 nezbytným prvkem v zajišťování bezpečnosti potravin. Nařízení (ES) č. 178/2002 obsahuje pravidla pro zajištění sledovatelnosti potravin a složek potravin a stanoví postup přijetí prováděcích pravidel, aby se tyto zásady mohly používat ve specifických sektorech;
- (21) potraviny dovážené do Společenství musí splňovat všeobecné požadavky stanovené nařízením (ES) č. 178/2002 nebo splňovat předpisy, které jsou rovnocenné s předpisy Společenství. Toto nařízení definuje určité specifické hygienické požadavky na potraviny dovážené do Společenství;
- (22) potraviny vyvážené ze Společenství do třetích zemí musí splňovat všeobecné požadavky stanovené nařízením (ES) č. 178/2002. Toto nařízení definuje určité specifické 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

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

potravin;

- (24) vzhledem k tomu, že toto nařízení nahrazuje směrnicí 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 tedy vhodné stanovit, aby byly nové předpisy použitelné až po 18 měsících od dne, kdy vstoupí v platnost, aby dotčená odvětví hospodářství měla čas se přizpůsobit;
- (26) nezbytná prováděcí opatření k tomuto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁸;

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví všeobecné předpisy o hygieně 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 pokojové teplotě, zejména u mražených potravin, nebyl porušen chladicí řetězec;

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

- d) odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků by měla být posílena všeobecným používáním postupů založených na zásadách HACCP a uplatňováním správné hygienické praxe;
- e) doporučení pro správnou praxi jsou hodnotným nástrojem, který napomůže provozovatelům potravinářských podniků na všech úrovních potravinového řetězce dodržet předpisy 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 standardům, jako výrobky vyráběné ve Společenství.

Aniž jsou dotčeny specifitější předpisy týkající se hygieny potravin, vztahuje se toto nařízení na všechny stupně výroby, zpracování a distribuce potravin a na vývoz potravin.

2. Toto nařízení se nevztahuje na

- a) prvovýrobu pro soukromé domácí použití;
- b) domácí přípravu potravin, na zacházení s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu;
- c) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství vlastních výrobků z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli;
- d) sběrná střediska nebo 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 odstavci 2 písm. c). Těmito vnitrostátními předpisy zajistí 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) „závodem“ jakákoli jednotka potravinářského podniku;
 - d) „příslušným orgánem“ ústřední orgán členského státu oprávněný zajišťovat dodržování požadavků tohoto nařízení, nebo jiný orgán, jemuž příslušný 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 nebo 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 potravin do prvního obalu nebo první nádoby, které přicházejí do přímého styku s dotyčnou potravinou, jakož i tento první obal nebo první nádoba;

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

- k) „dalším balením“ umístění jedné nebo více potravin v prvním obalu do dalšího obalu nebo další nádoby, jakož i tento další obal nebo tato další nádoba;
- l) „hermeticky uzavřenou nádobou“ nádoba navržená a určená k ochraně obsahu proti vnikání 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, vyloupány, 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 udělují specifické vlastnosti.

2. Dále jsou použitelné definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.

3. V přílohách tohoto nařízení se termíny „podle potřeby“, „podle vhodnosti“, „přiměřený“ a „dostačující“ rozumí podle potřeby, podle vhodnosti, přiměřeně a dostatečně s ohledem na dosažení cílů tohoto nařízení.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Článek 3

Všeobecná povinnost

Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby na všech stupních

výroby, zpracování, a distribuce potravin pod jeho kontrolou byly plněny příslušné hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení.

Článek 4

Všeobecné a specifické hygienické požadavky

1. Provozovatelé potravinářských podniků zabývající se prvovýrobou a souvisejícími postupy uvedenými v příloze I dodrží všeobecné hygienické předpisy stanovené v části A přílohy I a všechny specifické požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.

2. Provozovatelé potravinářských podniků provádějící činnosti na jakémkoli stupni výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po stupních, na něž se vztahuje odstavec 1, dodrží všeobecné hygienické předpisy stanovené v příloze II a všechny specifické požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.

3. Provozovatelé potravinářských podniků podle potřeby přijmou tato specifická hygienická opatření:

- a) opatření pro dodržování mikrobiologických kritérií pro potraviny;
- b) postupy nezbytné pro splnění úkolů stanovených za účelem dosažení cílů této směrnice;
- c) opatření pro dodržování požadavků na kontrolu teploty potravin;
- d) opatření pro zachování chladicího řetězce;
- e) opatření 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 jejich prováděcích předpisech specifikovány metody odběru vzorků nebo analýzy, mohou provozovatelé potravinářských podniků použít vhodné metody stanovené v jiných právních předpisech Společenství nebo ve vnitrostátních předpisech, nebo pokud takové metody neexistují,

metody, které poskytují výsledky, které jsou rovnocenné výsledkům získaným pomocí referenčních metod, a to za předpokladu, že jsou vědecky validovány podle mezinárodně uznávaných pravidel nebo protokolů.

6. Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat doporučení podle článků 7, 8 a 9 jako pomůcku pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení.

Článek 5

Analýza rizik a kritické kontrolní body

1. Provozovatelé potravinářských podniků vytvoří, zavedou jeden nebo více nepřetržitých postupů založených na zásadách HACCP a budou podle nich postupovat.

2. Zásady HACCP podle odstavce 1 spočívají

- a) v identifikaci všech rizik, kterým musí být předcházeno, která musí být vyloučena nebo omezena na přijatelnou úroveň,
- b) v identifikaci kritických kontrolních bodů na stupni nebo stupních, na 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 riziku, jeho vyloučení nebo na jeho omezení oddělují přijatelné a nepřijatelné hodnoty,
- d) ve stanovení a zavedení účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech,
- e) ve stanovení opravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není pod kontrolou,
- f) ve stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v písmenech a) až e)

a

g) ve vytvoření dokumentů a záznamů odpovídajících typu a

velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v písmenech a) až f).

V případě jakékoli změny výrobku, procesu nebo jakéhokoli stupně přezkoumají provozovatelé potravinářských podniků tento postup a provedou v něm nezbytné změny.

3. Odstavec 1 se vztahuje pouze na provozovatele potravinářských podniků provádějící činnosti na jakémkoli stupni výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po prvovýrobě, a související postupy uvedené v příloze I.

4. Provozovatelé potravinářských podniků:

- a) podají příslušnému orgánu důkaz, že plní požadavky odstavce 1; 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 vhodné dobu jakékoli další dokumenty a záznamy.

5. Podrobné prováděcí předpisy k tomuto článku mohou být stanoveny postupem podle čl. 14 odst. 2. Takové předpisy mohou usnadňovat určitým provozovatelům potravinářských podniků provádění tohoto článku zejména tím, že za účelem plnění ustanovení odstavce 1 umožní užívání postupů uvedených v doporučeních pro používání zásad HACCP. V těchto předpisech může být také specifikována doba, po kterou provozovatelé potravinářských podniků v souladu s odstavcem 4 písm. c) uchovávají dokumenty a záznamy.

Článek 6

Úřední kontroly, registrace a schvalování

1. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v souladu s jinými použitelnými právními předpisy Společenství nebo, pokud neexistují, v souladu s vnitrostátními právními

předpisy.

2. Každý provozovatel potravinářského podniku zejména oznámí odpovídajícímu příslušnému orgánu způsobem, který je dotyčným orgánem vyžadován, každý závod podléhající jeho kontrole, který provádí činnost na jakémkoli stupni výroby, zpracování a distribuce potravin, s cílem registrovat každý takový závod.

Provozovatelé potravinářských podniků rovněž zajistí, aby příslušné orgány měly vždy aktuální informace o závodech, mimo jiné oznámí jakoukoli významnou změnu činností a uzavření existujícího závodu.

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

- a) vnitrostátními právními předpisy členského státu, ve kterém se závod 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 byly určité závody na jeho území schvalovány podle vnitrostátních právních předpisů, oznámí Komisi a ostatním členským státům příslušné vnitrostátní předpisy.

KAPITOLA III

DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNOU PRAXI

Článek 7

Vypracování, šíření a použití doporučení

Členské státy podpoří vypracování vnitrostátních doporučení pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP v souladu s článkem 8. Doporučení Společenství budou vypracovány v souladu s článkem 9.

Šíření a používání jak vnitrostátních doporučení, tak doporučení Společenství se podporuje. Nicméně používání těchto doporučení je pro

provozovatele potravinářských podniků dobrovolné.

Článek 8

Vnitrostátní doporučení

1. Případná vnitrostátní doporučení pro správnou praxi vypracuje a rozšíří potravinářský sektor
 - a) po konzultaci se zástupci stran, jejichž zájmy mohou být podstatným způsobem ovlivněny, např. s příslušnými orgány nebo skupinami spotřebitelů,
 - b) s přihlédnutím k příslušným zásadám správné praxe podle norem *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 doporučení mohou být vypracována pod záštitou národního normalizačního orgánu uvedeného v příloze II směrnice 98/34/ES¹⁰.
3. Členské státy posoudí vnitrostátní doporučení s cílem zajistit, aby
 - a) byly vypracovány v souladu s odstavcem 1,
 - b) jejich obsah byl proveditelný pro sektory, na které se vztahují, a
 - c) aby byly vhodnými doporučeními pro dodržení požadavků článků 3, 4 a 5 v sektorech a u potravin, na které se vztahují.
4. Členské státy předloží Komisi vnitrostátní doporučení splňující požadavky odstavce 3. Komise zřídí a povede registrační systém pro taková doporučení a zpřístupní jej členským státům.
5. Doporučení pro správnou praxi vypracované podle směrnice

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů (Úř. věst. L 204, 21. 7. 1998, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná Aktem o přistoupení z roku 2003.

93/43/EHS nadále platí i po vstupu tohoto nařízení v platnost, pokud jsou slučitelné s jeho cíli.

Článek 9

Doporučení Společenství

1. Před vypracováním doporučení Společenství pro správnou hygienickou praxi nebo pro používání zásad HACCP povede Komise konzultace s výborem podle článku 14. Cílem těchto konzultací je zvážit účelnost vypracování takových doporučení, jejich rozsah a předmět.

2. Poté, co budou doporučení připravena, zajistí Komise jejich rozpracování a rozšíření

- a) prostřednictvím nebo v rámci konzultací s vhodnými zástupci Evropských potravinářských odvětví, včetně malých a středních podniků, a s jinými zainteresovanými stranami, např. se skupinami spotřebitelů,
- b) ve spolupráci se stranami, jejichž zájmy mohou být podstatně dotčeny, včetně příslušných orgánů,
- c) s přihlédnutím k příslušným zásadám správné praxe podle norem *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 zřízený podle článku 14 posoudí navržená doporučení Společenství s cílem zajistit, aby

- a) byla vypracována v souladu s odstavcem 2,
- b) jejich obsah byl v rámci celého Společenství proveditelný pro sektory, na které se vztahují, a
- c) byla vhodnými doporučeními pro dodržení požadavků článků 3, 4 a 5 v sektorech a u potravin, na které se vztahují.

4. Komise vyzve Výbor zřízený podle článku 14, aby pravidelně

přezkoumával jakákoli doporučení Společenství připravené v souladu s tímto článkem, a to ve spolupráci se subjekty uvedenými v odstavci 2.

Cílem tohoto přezkoumání je zajistit, aby doporučení zůstala nadále proveditelná a aby byl zohledněn technologický a vědecký pokrok.

5. Názvy doporučení Společenství připravených v souladu s tímto článkem a odkazy na ně budou zveřejněny v sérii 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 příslušné požadavky potravinového práva, které jsou zmiňovány 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 příslušné požadavky potravinového práva, které jsou zmiňovány 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 odstavci 2,
- b) ke zkušenostem z 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 kritériím pro potraviny a ke kritériím pro teplotu potravin.

2. S přihlédnutím k relevantním rizikovým faktorům mohou být postupem podle čl. 14 odst. 2 uděleny výjimky z ustanovení příloh I a II, zejména ve snaze usnadnit malým podnikům provádění článku 5, pokud takové výjimky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení.

3. Aniž jsou ohroženy cíle tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout podle odstavců 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 na kterémkoli stupni výroby, zpracování nebo distribuce potravin nebo
 - ii) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků v regionech, které jsou ve složitější situaci z hlediska zeměpisné polohy.
- b) V ostatních případech se vztahují pouze na stavbu, uspořádání a vybavení závodu.

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 závody,
- c) vysvětlí důvody pro přizpůsobení, včetně případného souhrnu provedené analýzy rizika a opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby přizpůsobení neohrožovalo cíle tohoto nařízení, a
- d) uvede jakékoli jiné relevantní informace.

6. Počínaje datem obdržení oznámení podle odstavce 5 mají členské státy tři měsíce na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. V případě přizpůsobení na základě odstavce 4 písmene b) může být tato lhůta na žádost členského státu prodloužena na čtyři měsíce. Komise může, a pokud obdrží písemné připomínky od jednoho nebo více členských států, pak musí vést konzultace s členskými státy v rámci výboru podle čl. 14 odst. 1. Komise může postupem podle čl. 14 odst. 2 rozhodnout, zda zamýšlená opatření mohou být provedena, popřípadě s jakými změnami. Komise může podle vhodnosti v souladu s odstavci 1 nebo 2 navrhnout obecná opatření.

7. Členský stát může přijmout vnitrostátní opatření, kterými se mění příloha II, pouze

- a) ve shodě s rozhodnutím přijatým podle odstavce 6, nebo

- b) pokud do jednoho měsíce od uplynutí lhůty podle odstavce 6 Komise neoznámí členských státům, že obdržela písemné připomínky nebo že hodlá navrhnout, aby bylo přijato rozhodnutí podle odstavce 6.

Článek 14

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 zmíněného rozhodnutí.

Lhůta 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 působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít významný vliv na veřejné zdraví, a 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

používání tohoto nařízení a zváží, zda by bylo žádoucí a prakticky možné rozšířit požadavky článku 5 na potravinářské podniky zabývající se prvovýrobou a souvisejícími postupy uvedenými v příloze I.

3. Komise podle potřeby 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 zůstávají použitelná do jejich nahrazení rozhodnutími přijatými podle tohoto nařízení nebo podle nařízení (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 vnitrostátní ustanovení o přijetí takových kritérií nebo požadavků, která přijaly podle směrnice 93/43/EHS.

4. Do doby než budou použitelné nové právní předpisy Společenství stanovující pravidla pro úřední kontroly potravin, zajistí členské státy plnění povinností stanovených v tomto nařízení nebo podle tohoto nařízení přijetím všech vhodných opatření.

Článek 18

Vstup v platnost

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. 853/2004;
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna, který se stanoví specifická pravidla pro provádění 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 určité směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických předpisů pro výrobu určitých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a 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
P. M. McDOWELL

¹¹ Viz strana 83 tohoto Úředního věstníku.

¹² Úř. věst. L 157, 30. 4. 2004, s. 33.

PŘÍLOHA I

PRVOVÝROBA

ČÁST A: VŠEOBECNÉ 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 závodu.

II. *Hygienické předpisy*

2. Provozovatelé potravinářských podniků musí pokud možno zajistit, aby byly produkty prvovýroby chráněny před kontaminací s přihlédnutím k jejich pozdějšímu zpracování.
3. Aniž jsou dotčeny všeobecné povinnosti stanovené odstavci 2, musí provozovatelé potravinářských podniků dodržet 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 při skladování odpadů, manipulaci

s nimi a jejich odstraňování

a

- b) opatření týkajících se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin, která mají vliv na lidské zdraví, včetně programů pro monitorování a kontrolu zoonóz a původců zoonóz.

4. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří chovají, sbírají nebo loví živočichy nebo 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 podle potřeby je po vyčištění vhodným způsobem dezinfikovali,
- b) udržovali v čistotě vybavení, kontejnery, přepravní klece, vozidla a plavidla a podle potřeby je po vyčištění vhodným způsobem dezinfikovali,
- c) pokud možno zajistili čistotu zvířat odeslaných na porážku a podle potřeby čistotu hospodářských zvířat,
- d) používali k případné prevenci kontaminace pitnou nebo čistou vodu,
- e) zajistili zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s potravinami a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika,
- f) pokud možno zabránili kontaminaci způsobené zvířaty a škůdci,
- g) skladovali odpady a nebezpečné látky a nakládali s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci,
- h) zabránili zavlečení a rozšíření nakažlivých nemocí přenosných na člověka prostřednictvím potravin,

- včetně přijetí preventivních opatření při zavádění nových zvířat a hlášení podezření na propuknutí takové nemoci příslušnému orgánu,
- i) přihlédli k výsledkům relevantních 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 podle potřeby je po vyčištění vhodným způsobem dezinfikovali,
 - b) zajistili podle potřeby hygienickou výrobu, přepravu a skladování rostlinných produktů a jejich čistotu,
 - c) používali k případné prevenci kontaminace pitnou nebo čistou vodu,
 - d) zajistili zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s potravinami a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika,
 - e) pokud možno zabránili kontaminaci způsobené zvířaty a škůdci,
 - f) skladovali odpady a nebezpečné látky a nakládali s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci,
 - g) přihlédli k výsledkům relevantních 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 odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku. Provozovatelé potravinářských podniků zpřístupní relevantní informace z těchto záznamů příslušnému orgánu a provozovatelům potravinářských podniků, které jsou jejich odběrateli.
8. Provozovatelé potravinářských podniků, které 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 nemocí, 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) relevantních zprávách o kontrolách provedených u zvířat nebo produktů živočišného původu.
9. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící nebo sklízějící rostlinné produkty vedou záznamy zejména o
 - a) použití přípravků na ochranu rostlin nebo biocidů,
 - b) výskytu škůdců nebo nemocí, které mohou mít vliv

na bezpečnost produktů rostlinného původu, a

- c) výsledcích všech relevantních 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, např. veterinární lékaři, agronomové a zemědělství technici.

ČÁST B: DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI

- 1. Vnitrostátní doporučení a doporučení Společenství podle článků 7 až 9 tohoto nařízení by měla obsahovat doporučení pro správnou hygienickou praxi při omezování rizika v prvovýrobě a souvisejících postupech.
- 2. Doporučení pro správnou hygienickou praxi by měla obsahovat příslušné informace o rizicích, která mohou vzniknout v prvovýrobě a souvisejících postupech, a opatření pro jejich omezování, včetně relevantních opatření stanovených v právních předpisech Společenství a vnitrostátních předpisech nebo ve vnitrostátních programech a programech Společenství. Mohou např. obsahovat informace o
 - a) regulaci kontaminace 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 nemocí přenosných na člověka prostřednictvím potravin a

o povinnosti podávat hlášení 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

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

ÚVOD

Kapitoly V až XII se vztahují na všechny stupně výroby, zpracování a distribuce potravin a působnost ostatních kapitol je následující:

- kapitola I se vztahuje na potravinářské provozy 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 provoz, na které se vztahuje kapitola III;
- kapitola III se vztahuje na provozy uvedené v nadpisu této kapitoly;
- kapitola IV se vztahuje na veškerou přepravu.

KAPITOLA I

Obecné požadavky na potravinářské provozy (kromě provozů specifikovaných v kapitole III)

1. Potravinářské provozy musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu.
2. Uspořádání, vnější úprava, konstrukce, poloha a velikost potravinářských provozů musí
 - a) umožňovat odpovídající údržbu, čištění a/nebo dezinfekci, vylučovat nebo minimalizovat kontaminaci z ovzduší a poskytovat přiměřený 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 uplatnění správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací, a zejména regulace škůdců, a
 - d) podle potřeby poskytovat dostatečné kapacity s vhodnými teplotními podmínkami pro manipulaci s potravinami a pro jejich skladování při vhodné teplotě a s možností monitorovat a podle potřeby 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. Větrací systémy musí být konstruovány takovým způsobem, aby umožňovaly snadný přístup k filtrům a ostatním součástem vyžadujícím čištění nebo výměnu.
 6. Všechna sanitární zařízení musí být vybavena odpovídajícím přirozeným nebo nuceným větráním.
 7. Potravinářské provozy musí mít náležité přirozené a/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. Podle potřeby musí být zajištěno vhodná příslušenství pro převlékání pracovníků.

10. Čisticí a dezinfekční prostředky nesmí být skladovány v oblastech, ve kterých se manipuluje s potravinami.

KAPITOLA II

Specifické požadavky na prostory pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin (s výjimkou prostor pro stravování a provoz specifikovaných v kapitole III)

1. Uspořádání a vnější úprava prostor pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin (s výjimkou prostor pro stravování a provoz specifikovaných v kapitole III, avšak včetně prostor v přepravních prostředcích) musí mezi postupy a v rámci postupů umožňovat uplatnění správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací. Zejména musí být:
 - a) podlahové povrchy udržovány v řádném stavu a musí být snadno čistitelné a tam, kde to je nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů. Podle vhodnosti musí podlahy umožňovat vyhovující odvod vody s povrchu;
 - b) plochy stěn udržovány v řádném stavu a musí být snadno čistitelné a podle potřeby 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 plocha střechy) a stropní instalace navrženy 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 podle potřeby 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 podle potřeby 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 žádném stavu a snadno čistitelné a popřípadě snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných, korozivzdorných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů.

2. Podle potřeby 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 a musí mít dostatečný přívod teplé a studené vody.
3. Podle potřeby musí být odpovídajícím způsobem zajištěno mytí potravin. Každá výlevka nebo jiné takové zařízení určené k mytí potravin musí mít odpovídající přívod teplé a/nebo studené pitné vody podle požadavků kapitoly VII a musí se udržovat v čistotě a podle potřeby dezinfikované.

KAPITOLA III

Požadavky na pojízdné a/nebo přechodné provozy (např. prodejní stany, stánky na trhu, pojízdné prodejny), provozy užívané v první řadě jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, a na prodejní automaty

1. Provozy 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/živočichy a škůdci.

2. Zejména musí být podle potřeby

- 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 řádném stavu a snadno čistitelné a podle potřeby 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 podle potřeby 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 a/nebo studené vody;
- f) k dispozici odpovídající systémy a/nebo zařízení pro hygienické skladování a likvidaci nebezpečných a/nebo nepoživatelných látek a odpadů (ať kapalných nebo pevných);
- g) k dispozici odpovídající zařízení a/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 a/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 a/nebo dezinfekci.
2. Skříně ve vozidlech a/nebo kontejnery se nesmí používat na přepravu ničeho jiného než potravin, pokud by to mohlo způsobit kontaminaci.
 3. Pokud jsou dopravní prostředky a/nebo kontejnery používány k přepravě čehokoli jiného než potravin nebo pokud se různé druhy potravin přepravují současně, musí být výrobky podle potřeby účinným způsobem odděleny.
 4. Volně ložené potraviny v kapalném, zrnitém nebo práškovitém stavu se musí přepravovat ve skříních a/nebo v kontejnerech/cisternách vyhrazených pro přepravu potravin. Takové kontejnery musí být označeny jasně viditelným a nesmazatelným způsobem, v jednom nebo více jazycích Společenství, aby bylo zřejmé, že jsou používány pro přepravu potravin, nebo musí být označeny nápisem „Pouze pro potraviny“.
 5. Pokud byly dopravní prostředky a/nebo kontejnery použity pro přepravu čehokoli jiného kromě 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 a/nebo v kontejnerech musí být uloženy a chráněny tak, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum.
 7. Podle potřeby musí být dopravní prostředky a/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 podle potřeby 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 podle potřeby je dezinfikovat;
 - d) instalovány takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění zařízení a okolních prostor.
2. Zařízení musí být podle potřeby 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 nemohou příslušný orgán přesvědčit o vhodnosti jiných typů nádob nebo odklízecích systémů. Tyto nádoby musí mít vhodnou konstrukci, musí být udržovány v řádném stavu a podle potřeby musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné.
3. Skladování a odstraňování potravinářských odpadů, nepoživatelných vedlejších produktů a jiných odpadů musí být zajištěno odpovídajícím způsobem. Úložiště odpadů musí být navržena a spravována tak, aby bylo možné je udržovat v čistotě a podle potřeby bez zvířat/živočichů a škůdců.
4. Všechny odpady musí být likvidovány hygienickým a ekologickým

způsobem v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství 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 zevní oplachování. Pokud je taková voda používána, musí být k dispozici dostatečná zařízení pro její dodávání.
2. Užitková voda používaná např. 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 není příslušný orgán přesvědčený o tom, 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 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 ke chlazení

nádob po tepleném 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 podle potřeby ochranný oděv.
2. Žádná osoba, která trpí nemocí nebo je přenašečem nemoci, 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 popřípadě jejich příčinu provozovateli potravinářského podniku.

KAPITOLA IX

Předpisy pro potraviny

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 a/nebo po přípravných nebo zpracovatelských procesech v potravinářských podnicích zůstaly stále nevhodné pro lidskou spotřebu.
2. Suroviny a složky skladované v potravinářském podniku musí být uloženy při vhodných podmínkách navržených tak, aby zabraňovaly jejich kažení, které ohrožuje zdraví, a chránily je před kontaminací.
3. Na všech stupních výroby, zpracování a distribuce musí být potraviny chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla

způsobit, že potraviny nebudou vhodné pro lidskou spotřebu, 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 a/nebo nepoživatelné látky, včetně krmiv, musí být odpovídajícím způsobem označovány a uskladňovány v oddělených a zajištěných nádobách.

KAPITOLA X

Předpisy pro první balení a další 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 výrobku. 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 podle potřeby 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 výrobku nebo dalšího zpracování zpracovaného výrobku 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 důležité relevantní parametry (zejména teplotu, tlak, těsnost a mikrobiologické parametry), a to mimo jiné použitím automatických přístrojů.

3. Použitý postup musí odpovídat mezinárodně uznávaným normám (např. pasterizace, vysokoteplotní záhřev nebo sterilace).

KAPITOLA XII

Školení

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby

1. nad osobami zacházejícími s potravinami byl prováděn dohled a aby tyto osoby byly poučeny a/nebo proškoleny v otázkách hygieny potravin přiměřeně k jejich pracovní činnosti,
2. osoby odpovědné za vývoj a používání postupů podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení nebo za provádění příslušných doporučení 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 sektorech.