

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***

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37, 95, 133 a na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Volného pohybu potravin a krmiv v rámci Společenství může být dosaženo pouze tehdy, nebudou-li se požadavky na bezpečnost potravin a krmiv mezi jednotlivými členskými státy významně lišit.
- (4) Mezi potravinovým právem členských států jsou velké rozdíly, pokud jde o pojetí, zásady a postupy. Přijímají-li členské státy opatření týkající se potravin, mohou tyto rozdíly bránit volnému pohybu potravin, vytvářet nerovné podmínky soutěže, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu.
- (5) Je tedy nezbytné sblížit tato pojetí, tyto zásady a postupy, aby byla vytvořena společná základna pro opatření regulující potraviny a krmiva, která jsou přijímána v členských státech a na úrovni Společenství. Je však nezbytné poskytnout dostatek času pro přizpůsobení všech protichůdných ustanovení v existujících právních předpisech, jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Společenství, a stanovit, že do ukončení tohoto přizpůsobení mají být předpisy používány s přihlédnutím k zásadám uvedeným v tomto nařízení.
- (6) Voda je konzumována přímo nebo nepřímo jako jiné potraviny, a přispívá tedy k celkové expozici spotřebitele přijatým látkám, včetně chemických a mikrobiologických kontaminujících látek. Vzhledem k tomu, že jakost vody určené k lidské spotřebě je již regulována směrnice Rady 80/778/EHS⁵ a 98/83/ES⁶, postačuje v tomto nařízení brát v úvahu vodu až za místem dodržování hodnot podle definice v článku 6 směrnice 98/83/ES.
- (7) Do potravinového práva je vhodné zahrnout požadavky na krmivo, zejména na jeho výrobu a použití, jeli toto krmivo určeno pro hospodářská zvířata, aniž jsou dotčeny podobné požadavky, které jsou dosud používány a které budou používány v budoucnu v právních předpisech o krmivech, vztahujících se na veškerá zvířata, včetně zvířat v zájmovém chovu.
- (8) Společenství se při přípravě potravinového práva rozhodlo pro vysokou úroveň ochrany zdraví jako zásadu, kterou použije nediskriminačně bez ohledu na to, zda se s potravinami nebo krmivy obchoduje na vnitřním nebo mezinárodním trhu.
- (9) Je nezbytné zajistit, aby spotřebitelé, ostatní dotčené osoby a obchodní partneři měli důvěru v postupy rozhodování používané v oblasti potravinového práva, v jejich vědecký základ a strukturu, jakož i v nezávislost institucí zajišťujících ochranu zdraví a dalších zájmů.

1 Úř. věst. C 96 E, 27. 3. 2001, s. 247.

2 Úř. věst. C 155, 29. 5. 2001, s. 32.

3 Stanovisko ze dne 14. června 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

4 Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 12. června 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. září 2001 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 11. prosince 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 21. ledna 2002.

5 Úř. věst. L 229, 30. 8. 1980, s. 11. Směrnice zrušená směrnicí 98/83/ES.

6 Úř. věst. L 330, 5. 12. 1998, s. 32.

- (10) Zkušenost ukázala, že je nezbytné přijmout opatření, která zaručí, že na trh nebudou uváděny potraviny, které nejsou bezpečné, a že budou existovat systémy umožňující identifikovat a řešit problémy bezpečnosti potravin, a to s cílem zajistit správné fungování vnitřního trhu a chránit lidské zdraví. Podobné otázky by měly být řešeny v oblasti bezpečnosti krmiv.
- (11) V zájmu dostatečně komplexního a jednotného přístupu k bezpečnosti potravin by měla existovat širší definice potravinového práva zahrnující širokou škálu ustanovení s přímým nebo nepřímým účinkem na bezpečnost potravin a krmiv, zejména ustanovení o materiálech a předmětech, které jsou ve styku s potravinami, o krmivech a dalších zemědělských vstupech na úrovni prvovýroby.
- (12) S cílem zajistit bezpečnost potravin je nezbytné vzít v úvahu všechna hlediska řetězce výroby potravin jako celek, a to od prvovýroby a výroby krmiv až po prodej nebo dodávky potravin spotřebiteli, neboť každý článek může mít potenciální dopad na bezpečnost potravin.
- (13) Zkušenost ukázala, že je z tohoto důvodu nezbytné vzít v úvahu produkci, výrobu, přepravu a distribuci krmiv, jimiž jsou krmiva zvířata určená k získávání potravin, a rovněž produkci živočichů, kteří mohou být použiti jako krmivo na rybích farmách, neboť neúmyslná nebo úmyslná kontaminace krmiv a falšování nebo podvodné nebo jiné nepřijatelné praktiky s tím související mohou mít přímý či nepřímý vliv na bezpečnost potravin.
- (14) Z téhož důvodu je nezbytné brát v úvahu další metody a zemědělské vstupy na úrovni prvovýroby a jejich potenciální vliv na celkovou bezpečnost potravin.
- (15) Propojení špičkových laboratoří na regionální nebo meziregionální úrovni s cílem zajistit nepřetržité sledování bezpečnosti potravin by mohlo hrát důležitou roli při předcházení potenciálních zdravotních rizik pro občany.
- (16) Opatření, která v oblasti potravin a krmiv přijmou členské státy a Společenství, by měla být obecně založena na analýze rizika, s výjimkou případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření. Využití analýzy rizika před přijetím takových opatření by měla zabránit tomu, aby byly vytvářeny neodůvodněné překážky volnému pohybu potravin.
- (17) Je-li záměrem potravinového práva snížit nebo vyloučit zdravotní riziko nebo tomuto riziku předcházet, pak tři navzájem propojené složky analýzy rizika – hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku – představují systematickou metodologii pro stanovení účinných, přiměřených a cílených opatření nebo jiných kroků k ochraně zdraví.
- (18) V zájmu důvěry ve vědecký základ potravinového práva by mělo být hodnocení rizika prováděno nezávislým, objektivním a průhledným způsobem na základě dostupných vědeckých informací a údajů.
- (19) Je uznáváno, že vědecké hodnocení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž musí být založeno rozhodnutí v rámci řízení rizika, a že je zákonitě nutné vzít v úvahu další důležité faktory, zejména faktory společenské, hospodářské, tradiční, etické a environmentální, jakož i proveditelnost kontroly.
- (20) K zajištění ochrany zdraví ve Společenství byla použita zásada předběžné opatrnosti, čímž byly vytvořeny překážky pro volný pohyb potravin a krmiv. Proto je nezbytné přijmout v celém Společenství jednotný základ pro použití této zásady.
- (21) Za určitých zvláštních okolností, kdy jsou život nebo zdraví vystaveny riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, stanoví zásada předběžné opatrnosti mechanismus pro stanovení opatření v rámci řízení rizika nebo dalších opatření pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, která byla ve Společenství zvolena.
- (22) Bezpečnost potravin a ochrana zájmů spotřebitele je předmětem rostoucího zájmu široké veřejnosti, nevládních organizací, profesních sdružení, mezinárodních obchodních partnerů a obchodních organizací. Důvěru spotřebitelů a obchodních partnerů je nezbytné zajistit otevřenou a průhlednou přípravou potravinového práva a tím, že orgány veřejné moci přijímají vhodná opatření s cílem informovat veřejnost v případech, kdy existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina může představovat zdravotní riziko.
- (23) Bezpečnost a důvěra spotřebitelů ve Společenství a ve třetích zemích mají prvořadou důležitost. Společenství je na předním místě v celosvětovém obchodu s potravinami a krmivy a v tomto postavení uzavřelo mezinárodní obchodní dohody a přispívá k rozvoji mezinárodních norem, o něž se potravinové právo opírá, a nediskriminačně podporuje zásady volného obchodu s bezpečnými krmivy a bezpečnými, zdravými potravinami, přičemž postupuje v souladu s poctivou a etickou obchodní praxí.

- (24) Je nezbytné zajistit, aby potraviny a krmiva vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství byly v souladu s právem Společenství nebo splňovaly požadavky stanovené zemí dovozu. V ostatních případech mohou být potraviny a krmiva vyváženy nebo znovu vyváženy pouze s výslovným souhlasem země dovozu. Je však nezbytné zajistit, aby potraviny poškozující zdraví nebo krmiva, která nejsou bezpečná, nebyly vyváženy nebo znovu vyváženy ani v případě souhlasu země dovozu.
- (25) Je nezbytné stanovit obecné zásady pro obchodování s potravinami a krmivy, jakož i cíle a zásady, v souladu s nimiž se Společenství podílí na přípravě mezinárodních norem a obchodních dohod.
- (26) Některé členské státy přijaly horizontální právní předpisy o bezpečnosti potravin, které zejména ukládají hospodářským subjektům obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné potraviny. Tyto členské státy však uplatňují různá základní kritéria, na jejichž základě stanoví, zda je potravina bezpečná. Z důvodu těchto různých přístupů a neexistence horizontálních právních předpisů v jiných členských státech mohou vzniknout překážky obchodu s potravinami. Podobně mohou vzniknout také překážky obchodu s krmivy.
- (27) Je tedy nezbytné stanovit obecné požadavky s cílem dosáhnout toho, aby na trh byly uváděny pouze bezpečné potraviny a krmiva, a tím zajistit řádné fungování vnitřního trhu s těmito výrobky.
- (28) Zkušenost ukázala, že fungování vnitřního trhu s potravinami nebo krmivy může být ohroženo v případech, kdy není možné zjistit původ potravin a krmiv. Je proto nezbytné vytvořit komplexní systém sledovatelnosti v potravinářských podnicích a krmivářských podnicích, aby produkty mohly být cíleně a přesně stahovány z trhu nebo aby spotřebitelé nebo kontrolní úředníci byli informováni, a aby se tak zabránilo případnému a zbytečnému narušení trhu většího rozsahu v případě problémů s bezpečností potravin.
- (29) Je nezbytné zajistit, aby potravinářský nebo krmivářský podnik, včetně dovozce, byl přinejmenším schopen identifikovat podnik, ze kterého byly dodány potraviny, krmivo, zvíře nebo látka, kterou lze do potraviny nebo krmiva přidat, a to s cílem zajistit ve všech fázích sledovatelnost pro případ šetření.
- (30) Provozovatel potravinářského podniku má nejlepší předpoklady vytvořit spolehlivý systém dodávání potravin a zajistit, aby dodávané potraviny byly bezpečné; měl by tedy mít primární právní odpovědnost za zajištění bezpečnosti potravin. Ačkoli tato zásada existuje v některých členských státech a v některých oblastech potravinového práva, v jiných oblastech to není výslovně stanoveno nebo tuto odpovědnost přebírají příslušné orgány členských států na základě kontrolních činností, které provádějí. Tyto rozdíly mohou vytvářet překážky obchodu a narušovat soutěž mezi provozovateli potravinářských podniků v různých členských státech.
- (31) Podobné požadavky by se měly vztahovat na krmiva a na provozovatele krmivářských podniků.
- (32) Vědecký a technický základ právních předpisů Společenství týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv by měl přispět k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví ve Společenství. Společenství by mělo mít v této oblasti vysoce kvalitní, nezávislou a účinnou vědeckou a technickou podporu.
- (33) Vzrůstá význam a složitost vědeckých a technických otázek týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Zřízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) by mělo posílit současný systém vědecké a technické podpory, který již není schopen uspokojovat rostoucí požadavky, které jsou na něj kladeny.
- (34) V souladu s obecnými zásadami potravinového práva by měl úřad plnit roli nezávislého vědeckého referenčního pracoviště při hodnocení rizik, a tím napomáhat při zajišťování řádného fungování vnitřního trhu. Může být vyzván k tomu, aby vyjadřoval stanoviska ke sporným vědeckým otázkám, a umožnil tak orgánům Společenství a členským státům přijímat informovaná rozhodnutí v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění bezpečnosti potravin a krmiv, což současně přispěje k tomu, aby se vnitřní trh nerozpadl v důsledku přijímání neopodstatněných nebo zbytečných překážek volnému pohybu potravin a krmiv.
- (35) Úřad by měl být nezávislým vědeckým zdrojem doporučení, informací a sdělování v oblasti rizika, aby přispěl ke zvýšení důvěry spotřebitelů; má-li být zajištěna návaznost mezi hodnocením rizika, řízením rizika a sdělováním o riziku, je nutné posílit součinnost mezi těmi, kteří se hodnocením a řízením rizika zabývají.
- (36) Úřad by měl poskytovat komplexní nezávislý vědecký názor na bezpečnost a na další hlediska celých potravinových a krmivových řetězců, což předpokládá širokou působnost úřadu. Ta by měla zahrnovat otázky, které mají přímý nebo nepřímý dopad na bezpečnost potravinových a krmivových řetězců, na zdraví a dobré životní podmínky zvířat a ochranu rostlin. Je však nezbytné zajistit, aby

se úřad zaměřil na bezpečnost potravin a aby jeho úkoly v otázkách zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a ochrany rostlin, které nejsou spojeny s bezpečností potravinového řetězce, byly omezeny na poskytování vědeckých stanovisek. V rámci svého poslání by měl úřad rovněž poskytovat vědecké poradenství a technickou podporu v otázkách lidské výživy z hlediska právních předpisů Společenství a na žádost Komise by měl poskytovat pomoc, pokud jde o sdělování v oblasti zdravotních programů Společenství.

- (37) Vzhledem k tomu, že některé výrobky povolené potravinovým právem, jako jsou pesticidy nebo přísady do krmiv, mohou představovat riziko pro životní prostředí nebo pro bezpečnost pracovníků, měl by úřad rovněž zhodnotit některé otázky ochrany životního prostředí a pracovníků na základě odpovídajících právních předpisů.
- (38) S cílem předejít duplicitnímu vědeckému hodnocení a souvisejícím vědeckým stanoviskům ke geneticky modifikovaným organismům by měl úřad rovněž vypracovávat vědecká stanoviska k výrobkům jiným než potraviny a krmiva, které souvisejí s geneticky modifikovanými organismy, jak jsou definovány ve směrnici 2001/18/ES⁷, aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.
- (39) Poskytováním podpory ve vědeckých otázkách by měl úřad napomáhat posílení úlohy, kterou Společenství a členské státy hrají při přípravě a přijímání mezinárodních norem a obchodních dohod v oblasti bezpečnosti potravin.
- (40) Je třeba, aby orgány Společenství, široká veřejnost a zúčastněné osoby úřadu důvěřovaly. Z tohoto důvodu je nezbytně nutné zajistit jeho nezávislost, vysokou vědeckou úroveň, průhlednost a výkonnost. Spolupráce s členskými státy je rovněž nepostradatelná.
- (41) Za tímto účelem je třeba jmenovat správní radu takovým způsobem, aby byla zajištěna nejvyšší odborná kvalifikace, široký rozsah odpovídajících odborných znalostí, například v oblasti řízení a veřejné správy, jakož i co největší zastoupení ze zeměpisného hlediska v rámci Unie. Toho lze dosáhnout vytvořením systému střídání různých zemí, z nichž pocházejí členové správní rady, aniž by byla některá funkce vyhrazena státním příslušníkům kteréhokoli členského státu.
- (42) Úřad by však měl disponovat prostředky nezbytnými pro provádění všech požadovaných úkolů, aby mohl plnit své poslání.
- (43) Správní rada by měla mít nezbytnou pravomoc sestavovat rozpočet a kontrolovat jeho plnění, vypracovávat interní předpisy, přijímat finanční předpisy, jmenovat členy vědeckého výboru a vědeckých komisí a jmenovat výkonného ředitele.
- (44) Má-li úřad účinně fungovat, měl by úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států. Za tímto účelem je třeba zřídit poradní sbor, který by radil výkonnému řediteli, působil by jako mechanismus výměny informací a zajišťoval úzkou spolupráci, zejména pokud jde o systém vzájemného propojení. Spolupráce a vhodná výměna informací by také měla snížit na minimum možnost, aby vznikala rozdílná vědecká stanoviska.
- (45) Úřad by měl v oblasti své působnosti převzít roli vědeckých výborů zřízených při Komisi, která spočívá ve vydávání vědeckých stanovisek. Tyto výbory je nutné reorganizovat s cílem zajistit větší vědecký soulad, pokud jde o potravinový řetězec, a umožnit jim, aby pracovaly účinněji. V rámci úřadu by proto měl být zřízen vědecký výbor a stálé vědecké komise, aby poskytovaly tato stanoviska.
- (46) Máli být zaručena nezávislost, musí být členy vědeckého výboru a vědeckých komisí nezávislí vědečtí pracovníci přijatí na základě otevřeného výběrového řízení.
- (47) Úloha úřadu jako nezávislého vědeckého referenčního pracoviště znamená, že si jeho vědecké stanovisko může vyžádat nejen Komise, ale také Evropský parlament a členské státy. Má-li být proces poskytování vědeckých stanovisek zvládnutelný a jednotný, musí mít úřad možnost odmítnout nebo pozměnit žádost, a to s odpovídajícím odůvodněním a na základě předem stanovených kritérií. Rovněž je nutné přijmout opatření, která by napomohla zabránit vzniku rozdílných vědeckých stanovisek. Pro případ rozdílných vědeckých stanovisek vědeckých orgánů by měly být zavedeny postupy, které umožní sporné otázky vyřešit nebo poskytnout těm, kteří se zabývají řízením rizika, srozumitelnou vědeckou informaci, z níž mohou vycházet.
- (48) Úřad by měl mít rovněž možnost zadávat vypracování vědeckých studií nezbytných pro plnění svého poslání a měl by zajistit, aby jeho způsob spolupráce s Komisí a členskými státy zamezil zdvo-

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17. 4. 2001, s. 1).

jené činnosti. To je třeba provádět otevřeným a průhledným způsobem a úřad by měl brát v úvahu odborníky a struktury, které má Společenství k dispozici.

- (49) Skutečnost, že na úrovni Společenství neexistuje účinný systém sběru a analýzy údajů o potravinovém řetězci, je považována za velký nedostatek. Proto je třeba v oblastech působnosti úřadu vytvořit systém sběru a analýzy relevantních údajů, a to v podobě sítě koordinované úřadem. Také je nutné přezkoumat síť Společenství určené ke sběru údajů, které již existují v oblastech působnosti úřadu.
- (50) Lepší identifikace nově vznikajících rizik se může z dlouhodobého hlediska stát důležitým preventivním nástrojem členských států a Společenství při provádění jejich politik. Je proto nezbytné předběžně zadat úřadu úkol shromažďovat informace a udržovat bdělost, jakož i úkol hodnotit nově vznikající rizika a informovat o nich za účelem jejich prevence.
- (51) Zřízení úřadu by mělo členským státům umožnit, aby se těsněji zapojily do vědeckých postupů. Pro tento účel by tedy měla existovat úzká spolupráce mezi úřadem a členskými státy. Úřad by měl mít zejména možnost zadávat určité úkoly organizacím v členských státech.
- (52) Je nezbytné dosáhnout rovnováhy mezi potřebou využívat vnitrostátní organizace k provádění úkolů pro úřad a potřebou zajistit, aby v zájmu celkového souladu byly tyto úkoly prováděny podle kritérií za tímto účelem stanovených. Stávající postupy pro zadávání vědeckých úkolů členským státům, zejména pokud jde o hodnocení dokumentace, kterou předkládá výrobní odvětví za účelem povolení některých látek, výrobků nebo postupů, by měly být přezkoumány do jednoho roku s cílem přihlídnout ke zřízení úřadu a k novým možnostem, které poskytuje, přičemž hodnotící postupy by měly zůstat přinejmenším stejně přísné jako předtím.
- (53) Komise je i nadále plně odpovědná za sdělování opatření v rámci řízení rizika. Proto by mělo mezi úřadem a Komisí docházet k výměně odpovídajících informací. Úzká spolupráce mezi úřadem, Komisí a členskými státy je rovněž důležitá, aby byla zajištěna jednotnost celého procesu sdělování.
- (54) Nezávislost úřadu a jeho poslání informovat veřejnost znamenají, že úřad bude moci nezávisle sdělovat údaje spadající do oblasti jeho působnosti s cílem poskytovat objektivní, spolehlivé a snadno srozumitelné informace.
- (55) Členské státy a další dotčené osoby by měly vhodným způsobem spolupracovat ve specifické oblasti veřejných informačních kampaní, aby byly zohledněny případné regionální parametry a případná návaznost na zdravotní politiku.
- (56) Vedle svých zásad činnosti založených na nezávislosti a průhlednosti by měl být úřad organizací otevřenou kontaktům se spotřebiteli a dalšími zúčastněnými skupinami.
- (57) Úřad je financován ze souhrnného rozpočtu Evropské unie. Vzhledem ke zkušenostem, získaným zejména při vyřizování povolení na základě dokumentace předkládané výrobním odvětvím, je však třeba posoudit možnost vybírání poplatků, a to do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud jde o příspěvky plynoucí ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, platí nadále rozpočtový proces Společenství. Kromě toho audit účetnictví provádí Účetní dvůr.
- (58) Je nezbytné umožnit účast evropských zemí, které nejsou členy Evropské unie, které však uzavřely dohody, jež je zavazují provádět právní předpisy Společenství v oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (59) Systém rychlého varování již existuje v rámci směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků⁸. Rozsah působnosti stávajícího systému zahrnuje potraviny a průmyslové výrobky, nikoli však krmiva. Nedávné krizové situace v oblasti potravin ukázaly, že je třeba vytvořit lepší a rozsáhlejší systém rychlého varování, který by zahrnoval potraviny i krmiva. Tento upravený systém by měla řídit Komise; členy jeho sítě by měly být členské státy, Komise a úřad. Systém se nesmí týkat pravidel Společenství pro včasnou výměnu informací v případě mimořádné radiační situace podle rozhodnutí Rady 87/600/Euratom⁹.
- (60) Nedávné události související s bezpečností potravin ukázaly potřebu stanovit vhodná opatření pro mimořádné situace, která zajistí, aby se v případě vážného ohrožení lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí vztahovala na všechny potraviny bez ohledu na druh a původ a na všechna krmiva společná opatření. Tento komplexní přístup k mimořádným opatřením v oblasti bezpečnosti potravin by měl umožnit, aby byly podniknuty účinné kroky a aby se předešlo uměle vytvářeným rozdílům v řešení vážného rizika souvisejícího s potravinami nebo krmivy.

8 Úř. věst. L 228, 11. 8. 1992, s. 24.

9 Úř. věst. L 371, 30. 12. 1987, s. 76.

- (61) Nedávné krizové situace v oblasti potravin rovněž ukázaly, jak je pro Komisi výhodné mít k dispozici náležitě upravené a rychlejší postupy krizového řízení. Tyto organizační postupy by měly umožnit lepší koordinaci úsilí a stanovit nejúčinnější opatření na základě nejnovějších vědeckých poznatků. V upravených postupech proto by měla být zohledněna působnost úřadu a stanoveno, že v případě potravinové krize poskytne úřad vědeckou a technickou pomoc ve formě doporučení.
- (62) Má-li být zajištěn účinnější komplexní přístup k potravinovému řetězci, je třeba zřídit Výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, který by nahradil Stálý veterinární výbor, Stálý výbor pro potraviny a Stálý výbor pro krmiva. V souvislosti s tím je nutné zrušit rozhodnutí Rady 68/361/EHS¹⁰, 69/414/EHS¹¹ a 70/372/EHS¹². Ze stejného důvodu by měl Výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat rovněž nahradit Stálý fytosanitární výbor, a to v rozsahu jeho působnosti v oblasti přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů reziduí (podle směrnic 76/895/EHS¹³, 86/362/EHS¹⁴, 86/363/EHS¹⁵, 90/642/EHS¹⁶ a 91/414/EHS¹⁷).
- (63) Opatření nezbytná pro provedení tohoto 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 Komisi¹⁸.
- (64) Je nezbytné, aby hospodářské subjekty měly dostatek času přizpůsobit se některým požadavkům stanoveným tímto nařízením a aby Evropský úřad pro bezpečnost potravin zahájil činnost dnem 1. ledna 2002.
- (65) Je důležité zabránit nejasnostem ohledně posláni úřadu a Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2309/93¹⁹. Proto je nezbytné stanovit, že toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny pravomoci, která má EMA na základě právních předpisů Společenství, včetně pravomocí udělených nařízením Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu²⁰.
- (66) Pro dosažení základních cílů tohoto nařízení je nezbytné a vhodné stanovit sblížení pojetí, zásad a postupů, které tvoří společný základ potravinového práva ve Společenství, a zřídit Evropský úřad pro bezpečnost potravin. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Smlouvy toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Účel a oblast působnosti

1. Toto nařízení obsahuje základní ustanovení umožňující zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny, zejména s přihlédnutím k rozmanitosti nabídky potravin včetně tradičních výrobků, a současně zajišťovat účinné fungování vnitřního trhu. Stanoví jednotné zásady a povinnosti, prostředky pro vytvoření silné vědecké základny, účinná organizační opatření a postupy, z nichž se má vycházet při rozhodování v otázkách bezpečnosti potravin a krmiv.

2. Pro účely článku 1 stanoví toto nařízení obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni.

Toto nařízení zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

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

10 Úř. věst. L 255, 18. 10. 1968, s. 23.

11 Úř. věst. L 291, 19. 11. 1969, s. 9.

12 Úř. věst. L 170, 3. 8. 1970, s. 1.

13 Úř. věst. L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/57/ES (Úř. věst. L 244, 29. 9. 2000, s. 76).

14 Úř. věst. L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Směrnice naposledy změněná směrnicí Komise 2001/57/ES (Úř. věst. L 208, 1. 8. 2001, s. 36).

15 Úř. věst. L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.

16 Úř. věst. L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.

17 Úř. věst. L 230, 19. 8. 1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/49/ES (Úř. věst. L 176, 29. 6. 2001, s. 61).

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

19 Úř. věst. L 214, 24. 8. 1993, s. 1. Nařízení pozměněné nařízením Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24. 3. 1998, s. 7).

20 Úř. věst. L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1553/2001 (Úř. věst. L 205, 31. 7. 2001, s. 16).

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

Článek 2

Definice „potravin“

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

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

„Potraviny“ nezahrnují

- a) krmiva,
- b) živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě,
- c) rostliny před sklizní,
- d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS²¹ a 92/73/EHS²²,
- e) kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS²³,
- f) tabák a tabákové výrobky ve smyslu směrnice Rady 89/622/EHS²⁴,
- g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971,
- h) rezidua a kontaminující látky.

Článek 3

Další definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „potravinovým právem“ právní a správní předpisy použitelné ve Společenství nebo na vnitrostátní úrovni pro potraviny obecně, a zejména pro bezpečnost potravin; vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž krmiv, která jsou vyrobena pro hospodářská zvířata nebo kterými se hospodářská zvířata krmí;
- 2) „potravinářským podnikem“ veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin;
- 3) „provozovatelem potravinářského podniku“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí;
- 4) „krmivem“ látka nebo výrobek, včetně doplňkových látek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, určené ke krmení zvířat orální cestou;
- 5) „krmivářským podnikem“ soukromý nebo veřejný podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s produkcí, výrobou, zpracováním, skladováním, přepravou nebo distribucí krmiv, včetně výrobce, který vyrábí, zpracovává nebo skladuje krmivo určené ke krmení zvířat na svém vlastním hospodářství;
- 6) „provozovatelem krmivářského podniku“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v krmivářském podniku, který řídí;
- 7) „maloobchodem“ manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozovny veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny;

21 Úř. věst. 22, 9. 2. 1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24. 8. 1993, s. 22).

22 Úř. věst. č. L 297, 13. 10. 1992, s. 8.

23 Úř. věst. L 262, 27. 9. 1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/41/ES (Úř. věst. L 145, 20. 6. 2000, s. 25).

24 Úř. věst. L 359, 8. 12. 1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/41/EHS (Úř. věst. L 158, 11. 6. 1992, s. 30).

- 8) „uváděním na trh“ držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplaty, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové;
- 9) „rizikem“ míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí;
- 10) „analýzou rizika“ proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku;
- 11) „hodnocením rizika“ vědecky podložený proces skládající se ze čtyř fází: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, odhadu expozice a charakterizace rizika;
- 12) „řízením rizika“ proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření;
- 13) „sdělováním o riziku“ interaktivní výměna informací a stanovisek v průběhu celého procesu analýzy rizika, které se týkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, mezi těmi, kdo provádějí hodnocení a řízení rizika, mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a dalšími zúčastněnými osobami; tato výměna zahrnuje rovněž vysvětlení výsledků hodnocení rizika a důvodů pro rozhodnutí v rámci řízení rizika;
- 14) „nebezpečím“ biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví;
- 15) „sledovatelností“ možnost najít a vysledovat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravinu, krmivo, hospodářské zvířete nebo látku, která je určena k přimísení do potravinu nebo krmiva, nebo u níž se očekává, že takto přimíšena bude;
- 16) „fázemi výroby, zpracování a distribuce“ jakákoli fáze včetně dovozu od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli, popřípadě rovněž dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv;
- 17) „prvovýrobou“ prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu hospodářských zvířat před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů;
- 18) „konečným spotřebitelem“ konečný spotřebitel potravin, který nepoužije potravinu v rámci provozování potravinářského podniku nebo jeho činnosti.

KAPITOLA II

OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

Článek 4

Oblast působnosti

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

ODDÍL 1

OBECNÉ ZÁSADY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 5

Obecné cíle

1. Potravinové právo sleduje jeden nebo více obecných cílů vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví a ochrany zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, a popřípadě zohledňuje ochranu zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí.
2. Potravinové právo má za cíl, aby byl ve Společenství dosažen volný pohyb potravin a krmiv vyrobených nebo uvedených na trh podle obecných zásad a požadavků stanovených v této kapitole.

3. Pokud existují nebo se právě dokončují mezinárodní normy, vezmou se v úvahu při vytváření nebo přizpůsobení potravinového práva, s výjimkou případů, kdy tyto normy nebo dotyčné části těchto norem by byly neúčinným nebo nevhodným prostředkem pro dosažení oprávněných cílů potravinového práva, případů vědecky odůvodněných nebo případů, kdy tyto normy by zajišťovaly úroveň ochrany jinou než je úroveň považovaná ve Společenství za odpovídající.

Článek 6

Analýza rizika

1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života vychází potravinové právo z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.

2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.

3. V zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5 se při řízení rizika berou v úvahu výsledky hodnocení rizika, zejména stanoviska úřadu uvedeného v článku 22, další faktory opodstatněné v dané záležitosti a zásada předběžné opatrnosti, pokud jsou použitelné podmínky uvedené v čl. 7 odst. 1.

Článek 7

Zásada předběžné opatrnosti

1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika.

Článek 8

Ochrana zájmů spotřebitele

1. Cílem potravinového práva je chránit zájmy spotřebitelů a poskytovat spotřebitelům základ, který jim umožní vybírat se znalostí věci potraviny, které konzumují. Jeho cílem je rovněž zabránit

- a) podvodným nebo klamavým praktikám,
- b) falšování potravin a
- c) jakýmkoli jiným praktikám, které mohou spotřebitele uvést v omyl.

ODDÍL 2

ZÁSADY PRŮHLEDNOSTI

Článek 9

Konzultace s veřejností

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

Článek 10

Informování veřejnosti

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

ODDÍL 3 OBECNÉ POVINNOSTI PŘI OBCHODU S POTRAVINAMI

Článek 11

Potraviny a krmivo dovážené do Společenství

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

Článek 12

Potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství

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

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

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

Článek 13

Mezinárodní normy

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

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

ODDÍL 4

OBECNÉ POŽADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 14

Požadavky na bezpečnost potravin

1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.
2. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za
 - a) škodlivou pro zdraví,
 - b) nevhodnou k lidské spotřebě.
3. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, se berou v úvahu
 - a) obvyklé podmínky použití potravin spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce a
 - b) informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.

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

Článek 15

Požadavky na bezpečnost krmiv

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

Článek 16

Obchodní úprava

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

Článek 17

Povinnosti

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

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

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

Článek 18

Sledovatelnost

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

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

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

Článek 19

Odpovědnost za potraviny: provozovatelé potravinářských podniků

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

4. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

Článek 20

Odpovědnost za krmivo: provozovatelé krmivářských podniků

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

2. Provozovatel krmivářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost krmiva, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost krmiv, a přispívá k bezpečnosti krmiva tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování krmiva, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.

3. Provozovatel krmivářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které uvedl na trh, nesplňuje požadavky na bezpečnost krmiv. Uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku spojeného s použitím dotyčného krmiva, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

4. Provozovatelé krmivářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s krmivem, které dodávají nebo které dodali.

Článek 21

Odpovědnost

Touto kapitolou není dotčena směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky²⁵.

KAPITOLA III

EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN

ODDÍL 1

POSLÁNÍ A ÚKOLY

Článek 22

Poslání úřadu

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

²⁵ Úř. věst. L 210, 7. 8. 1985, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4. 6. 1999, s. 20).

- b) vědecká stanoviska k jiným záležitostem týkajícím se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin;
 - c) vědecká stanoviska k jiným výrobkům než potravinám a krmivům týkající se geneticky modifikovaných organismů definovaných ve směrnici 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.
6. Úřad poskytuje vědecká stanoviska, která slouží jako vědecký základ pro vypracování a přijímání opatření Společenství v oblastech spadajících do jeho působnosti.
7. Úřad plní své úkoly v podmínkách, které mu umožňují hrát referenční úlohu vzhledem ke své nezávislosti, vědecké a technické úrovni stanovisek, která vydává, a informací, které šíří, průhlednosti svých postupů a pracovních metod a vzhledem ke své pečlivosti při provádění zadaných úkolů.
- Jedná v úzké spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech, které vykonávají podobné úkoly jako úřad.
8. Úřad, Komise a členské státy spolupracují s cílem podpořit účinnou návaznost činností v oblasti hodnocení, řízení rizika a sdělování o riziku.
9. Členské státy spolupracují s úřadem s cílem zajistit plnění jeho poslání.

Článek 23 **Úkoly úřadu**

Úřad má tyto úkoly:

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

ODDÍL 2

ORGANIZACE

Článek 24 **Orgány úřadu**

Úřad má tyto orgány:

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

Článek 25

Správní rada

1. Správní radu tvoří 14 členů, které jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem ze seznamu vypracovaného Komisí a obsahujícího podstatně vyšší počet kandidátů než je počet členů, kteří mají být zvoleni, a dále jeden zástupce Komise. Čtyři z těchto členů musí mít zkušenost s působením v organizacích zastupujících spotřebitele a jiných zájmových skupinách v rámci potravinového řetězce.

Seznam vypracovaný Komisí se spolu s odpovídající dokumentací předkládá Evropskému parlamentu. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od tohoto sdělení předložit své stanovisko Radě ke zvážení; Rada poté jmenuje správní radu.

Členové správní rady jsou jmenováni tak, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široký rozsah odpovídajících odborných znalostí a současně co největší zastoupení ze zeměpisného hlediska v rámci Unie.

2. Funkční období členů činí čtyři roky; členové mohou být jmenováni na jedno další funkční období. U poloviny členů však první funkční období činí šest let.

3. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vnitřní předpis úřadu. Tento předpis se zveřejní.

4. Správní rada zvolí z řad svých členů svého předsedu na dvouleté období; může být zvolen opakovaně.

5. Správní rada přijme svůj jednací řád.

Pokud není stanoveno jinak, přijímají se rozhodnutí správní rady většinou jejích členů.

6. Správní rada se schází na svolání předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů.

7. Správní rada zajišťuje, aby úřad vykonával své poslání a plnil zadané úkoly v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

8. Každoročně do 31. ledna přijme správní rada pracovní program úřadu pro následující rok. Rovněž přijme víceletý program, který může být předmětem revize. Správní rada zajistí, aby tyto programy byly v souladu s legislativními a politickými prioritami Společenství v oblasti bezpečnosti potravin.

Každoročně do 30. března přijme správní rada souhrnnou zprávu o činnosti úřadu v uplynulém roce.

9. Správní rada přijme po obdržení souhlasu Komise a stanoviska Účetního dvora finanční nařízení úřadu, v němž zejména stanoví postup pro sestavování a plnění rozpočtu úřadu, v souladu s článkem 142 finančního nařízení ze dne 21. prosince 1977 o souhrnném rozpočtu Evropských společenství²⁶ a s legislativními požadavky týkajícími se šetření, která provádí Evropský úřad pro boj proti podvodům.

Výkonný ředitel se účastní schůzí správní rady bez práva hlasovat a zajišťuje sekretariát. Správní rada zve předsedu vědeckého výboru k účasti na svých schůzích bez práva hlasovat.

Článek 26

Výkonný ředitel

1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů, který Komise předloží po ukončení otevřeného výběrového řízení zahájeného po výzvě k vyjádření zájmu, jež byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství a v jiných sdělovacích prostředcích, na dobu pěti let a může jej jmenovat opakovaně. Před jmenováním je kandidát navržený správní radou vyzván, aby neprodleně učinil prohlášení před Evropským parlamentem a odpověděl na otázky členů této instituce. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce většinou členů správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem úřadu a odpovídá za

- a) běžné řízení úřadu;
- b) přípravu návrhu pracovních programů úřadu po konzultaci s Komisí;
- c) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou;
- d) zajišťování vhodné vědecké, technické a správní podpory vědeckému výboru a vědeckým komisím;

26 Úř. věst. L 356, 31. 12. 1977, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, ESUO, Euratom) č. 762/2001 (Úř. věst. L 111, 20. 4. 2001, s. 1).

- e) zajišťování plnění úkolů úřadu podle požadavků jejich uživatelů, zejména s ohledem na přiměřenost poskytovaných služeb a vynaloženého času;
 - f) přípravu výkazu příjmů a výdajů a plnění rozpočtu úřadu;
 - g) veškeré personální záležitosti;
 - h) navázání a udržování kontaktů s Evropským parlamentem a zajišťování pravidelného dialogu s jeho příslušnými výbory.
3. Každý rok předloží výkonný ředitel správní radě ke schválení
- a) návrh souhrnné zprávy o všech činnostech úřadu za uplynulý rok,
 - b) návrh pracovních programů,
 - c) návrh roční účetní závěrky za uplynulý rok,
 - d) návrh rozpočtu na nadcházející rok.

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

4. Výkonný ředitel schvaluje všechny finanční výdaje úřadu a podává správní radě zprávu o činnostech úřadu.

Článek 27

Poradní sbor

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

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

Článek 28

Vědecký výbor a vědecké komise

1. Vědecký výbor a stálé vědecké komise jsou příslušné pro poskytování vědeckých stanovisek úřadu, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.
2. Vědecký výbor odpovídá za celkovou koordinaci nezbytnou pro zajištění jednotného postupu při přípravě vědeckých stanovisek, zejména za přijetí pracovních postupů a harmonizaci pracovních me-

tod. Vydává stanoviska k víceodvětvovým otázkám v působnosti více než jedné vědecké komise, jakož i k otázkám, které nespádají do působnosti žádné z vědeckých komisí.

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

3. Vědecký výbor tvoří předsedové vědeckých komisí a šest nezávislých vědeckých odborníků, kteří nejsou členy žádné z vědeckých komisí.

4. Vědecké komise tvoří nezávislí vědečtí odborníci. Se zřízením úřadu se zřizují tyto vědecké komise:

- a) komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami;
- b) komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata;
- c) komise pro zdraví rostlin, pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin;
- d) komise pro geneticky modifikované organismy;
- e) komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie;
- f) komise pro biologická nebezpečí;
- g) komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci;
- h) komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat.

Počet vědeckých komisí a jejich názvy může Komise na žádost úřadu přizpůsobit vědeckému a technickému vývoji postupem podle čl. 58 odst. 2.

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy vědeckých komisí jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na tříleté funkční období, s možností opakovaného jmenování, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropských společenství, v předních vědeckých publikacích daného oboru a na internetové stránce úřadu.

6. Vědecký výbor a každá z vědeckých komisí volí z řad svých členů svého předsedu a dva místopředsedy.

7. Vědecký výbor a vědecké komise přijímají rozhodnutí většinou hlasů všech svých členů. Menšinové názory se uvádějí do zápisu.

8. Zástupci útvarů Komise mají právo účastnit se schůzí vědeckého výboru, vědeckých komisí a jejich pracovních skupin. Jsouli k tomu vyzváni, mohou podávat vysvětlení nebo informace, nesmějí však usilovat o ovlivnění jednání.

9. Postupy činnosti a spolupráce vědeckého výboru a vědeckých komisí jsou stanoveny ve vnitřním předpisu úřadu.

Tyto postupy se týkají zejména

- a) počtu po sobě jdoucích funkčních období, na něž může být člen vědeckého výboru nebo vědecké komise jmenován;
- b) počtu členů každé vědecké komise;
- c) způsobu náhrady výdajů členů vědeckého výboru a vědeckých komisí;
- d) způsobu, jakým se vědeckému výboru a vědeckým komisím zadávají úkoly a požadavky na vypracování vědeckých stanovisek;
- e) zřízení a organizace pracovních skupin vědeckého výboru a vědeckých komisí a možnost účasti externích odborníků v těchto pracovních skupinách;
- f) možnosti pozvat na schůze vědeckého výboru a vědeckých komisí pozorovatele;
- g) možnosti pořádat veřejná slyšení.

ODDÍL 3 ZPŮSOB ČINNOSTI

Článek 29

Vědecká stanoviska

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

Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat úřad o vydání vědeckého stanoviska k záležitostem spadajícím do jeho působnosti.
2. K žádostem uvedeným v odstavci 1 se přiloží dokumentace vysvětlující vědeckou otázku, která má být projednána, jakož i zájem Společenství v této otázce.
3. Není-li lhůta pro vydání vědeckého stanoviska uvedena již v právních předpisech Společenství, vydá úřad vědecká stanoviska ve lhůtě uvedené v žádostech o stanoviska, s výjimkou řádně odůvodněných případů.
4. Je-li předloženo více žádostí o stejné stanovisko, není-li žádost v souladu s odstavcem 2 nebo není-li žádost jasná, může úřad žádost o stanovisko odmítnout nebo navrhnout změnu žádosti o stanovisko po konzultaci s daným orgánem nebo členským státem nebo státy, které žádost podaly. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvod zamítnutí žádosti.
5. Jestliže úřad již vydal vědecké stanovisko k věci uvedené v žádosti, může žádost odmítnout, pokud dojde k závěru, že neexistují žádné nové vědecké poznatky, které by byly důvodem pro přezkoumání. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvody zamítnutí žádosti.
6. Prováděcí pravidla k tomuto článku stanoví Komise po konzultaci s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V pravidlech se zejména stanoví
 - a) postup, jakým úřad vyřizuje žádosti, které jsou mu předloženy;
 - b) obecné zásady pro vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů, které podle právních předpisů Společenství podléhají předchozímu povolení nebo zařazení do pozitivního seznamu, zejména v případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví nebo umožňují, aby za tímto účelem žadatel předložil dokumentaci.
7. Vnitřní předpis úřadu stanoví požadavky na formát vědeckého stanoviska, na jeho zdůvodnění a zveřejnění.

Článek 30

Rozdílná vědecká stanoviska

1. Úřad dbá na to, aby včas odhalil všechny potenciální zdroje rozdílu mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky, která formulují jiné subjekty plnící podobné úkoly.
2. Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílu, spojí se s dotyčným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké informace, a aby určil, které vědecké otázky mohou být předmětem sporu.
3. Jeli zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným subjektem je agentura Společenství nebo některý z vědeckých výborů Komise, jsou úřad a dotyčný subjekt povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo předložit Komisi společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.
4. Jeli zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným orgánem je subjekt členského státu, jsou úřad a dotyčný vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo vypracovat společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

Článek 31

Vědecká a technická pomoc

1. Úřad může být Komisí požádán o vědeckou nebo technickou pomoc v jakékoli oblasti své působnosti. Úkol poskytnout vědeckou nebo technickou pomoc spočívá ve vědecké nebo technické práci,

při níž se využívají uznávané vědecké nebo technické zásady a která nevyžaduje vědecké hodnocení vědeckým výborem nebo vědeckou komisí. Tyto úkoly mohou zahrnovat zejména pomoc Komisi při vytváření nebo hodnocení technických kritérií a pomoc Komisi při vytváření technických pokynů.

2. Požádá-li Komise úřad o vědeckou nebo technickou pomoc, stanoví po dohodě s úřadem lhůtu, v níž musí být tento úkol splněn.

Článek 32

Vědecké studie

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

2. Úřad informuje Evropský parlament, Komisi a členské státy o výsledcích svých vědeckých studií.

Článek 33

Shromažďování údajů

1. Úřad vyhledává, shromažďuje, porovnává, analyzuje a shrnuje významné vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti. Tato činnost zahrnuje zejména shromažďování údajů týkajících se

- a) spotřeby potravin a rizik, kterým jsou vystaveny osoby konzumující tyto potraviny,
- b) výskytu a rozšíření biologického rizika,
- c) kontaminujících látek v potravinách a krmivech,
- d) reziduí.

2. Pro účely odstavce 1 úřad úzce spolupracuje se všemi organizacemi působícími v oblasti shromažďování údajů, včetně organizací z kandidátských zemí, třetích zemí nebo mezinárodních subjektů.

3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, která jim umožní předat úřadu údaje, které shromažďily v oblastech uvedených v odstavcích 1 a 2.

4. Úřad předloží členským státům a Komisi vhodná doporučení, která umožní zlepšit technickou srovnatelnost údajů, které přijímá a analyzuje, s cílem dosáhnout konsolidace údajů na úrovni Společenství.

5. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů shromažďování údajů, které existují na úrovni Společenství v oblastech působnosti úřadu.

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

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

6. Úřad předloží výsledky své práce v oblasti shromažďování údajů Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 34

Identifikace nově vznikajících rizik

1. Úřad vytvoří kontrolní postupy pro systematické vyhledávání, shromažďování, porovnávání a analyzování informací a údajů s cílem identifikovat nově vznikající rizika v oblastech své působnosti.

2. Pokud má úřad informace, na jejichž základě může usuzovat na nově vznikající vážné riziko, požádá členské státy, jiné agentury Společenství a Komisi o dodatečné informace. Členské státy, dotyčné agentury Společenství a Komise odpovídají neprodleně a předají všechny významné informace, které mají k dispozici.

3. Úřad použije všechny informace získané v rámci plnění svého poslání k identifikaci nově vznikajícího rizika.

4. Úřad předá hodnocení nově vznikajícího rizika a shromážděné informace o něm Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 35

System včasné výměny informací

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

Článek 36

Propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu

1. Úřad podporuje evropské propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu. Cílem tohoto propojení je zejména vytvořit rámec pro vědeckou spolupráci prostřednictvím koordinace činností, výměny informací, přípravy a provádění společných projektů a výměny odborných poznatků a osvědčených postupů v oblastech posláním úřadu.

2. Správní rada vypracuje na návrh výkonného ředitele seznam příslušných organizací jmenovaných členskými státy, které mohou úřadu pomáhat v jeho poslání, buď jednotlivě, nebo v rámci síťového propojení. Tento seznam se zveřejní. Úřad může těmto organizacím svěřit některé úkoly, zejména přípravné práce pro vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, shromažďování údajů a identifikaci nově vznikajících rizik. U některých z těchto úkolů může existovat nárok na finanční podporu.

3. Prováděcí pravidla k odstavcům 1 a 2 stanoví Komise po konzultaci s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V těchto pravidlech budou zejména blíže určena kritéria pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací jmenovaných členskými státy, pravidla pro stanovení harmonizovaných požadavků na jakost a finanční ustanovení upravující finanční podporu.

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

ODDÍL 4

NEZÁVISLOST, PRŮHLEDNOST, DŮVĚRNOST A SDĚLOVÁNÍ

Článek 37

Nezávislost

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

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

2. Členové vědeckého výboru a vědeckých komisí se musí zavázat, že budou jednat nezávisle na jakýchkoli vnějších vlivech.

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

3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové poradního sboru, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v pracovních skupinách uvedou na každé schůzi všechny zájmy, které by s ohledem na body programu mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti.

Článek 38

Průhlednost

1. Úřad zajistí, aby vykonával svou činnost s vysokou mírou průhlednosti. Neprodleně zveřejní zejména

a) programy jednání a zápisy ze schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí;

- b) stanoviska vědeckého výboru a vědeckých komisí ihned po jejich přijetí, vždy společně s menšinovými názory;
 - c) aniž jsou dotčeny články 39 a 41, informace, z nichž stanoviska vycházejí;
 - d) každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem, členy poradního sboru a členy vědeckého výboru a vědeckých komisí, jakož i prohlášení o zájmech učiněná k bodům programu na schůzích;
 - e) výsledky svých vědeckých studií;
 - f) výroční zprávu o své činnosti;
 - g) žádosti o vědecké stanovisko, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy a které byly zamítnuty nebo změněny, a důvody jejich zamítnutí nebo změny.
2. Schůze správní rady jsou veřejné, pokud se na návrh výkonného ředitele u některých administrativních otázek na pořadu jednání nerozhodne jinak; správní rada může povolit zástupcům spotřebitelů nebo jiným zúčastněným osobám, aby se podíleli na některých činnostech úřadu jako pozorovatelé.
3. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktická opatření pro používání pravidel průhlednosti uvedených v odstavcích 1 a 2.

Článek 39

Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 úřad nesděluje třetím osobám důvěrné informace, které obdrží a u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany veřejného zdraví, pokud to vyžadují okolnosti.
2. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v jejich pracovních skupinách, členové poradního sboru a zaměstnanci úřadu jsou povinni i po odchodu ze svých funkcí zachovávat důvěrnost podle článku 287 Smlouvy.
3. Závěry vědeckých stanovisek předložených úřadem, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví, nemohou být v žádném případě důvěrné.
4. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktická opatření pro zavedení pravidel důvěrnosti podle odstavců 1 a 2.

Článek 40

Sdělování ze strany úřadu

1. Úřad z vlastního podnětu sděluje informace týkající se oblastí své působnosti, aniž je dotčena pravomoc Komise sdělovat svá rozhodnutí týkající se řízení rizika.
 2. Úřad zajistí, aby byly veřejnosti a dalším zúčastněným osobám včas poskytovány objektivní, spolehlivé a snadno přístupné informace, zejména pokud jde o výsledky jeho práce. Pro dosažení těchto cílů úřad připraví a rozšíří informační materiál určený široké veřejnosti.
 3. Úřad jedná v úzké spolupráci s Komisí a členskými státy s cílem podpořit nezbytný soulad v procesu sdělování o riziku.
- Úřad zveřejňuje v souladu s článkem 38 všechna stanoviska, která vydá.
4. Úřad zajistí odpovídající spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech a s dalšími zúčastněnými osobami při veřejných informačních kampaních.

Článek 41

Přístup k dokumentům

1. Úřad zajistí, aby k dokumentům, které má v držení, měla přístup široká veřejnost.
2. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele předpisy pro přístup k dokumentům uvedeným v odstavci 1, přičemž plně zohlední obecné zásady a podmínky upravující právo na přístup k dokumentům orgánů Společenství.

Článek 42

Spotřebitelé, výrobci a jiné zúčastněné osoby

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

ODDÍL 5
FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 43

Přijetí rozpočtu úřadu

1. Příjmy úřadu tvoří příspěvky Společenství a států, s nimiž Společenství uzavřelo dohody ve smyslu článku 49 a poplatky za publikace, konference, vzdělávací akce a další podobné činnosti, které úřad zajišťuje.
2. Výdaje úřadu zahrnují personální náklady, správní náklady, náklady na infrastrukturu a provozní náklady, jakož i náklady vyplývající ze smluv uzavřených s třetími osobami nebo z finanční podpory uvedené v článku 36.
3. V dostatečném předstihu přede dnem uvedeným v odstavci 5 připraví výkonný ředitel odhad příjmů a výdajů úřadu na nadcházející rozpočtový rok a předloží jej správní radě spolu s předběžným plánem pracovních míst.
4. Příjmy a výdaje musí být v rovnováze.
5. Každoročně nejpozději do 31. března přijme správní rada návrh rozpočtu, včetně plánu pracovních míst a předběžného pracovního programu, a předá jej Komisi a státům, se kterými Společenství uzavřelo dohody ve smyslu článku 49. Na základě tohoto návrhu zanesou Komise odpovídající odhady do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie, který předloží Radě podle článku 272 Smlouvy.
6. Po přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem přijme správní rada konečný rozpočet a pracovní program úřadu a podle potřeby je upraví podle příspěvku Společenství. Neprodleně je předá Komisi a rozpočtovému orgánu.

Článek 44

Plnění rozpočtu úřadu

1. Za plnění rozpočtu úřadu odpovídá výkonný ředitel.
2. Kontrolu závazků a platby všech výdajů a kontrolu zjišťování a inkasa všech příjmů úřadu provádí finanční kontrolor Komise.
3. Každoročně nejpozději do 31. března předloží výkonný ředitel Komisi, správní radě a Účetnímu dvoru podrobné účetní výkazy všech příjmů a výdajů za uplynulý rozpočtový rok.
Účetní dvůr přezkoumá účty podle článku 248 Smlouvy. Každoročně zveřejní zprávu o činnosti úřadu.
4. Evropský parlament udělí na doporučení Rady výkonnému řediteli úřadu absolutorium za plnění rozpočtu.

Článek 45

Poplatky vybírané úřadem

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

ODDÍL 6

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 46

Právní subjektivita a výsady

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

Článek 47

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost úřadu se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr

Evropských společenství je příslušný pro rozhodování na základě rozhodčí doložky obsažené ve smlouvách uzavíraných úřadem.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí úřad v souladu s obecnými zásadami společnými právními řádům členských států škody způsobené jím nebo jeho zaměstnanci při výkonu jejich funkce. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat ve všech sporech týkajících se náhrady těchto škod.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči úřadu se řídí předpisy použitelnými pro zaměstnance úřadu.

Článek 48

Zaměstnanci

1. Na zaměstnance úřadu se vztahují pravidla a předpisy použitelné pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství.

2. Ve vztahu ke svým zaměstnancům má úřad pravomoci, které byly přeneseny na orgán oprávněný ke jmenování.

Článek 49

Účast třetích zemí

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

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

KAPITOLA IV

SYSTEM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ, ŘÍZENÍ KRIZÍ A MIMOŘÁDNÉ SITUACE

ODDÍL 1

SYSTEM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ

Článek 50

System včasné výměny informací

1. Zřizuje se systém včasné výměny informací ve formě sítě pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potravin nebo krmiva. V systému jsou zastoupeny členské státy, Komise a úřad. Členské státy, Komise a úřad určí svá kontaktní místa, která budou členy sítě. Za správu sítě odpovídá Komise.

2. Má-li člen sítě informaci o tom, že existuje vážné přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví vyplývající z potravin nebo krmiva, je tato informace neprodleně oznámena Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací. Komise tuto informaci neprodleně poskytne členům sítě.

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

3. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, členské státy neprodleně oznámí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací

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

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

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

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

4. Pokud jsou do třetí země odeslány potraviny nebo krmivo, které byly předmětem oznámení v rámci systému včasné výměny informací, sdělí Komise této zemi odpovídající informace.

5. Po obdržení oznámení a doplňujících informací předávaných v rámci systému včasné výměny informací členské státy neprodleně informují Komisi o podniknutých krocích nebo přijatých opatřeních. Komise tyto informace neprodleně předá členům sítě.

6. Účast v systému včasné výměny informací může být otevřena kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím na základě dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v souladu s postupy stanovenými v těchto dohodách. Tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti rovnocenná těm, která jsou použitelná ve Společenství.

Článek 51

Prováděcí opatření

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

Článek 52

Pravidla důvěrnosti pro systém včasné výměny informací

1. Informace, kterými disponují členové sítě a které se týkají rizika, jež pro lidské zdraví představují potraviny a krmiva, se obvykle zveřejňují v souladu s informační zásadou stanovenou v článku 10. Obecně musí mít veřejnost přístup k informacím o totožnosti výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních.

Členové sítě však přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit, aby jejich spolupracovníci a zaměstnanci nesměli poskytovat informace získané pro účely tohoto oddílu, které vzhledem ke své povaze podléhají v řádně odůvodněných případech profesnímu tajemství; výjimkou jsou informace, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to okolnosti vyžadují.

2. Ochrana profesního tajemství nebrání tomu, aby byly příslušným orgánům předávány informace týkající se účinnosti dozoru nad trhem a činnosti vedoucí k prosazení pravidel v oblasti potravin a krmiv. Orgány získávající informace, které jsou profesním tajemstvím, zajistí v souladu s odstavcem 1 jejich ochranu.

ODDÍL 2

MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 53

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

1. Pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu a podle závažnosti situace jedno nebo více z těchto opatření:

- a) v případě potravin nebo krmiv pocházejících ze Společenství:
 - i) pozastavení uvádění dotyčných potravin na trh nebo jejich používání,
 - ii) pozastavení uvádění dotyčných krmiv na trh nebo jejich používání,
 - iii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva,
 - iv) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření;

- b) v případě potravin nebo krmiv dovezených ze třetí země:
- i) pozastavení dovozu dotyčných potravin nebo krmiv z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území, popřípadě z třetí země tranzitu,
 - ii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva dovážené z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území,
 - iii) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

2. V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout opatření podle odstavce 1 po konzultaci s dotyčným členským státem nebo státy a po informování ostatních členských států.

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

Článek 54

Jiná mimořádná opatření

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

ODDÍL 3

ŘÍZENÍ KRIZÍ

Článek 55

Obecný plán řízení krizí

1. V úzké spolupráci s úřadem a členskými státy vypracuje Komise obecný plán řízení krizí v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv (dále jen „obecný plán“).
2. Obecný plán stanoví typy situací představující přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví spojená s potravinami nebo krmivy, kterým pravděpodobně nemohou stávající opatření předejít, odstranit je či omezit na přijatelnou úroveň nebo která nelze odpovídajícím způsobem řešit pouhým použitím článků 53 a 54.

Obecný plán rovněž stanoví praktické postupy nezbytné k řízení krize, včetně použitelných zásad průhlednosti a komunikační strategie.

Článek 56

Krizová jednotka

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

Článek 57

Úkoly krizové jednotky

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

KAPITOLA V
POSTUPY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
ODDÍL 1
VÝBOR A POSTUPY ZPROSTŘEDKOVÁNÍ

Článek 58

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise. Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se postup podle článku 5 rozhodnutí 1999/468/ES v souladu s články 7 a 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 59

Funkce, jejímž výkonem je výbor pověřen

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

Článek 60

Postup zprostředkování

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

ODDÍL 2

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 61

Ustanovení o přezkumu

1. Před 1. lednem 2005 a poté každých šest let úřad nechá ve spolupráci s Komisí vyhotovit nezávislé externí hodnocení výsledků, kterých dosáhl, na základě zmocnění stanoveného správní radou po dohodě s Komisí. V tomto hodnocení se posuzují pracovní postupy úřadu a jejich dopad. V hodnocení jsou zohledněny názory zúčastněných osob jak na úrovni Společenství, tak na vnitrostátní úrovni.

Správní rada úřadu prozkoumá závěry hodnocení a předloží Komisi nezbytná doporučení, pokud jde o změny v úřadu a v jeho způsobu práce. Hodnocení a doporučení se zveřejní.

2. Před 1. lednem 2005 Komise zveřejní zprávu o zkušenostech získaných při provádění kapitoly IV oddílů 1 a 2.
3. Zprávy a doporučení uvedené v odstavcích 1 a 2 se předkládají Radě a Evropskému parlamentu.

Článek 62

***Odkazy na Evropský úřad pro bezpečnost potravin
a na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat***

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

2. Všechny odkazy na Stálý výbor pro potraviny, Stálý výbor pro krmiva a Stálý veterinární výbor se v právních předpisech Společenství nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Všechny odkazy na Stálý fyto-sanitární výbor ve směrnicích 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS, 90/642/EHS a 91/414/EHS, které se týkají přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů reziduí, jakož i v právních předpisech Společenství vycházejících z těchto směrnic se nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 se „právními předpisy Společenství“ rozumějí všechna nařízení, směrnice a rozhodnutí Společenství.

4. Zrušují se rozhodnutí 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS.

Článek 63

Pravomoc Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků

Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny pravomoci Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků stanovené nařízením (EHS) č. 2309/93, nařízením (EHS) č. 2377/90, směrnicí Rady 75/319/EHS²⁷ a směrnicí Rady 81/851/EHS²⁸.

Článek 64

Zahájení činnosti úřadu

Úřad zahájí činnost dnem 1. ledna 2002.

Článek 65

Vstup v platnost

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

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

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

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

V Bruselu dne 28. ledna 2002.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

J. PIQUÉ I CAMPS

²⁷ Úř. věst. L 147, 9. 6. 1975, s. 13. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67).

²⁸ Úř. věst. L 317, 6. 11. 1981, s. 1. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 1).

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.
- (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, strukturní, 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

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).

6 Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

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 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 zákaz 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.

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

- (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 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;
- 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;

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

- d) sběrná střediska a koželužny, které spadají do definice potravinářského podniku pouze proto, že nakládají se surovinou pro výrobu želatiny nebo kolagenu.
3. Členské státy stanoví v rámci vnitrostátních právních předpisů pravidla pro činnosti uvedené v odst. 2 písm. c). Tato vnitrostátní pravidla směřují k dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:
- a) „hygienou potravin“ (dále jen „hygienu“) opatření a podmínky nezbytné pro omezování nebezpečí a pro zajištění vhodnosti potravin k lidské spotřebě s přihlédnutím k jejímu určenému použití;
 - b) „produkty prvovýroby“ produkty z prvovýroby včetně produktů rostlinné výroby, živočišné výroby, lovu a rybolovu;
 - c) „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 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, odsekuty, plátkovány, vykostěny, rozsekány, zbaveny kůže, rozdraceny, nakrájeny, očištěny, ořezány, vyloupány, rozemlety, zchlazeny, zmrazeny, hluboce zmrazeny nebo rozmrazeny;
 - o) „zpracovanými produkty“ potraviny získané zpracováním nezpracovaných produktů. Tyto produkty mohou obsahovat složky, které jsou nezbytné pro jejich výrobu nebo jim dávají zvláštní vlastnosti.
2. Použijí se rovněž definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.
3. V přílohách tohoto nařízení se pojmy „je-li to nezbytné“, „popřípadě“, „odpovídající“ a „podle potřeby“ rozumí je-li to nezbytné, popřípadě, odpovídající a podle potřeby pro dosažení cílů tohoto nařízení.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Článek 3

Obecná povinnost

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

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

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 odstavec 1, dodrží všeobecné hygienické požadavky stanovené v příloze II a všechny zvláštní požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.
3. Provozovatelé potravinářských podniků podle potřeby přijmou tato zvláštní hygienická opatření:
 - a) pro soulad s mikrobiologickými kritérii pro potraviny;
 - b) postupy nezbytné pro splnění úkolů stanovených za účelem dosažení cílů tohoto nařízení;
 - c) pro soulad s požadavky na kontrolu teploty potravin;
 - d) pro zachování chladicího řetězce;
 - e) pro odběr vzorků a analýzu.
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 odpovídajícího 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 činností 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.

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.

3. Členské státy posoudí vnitrostátní pokyny s cílem zajistit, že
 - a) jsou vypracovány v souladu s odstavcem 1,
 - b) jejich obsah je proveditelný pro odvětví, na která se vztahují, a
 - c) jsou vhodnými pokyny pro dodržení požadavků článků 3, 4 a 5 v odvětvích a u potravin, na které se vztahují.
4. Členské státy sdělí Komisi vnitrostátní pokyny splňující požadavky odstavce 3. Komise zřídí a vede registrační systém pro takové pokyny a zpřístupní 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 člancích 3 až 6 tohoto nařízení mezi odpovídající požadavky potravinového práva uvedené v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 11

Vývoz

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

KAPITOLA V
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

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. Odkazují 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,
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, a
- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna 2004, kterou se zrušují některé směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických podmínek pro produkci určitých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a pro jejich uvádění na trh.

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) přihlídlí 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) přihlíželi 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, jsouli 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 zemědělské technici.

ČÁST B: DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI

1. Vnitrostátní pokyny a pokyny Společenství uvedené v člancích 7 až 9 tohoto nařízení by měly obsahovat pokyny pro správnou hygienickou praxi při omezování rizika v prvovýrobě a v souvisejících postupech.
2. Pokyny pro správnou hygienickou praxi by měly obsahovat příslušné informace o rizicích, která mohou vzniknout v prvovýrobě a v souvisejících postupech, a opatření pro jejich omezování, včetně příslušných opatření stanovených v právních předpisech Společenství a vnitrostátních předpisech nebo ve vnitrostátních programech a programech Společenství. Mohou například obsahovat informace o
- a) omezování kontaminace například mykotoxiny, těžkými kovy a radioaktivními látkami,
 - b) použití vody, organických odpadů a hnojiv,
 - c) správném a vhodném použití přípravků na ochranu rostlin a biocidů a o jejich sledovatelnosti,
 - d) správném a vhodném použití veterinárních léčivých přípravků a přísad do krmiv a o jejich sledovatelnosti,
 - e) přípravě, skladování, použití a sledovatelnosti krmiv,
 - f) řádném odstraňování uhynulých zvířat, odpadů a podestýlky,

- g) opatřeních pro ochranu před zavlečením nakažlivých chorob přenosných na člověka prostřednictvím potravin a o povinnosti oznamovat je příslušnému orgánu,
- h) postupech, praxi a metodách pro zajištění hygienického způsobu výroby potravin, manipulace s nimi, jejich balení, skladování a přepravy, včetně účinného čištění a regulace škůdců,
- i) opatřeních týkajících se čistoty zvířat určených k porážce a hospodářských zvířat,
- j) opatřeních týkajících se vedení záznamů.

PŘÍLOHA II

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

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. Jeli to nezbytné, musí být zařízení na mytí potravin odděleno od zařízení na mytí rukou.
5. K dispozici musí být vhodné a dostatečné prostředky pro přirozené nebo nucené větrání. Nesmí docházet k tomu, aby proudění vzduchu při nuceném větrání směřovalo ze znečištěné oblasti do čisté. Ventilační systémy musí být konstruovány takovým způsobem, aby umožňovaly snadný přístup k filtrům a ostatním součástem vyžadujícím čištění nebo výměnu.
6. Sanitární zařízení musí být vybavena odpovídajícím přirozeným nebo nuceným větráním.
7. Potravinářské prostory musí mít náležitě přírodní nebo umělé osvětlení.
8. Kanalizační zařízení musí odpovídat požadovanému účelu. Musí být navržena a konstruována takovým způsobem, aby nevzniklo riziko kontaminace. Pokud jsou kanalizační kanály zcela nebo částečně otevřené, musí být navrženy tak, aby bylo zajištěno, že odpad neteče ze znečištěné oblasti směrem k čisté oblasti nebo do ní, zejména u oblastí, kde se manipuluje s potravinami, které mohou představovat vysoké riziko pro konečného spotřebitele.
9. Vyžaduje-li to hygiena, musí být zajištěna vhodná příslušenství pro převlékání pracovníků.

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

KAPITOLA II

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

1. Uspořádání a vnější úprava prostor pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin (s výjimkou prostor pro stravování a pro provoz uvedených v kapitole III, avšak včetně prostor v přepravních prostředcích) musí mezi postupy a během postupů umožňovat používání správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací. Zejména musí být:
 - a) podlahové povrchy udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů. Popřípadě musí podlahy umožňovat vyhovující odvod vody z povrchu;
 - b) povrchy stěn udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů a hladký povrch až do výšky odpovídající pracovním operacím, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů;
 - c) stropy (nebo v provozech bez stropů vnitřní povrch střechy) a stropní instalace konstruovány a opatřeny takovou konečnou úpravou, aby se zabránilo hromadění nečistot a omezila kondenzace, růst nežádoucích plísní a odlučování částic;
 - d) okna a jiné otvory konstruovány tak, aby se zabránilo hromadění nečistot. Okna a otvory, které jsou otevíratelné do vnějšího prostředí, musí být, je-li to nezbytné, vybaveny sítěmi proti hmyzu, které lze při čištění snadno vyjmout. Pokud by otevřenými okny mohlo dojít ke kontaminaci, musí okna během výroby zůstat zavřená a zajištěná;
 - e) dveře snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých a nenasákavých povrchů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů; a
 - f) povrchy (včetně povrchů zařízení) v oblastech, kde se manipuluje s potravinami a zejména povrchy přicházející do styku s potravinami udržovány v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných, korozivzdorných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů.
2. Je-li to nezbytné, musí být k dispozici příslušenství pro čištění, dezinfekci a skladování pracovních nástrojů a pracovního vybavení. Tato příslušenství musí být konstruována z korozivzdorných materiálů a musí být snadno čistitelná s odpovídajícím příívodem 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 příívod 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, jeli součástí postupu prováděného potravinářským podnikem, bylo prováděno hygienicky;
- e) k dispozici odpovídající přívod teplé nebo studené pitné vody;
- f) k dispozici odpovídající systémy nebo zařízení pro hygienické skladování a likvidaci nebezpečných nebo nepoživatelných látek a odpadů (ať kapalných nebo pevných);
- g) k dispozici odpovídající zařízení nebo systémy pro udržování a monitorování vhodných teplotních podmínek pro potraviny;
- h) potraviny ukládány tak, aby v prakticky dosažitelné míře nedocházelo k riziku kontaminace.

KAPITOLA IV

Přeprava

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

KAPITOLA V

Požadavky na zařízení

1. Všechny předměty, instalace a zařízení, se kterými přicházejí potraviny do styku, musí být
 - a) důkladně očištěny, a je-li to nezbytné, dezinfikovány. Čištění a dezinfekce se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace;
 - b) konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum;
 - c) s výjimkou nevratných nádob a dalšího obalu konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, je dezinfikovat;
 - d) instalovány takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění zařízení a okolních prostor.
2. Zařízení musí být, je-li to nezbytné, vybaveno odpovídajícím kontrolním přístrojem, aby bylo zaručeno plnění cílů tohoto nařízení.
3. Pokud se pro ochranu zařízení a kontejnerů před 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. Užitková voda používaná například k požární ochraně, výrobě páry, chlazení a jiným podobným účelům, musí být vedena v oddělených a řádně označených systémech. Užitková voda nesmí mít žádné propojení ani jakoukoli možnost zpětného toku do systémů pitné vody.
3. Recyklovaná voda používaná při zpracování nebo jako složka nesmí představovat riziko kontaminace. Musí splňovat normy pro pitnou vodu, pokud příslušný orgán neuznal, že kvalita vody nemůže ovlivnit hygienickou nezávadnost potraviny 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 potraviny.

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 průjmami, obecně nesmí manipulovat s potravinami nebo vstupovat do jakékoli oblasti, kde se manipuluje s potravinami, pokud existuje jakákoli možnost přímé nebo nepřímé kontaminace. Takto postižená osoba, která je zaměstnaná v potravinářském podniku a může přijít do styku s potravinou, musí neprodleně ohlásit onemocnění nebo jeho příznaky a, je-li to možné, jejich příčinu provozovateli potravinářského podniku.

KAPITOLA IX

Ustanovení týkající se potravin

1. Provozovatel potravinářského podniku nesmí přijmout žádné suroviny nebo složky, kromě živých zvířat, ani jiné materiály používané při zpracování produktů, pokud je o nich známo nebo pokud by se dalo důvodně očekávat, že jsou natolik kontaminovány parazity, patogenními mikroorganismy nebo toxickými, rozkladnými nebo cizorodými látkami, že by i po hygienicky provedeném vytřídění nebo po

přípravných nebo zpracovatelských procesech v potravinářských podnicích zůstaly stále nevhodné k lidské spotřebě.

2. Suroviny a všechny složky skladované v potravinářském podniku musí být uloženy ve vhodných podmínkách navržených tak, aby 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, jeli 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.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 853/2004

ze dne 29. dubna 2004,

kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na 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) Podle nařízení (ES) č. 852/2004⁴ stanoví Evropský parlament a Rada všeobecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků.
- (2) Určité potraviny mohou představovat zvláštní rizika pro lidské zdraví, a vyžadují tedy stanovení zvláštních hygienických pravidel. To platí zejména pro potraviny živočišného původu, u nichž jsou často hlášena mikrobiologická a chemická rizika.
- (3) V rámci společné zemědělské politiky bylo přijato mnoho směrnic pro stanovení zvláštních hygienických pravidel pro výrobu produktů uvedených v příloze I Smlouvy a pro jejich uvádění na trh. Tato hygienická pravidla zmírnila překážky obchodu s dotyčnými produkty, čímž přispěla k vytvoření vnitřního trhu a zároveň zajistila vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví.
- (4) S ohledem na veřejné zdraví obsahují tato pravidla jednotné zásady, zejména zásady týkající se odpovědnosti výrobců a příslušných orgánů, strukturní, provozní a hygienické požadavky na zařízení, postupy schvalování zařízení, požadavky na skladování a přepravu a požadavky na označování zdravotní nezávadnosti.
- (5) Tyto zásady tvoří společný základ pro hygienickou výrobu potravin živočišného původu, přičemž umožňují zjednodušení stávajících směrnic.
- (6) Je žádoucí dosáhnout dalšího zjednodušení používáním těchto pravidel, je-li to vhodné, u všech produktů živočišného původu.
- (7) Zjednodušení je umožněno také požadavkem nařízení (ES) č. 852/2004, podle něhož musí provozovatelé potravinářských podniků provádějící činnosti v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin navazující na prvovýrobu a související postupy zavést postupy založené na analýze rizik a zásadách kritických kontrolních bodů (HACCP), provádět a udržovat je.
- (8) Tyto prvky společně odůvodňují přepracování zvláštních hygienických pravidel obsažených ve stávajících směrnicích.
- (9) Základními cíli přepracování je zabezpečení vysoké úrovně ochrany spotřebitele z hlediska bezpečnosti potravin, a to zejména tím, že pro všechny provozovatele potravinářských podniků v celém Společenství platí stejná pravidla, a dále zajištění řádného fungování vnitřního trhu s produkty živočišného původu, což přispěje k dosažení cílů společné zemědělské politiky.
- (10) Je nezbytné zachovat podrobná hygienická pravidla pro produkty živočišného původu a pokud je to třeba pro zajištění ochrany spotřebitele tak je zpřísnit.
- (11) 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. Kromě toho v případě, kdy provozovatel potravinářského podniku dodává malá množství

1 Úř. věst. C 365 E, 19. 12. 2000, s. 58.

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. 288), společný postoj Rady ze dne 27. října 2003 (Úř. věst. C 48 E, 24. 2. 2004, s. 23), postoj Evropského parlamentu ze dne 30. března 2004 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. dubna 2004.

4 Viz strana 3 tohoto Úředního věstníku.

vlastních produktů z určitého druhu masa z prvovýroby přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, je vhodné chránit veřejné zdraví vnitrostátním právem především z důvodu úzkého vztahu výrobce a spotřebitele.

- (12) Požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 jsou obecně dostatečné pro zajištění bezpečnosti potravin v zařízeních, která vykonávají maloobchodní činnost zahrnující přímý prodej nebo přímé dodávání potravin živočišného původu konečnému spotřebiteli. Toto nařízení by se mělo obecně vztahovat na velkoobchodní činnost (tzn. na případy, kdy maloobchodní zařízení provádí činnosti, jejichž cílem je dodat potraviny živočišného původu jinému zařízení). S výjimkou zvláštních požadavků na teplotu stanovených v tomto nařízení by však požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 měly postačovat pro velkoobchodní činnosti spočívající pouze ve skladování a přepravě.
- (13) Členské státy by měly mít v rámci vnitrostátního práva určitý prostor pro rozšíření nebo omezení používání požadavků tohoto nařízení na maloobchod. Jejich používání však mohou omezit pouze tehdy, pokud považují požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 za dostatečné pro dosažení cílů hygieny potravin a pokud je dodávání potravin živočišného původu maloobchodním zařízením jinému zařízení okrajovou a omezenou činností na místní úrovni. Takové dodávání by tedy mělo představovat pouze malý podíl na obchodní činnosti zařízení, odebírající zařízení by se měla nacházet v jeho bezprostřední blízkosti a dodávky by měly být omezeny pouze na určité druhy výrobků nebo zařízení.
- (14) V souladu s článkem 10 Smlouvy musí členské státy přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby provozovatelé potravinářských podniků plnili povinnosti stanovené v tomto nařízení.
- (15) Sledovatelnost potravin je nezbytným prvkem v zajišťování bezpečnosti potravin. Kromě dodržování obecných pravidel nařízení (ES) č. 178/2002⁵ by měli provozovatelé potravinářských podniků zodpovědní za zařízení, která podléhají schválení podle tohoto nařízení, zajistit, aby všechny produkty živočišného původu, které uvádějí na trh, byly označeny buď označením zdravotní nezávadnosti nebo identifikačním označením.
- (16) Potraviny dovážené do Společenství mají splňovat obecné požadavky nařízení (ES) č. 178/2002 nebo splňovat pravidla, která jsou rovnocenná s pravidly Společenství. V tomto nařízení jsou definovány zvláštní hygienické požadavky na potraviny živočišného původu dovážené do Společenství.
- (17) Přijetím tohoto nařízení by neměla být snížena úroveň ochrany stanovená doplňkovými zárukami dohodnutými pro Finsko a Švédsko při jejich přistoupení ke Společenství a potvrzenými rozhodnutími Komise 94/968/ES⁶, 95/50/ES⁷, 95/160/ES⁸, 95/161/ES⁹ a 95/168/ES¹⁰ a rozhodnutími Rady 95/409/ES¹¹, 95/410/ES¹² a 95/411/ES¹³. Měl by být stanoven postup pro udělení záruk na přechodné období kterémukoli členskému státu, který má schválený vnitrostátní kontrolní program, který je u dotyčných potravin živočišného původu rovnocenný programům schváleným pro Finsko a Švédsko. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci¹⁴ stanoví podobný postup pro živá zvířata a násadová vejce.
- (18) Je vhodné, aby se strukturální a hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení vztahovaly na všechny typy zařízení, včetně malých obchodních zařízení a mobilních jatek.
- (19) Pružnost je 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

5 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).

6 Úř. věst. L 371, 31. 12. 1994, s. 36.

7 Úř. věst. L 53, 9. 3. 1995, s. 31.

8 Úř. věst. L 105, 9. 5. 1995, s. 40.

9 Úř. věst. L 105, 9. 5. 1995, s. 44.

10 Úř. věst. L 109, 16. 5. 1995, s. 44.

11 Úř. věst. L 243, 11. 10. 1995, s. 21.

12 Úř. věst. L 243, 11. 10. 1995, s. 25.

13 Úř. věst. L 243, 11. 10. 1995, s. 29.

14 Úř. věst. L 325, 12. 12. 2003, s. 1.

zcela transparentní, neboť všechny potraviny vyrobené v souladu s hygienickými pravidly budou ve volném oběhu ve 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 a aby Komise koordinovala tento proces a přijímala vhodná opatření.

- (20) Definice mechanicky oddělovaného masa (MOM) by měla mít obecný charakter, aby zahrnovala všechny metody mechanického oddělování. Rychlý technologický vývoj v této oblasti ukazuje, že je vhodná pružná definice. V závislosti na posouzení rizika výrobků vyrobených různými metodami by se však měly lišit technické požadavky na MOM.
- (21) Provozovatelé potravinářských podniků, včetně podniků v krmivářském odvětví, navzájem spolupracují a ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce existují vazby mezi zdravím a dobrými životními podmínkami zvířat a veřejným zdravím. To vyžaduje, aby spolu různé subjekty v celém potravinovém řetězci, od prvovýroby po maloobchod, dostatečně komunikovaly.
- (22) S cílem zajistit řádnou kontrolu ulovené volně žijící zvěře uváděné na trh Společenství by měla být těla ulovených zvířat a jejich vnitřnosti předloženy k úřední prohlídce po porážce v zařízení pro zpracování zvěřiny. Aby však byly zachovány určité myslivecké (lovecké) tradice a nebyla ohrožena bezpečnost potravin, je vhodné zajistit školení myslivců (lovců), kteří uvádějí volně žijící zvěř na trh k lidské spotřebě. To by mělo myslivcům (lovcům) umožnit provést první prohlídku volně žijící zvěře na místě. V takových případech není nezbytné, aby školení myslivci (lovci) museli dodávat všechny vnitřnosti do zařízení pro zpracování zvěřiny k prohlídce po porážce, pokud provedou tuto první prohlídku a nezjistí žádné anomálie nebo rizika. Členské státy by však měly mít možnost stanovit na svém území přísnější pravidla, jimiž zohlední zvláštní rizika.
- (23) V tomto nařízení by měla být stanovena kritéria pro syrové mléko použitelná do doby, než budou přijaty nové požadavky pro jeho uvádění na trh. U těchto kritérií by se mělo jednat o spouštěcí hodnoty, při jejichž překročení přijmou provozovatelé potravinářských podniků nápravná opatření a podají hlášení příslušnému orgánu. Kritéria by neměla být maximálními hodnotami, při jejichž překročení nelze uvádět syrové mléko na trh. To znamená, že za určitých okolností lze syrové mléko, které nesplňuje kritéria zcela, bezpečně používat k lidské spotřebě, pokud jsou přijata vhodná opatření. Pokud jde o syrové mléko a syrovou smetanu určené k přímé lidské spotřebě, je vhodné umožnit členským státům, aby si ponechaly nebo stanovily vhodná opatření pro ochranu zdraví s cílem zajistit na svém území dosažení cílů tohoto nařízení.
- (24) Je vhodné, aby kritérium pro syrové mléko používané pro výrobu mléčných výrobků bylo třikrát vyšší než kritérium pro syrové mléko svážené z farem. Kritérium pro mléko používané pro výrobu zpracovaných mléčných výrobků představuje absolutní hodnotu, zatímco u syrového mléka sváženého z farem se jedná o průměrnou hodnotu. Dodržením požadavků na teplotu stanovených v tomto nařízení nedojde k úplnému zastavení růstu bakterií během přepravy a skladování.
- (25) Toto přepracování znamená, že stávající hygienická pravidla mohou být zrušena. Činí tak 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 trh¹⁵.
- (26) Vedle toho pravidla pro vejce stanovená v tomto nařízení nahrazují pravidla stanovená rozhodnutím Rady 94/371/ES ze dne 20. června 1994, kterým se stanoví zvláštní hygienické podmínky pro uvádění některých druhů vajec na trh¹⁶, která činí neplatným zrušení přílohy II směrnice Rady 92/118/EHS¹⁷.
- (27) 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.
- (28) S cílem zohlednit technický a vědecký pokrok by měla být zajištěna úzká a účinná spolupráce mezi Komisí a členskými státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (29) Požadavky tohoto nařízení by neměly být použitelné, dokud nevstoupí v platnost všechny nové právní předpisy o hygieně potravin. Je tedy vhodné stanovit, aby byla nová pravidla použitelná nejdříve po 18 měsících od dne, kdy vstoupí v platnost, aby dotčená odvětví měla čas se přizpůsobit.

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

16 Úř. věst. L 168, 2. 7. 1994, s. 34.

17 Směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 62, 15. 3. 1993, s. 49). Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 445/2004 (Úř. věst. L 72, 11. 3. 2004, s. 60).

- (30) Opatření nezbytná k provádění tohoto 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 Komisi¹⁸.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Těmito pravidly se doplňují pravidla stanovená nařízením (ES) č. 852/2004. Vztahují se na nezpracované produkty i zpracované produkty živočišného původu.
 2. Pokud není výslovně uvedeno jinak, nevztahuje se toto nařízení na potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu. Zpracované produkty živočišného původu používané pro přípravu takových potravin však musí být získávány v souladu s požadavky tohoto nařízení a stejně tak s nimi musí být zacházeno.
 3. Toto nařízení se nevztahuje na
 - a) prvovýrobu pro soukromé domácí použití;
 - b) domácí přípravu potravin, na manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu;
 - c) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství výrobků z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli;
 - d) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli jako čerstvé maso;
 - e) myslivce (lovce), kteří dodávají malá množství volně žijící zvěře nebo malá množství masa volně žijící zvěře konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli.
 4. Členské státy stanoví v rámci vnitrostátních právních předpisů pravidla pro činnosti a osoby uvedené v odst. 3 písm. c), d) a e). Taková vnitrostátní pravidla zajistí dosažení cílů tohoto nařízení.
 5.
 - a) Pokud není výslovně uvedeno jinak, nevztahuje se toto nařízení na maloobchod.
 - b) Toto nařízení se však vztahuje na činnosti maloobchodu prováděné za účelem dodávání potravin živočišného původu jinému zařízení, kromě případů, kdy
 - i) činnosti spočívají pouze ve skladování nebo přepravě, přičemž v takovém případě přesto platí zvláštní požadavky na teplotu stanovené v příloze III,nebo
 - ii) kdy je potravina živočišného původu dodávána maloobchodním zařízením pouze jinému maloobchodnímu zařízení a podle vnitrostátních právních předpisů se jedná o okrajovou a omezenou činnost na místní úrovni.
 - c) Členské státy mohou přijmout vnitrostátní opatření s cílem vztáhnout požadavky tohoto nařízení na maloobchodní zařízení na svém území, na něž by se podle písmen a) nebo b) nevztahovaly.
6. Toto nařízení je použitelné, aniž jsou dotčena
 - a) příslušná pravidla týkající se zdraví zvířat a veřejného zdraví, včetně přísnějších pravidel stanovených za účelem prevence, kontroly a eradikace určitých přenosných spongiformních encefalopatií;
 - b) požadavky na dobré životní podmínky zvířat;a
 - c) požadavky týkající se identifikace zvířat a sledovatelnosti produktů živočišného původu.

¹⁸ Úř. věst. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení platí následující definice:

- 1) definice uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002;
- 2) definice uvedené v nařízení (ES) č. 852/2004;
- 3) definice uvedené v příloze I;
a
- 4) všechny technické definice uvedené v přílohách II a III.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Článek 3

Obecné povinnosti

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí splňovat příslušná ustanovení příloh II a III.
2. Provozovatelé potravinářských podniků nepoužijí k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu žádnou jinou látku než pitnou vodu, nebo povoluje-li to nařízení (ES) č. 852/2004 nebo toto nařízení čistou vodu, pokud nebylo použití dotyčné látky schváleno v souladu s postupem podle čl. 12 odst. 2. Provozovatelé potravinářských podniků musí rovněž dodržovat všechny podmínky použití, které mohou být přijaty tímž postupem. Použití schválené látky nemá vliv na povinnost provozovatele potravinářského podniku dodržet požadavky tohoto nařízení.

Článek 4

Registrace a schvalování zařízení

1. Provozovatelé potravinářských podniků uvedou produkty živočišného původu na trh Společenství pouze tehdy, pokud byly připraveny a bylo s nimi manipulováno výhradně v zařízeních, která
 - a) splňují příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004, požadavky příloh II a III tohoto nařízení a jiné příslušné požadavky potravinového práva,
a
 - b) která byla příslušným orgánem zaregistrována nebo, pokud je to požadováno podle odstavce 2, schválena.
2. Aniž je dotčen čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 852/2004, nesmí zařízení manipulující s produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III tohoto nařízení, vykonávat činnost, pokud je příslušný orgán neschválil v souladu s odstavcem 3 tohoto článku s výjimkou zařízení provádějících pouze:
 - a) prvovýrobu,
 - b) přepravní činnosti,
 - c) skladování produktů nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování,
nebo
 - d) maloobchodní činnosti, na něž se nevztahuje čl. 1 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení.
3. Zařízení, které v souladu s odstavcem 2 podléhá schvalování, smí vykonávat činnost až poté, co v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizování úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě¹⁹, příslušný orgán
 - a) po návštěvě zařízení schválí,
nebo
 - b) dočasně zařízení schválí.

¹⁹ Viz strana 83 tohoto Úředního věstníku.

4. Provozovatelé potravinářských podniků s příslušnými orgány spolupracují v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004. Provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistí, že zařízení ukončí činnost, pokud příslušný orgán zruší schválení nebo neprodlouží dočasné schválení nebo je nenahradí časově neomezeným schválením.

5. Tento článek nebrání tomu, aby zařízení uvádělo na trh potraviny v době ode dne použitelnosti tohoto nařízení do první následné kontroly příslušným orgánem, pokud zařízení

a) podléhá schválení v souladu s odstavcem 2 a uvedlo na trh produkty živočišného původu v souladu s právními předpisy Společenství bezprostředně přede dnem použitelnosti tohoto nařízení,

nebo

b) patří k druhu, u kterého nebylo přede dnem použitelnosti tohoto nařízení požadováno schvalování.

Článek 5

Označení zdravotní nezávadnosti a identifikační označení

1. Provozovatelé potravinářských podniků nesmí uvést na trh produkt živočišného původu, s nímž se manipuluje v zařízení, které podle čl. 4 odst. 2 podléhá schvalování, pokud produkt není opatřen

a) označením zdravotní nezávadnosti podle nařízení (ES) č. 854/2004,

nebo

b) pokud uvedené nařízení nestanoví umístění označení zdravotní nezávadnosti, identifikačním označením umístěným v souladu s oddílem I přílohy II tohoto nařízení.

2. Provozovatelé potravinářských podniků mohou umístit identifikační označení na produkt živočišného původu pouze tehdy, pokud byl vyroben v souladu s tímto nařízením v zařízeních, která splňují požadavky článku 4.

3. Provozovatelé potravinářských podniků nesmějí odstranit označení zdravotní nezávadnosti umístěné v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 z masa, pokud je nekrájí nebo je nezpracovávají nebo s ním neppracují jiným způsobem.

Článek 6

Produkty živočišného původu nepocházející ze Společenství

1. Provozovatelé potravinářských podniků dovážející produkty živočišného původu ze třetích zemí zajistí, aby se dovoz uskutečnil pouze tehdy, pokud

a) je odesílající třetí země uvedena v seznamu třetích zemí, z nichž je povolen dovoz dotyčného produktu, vypracovaném v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 854/2004;

b) i) zařízení, ze kterého byl produkt odeslán a v němž byl obdržěn nebo připraven, je popřípadě uvedeno v seznamu zařízení, z nichž je dovoz dotyčného produktu povolen, vypracovaném v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004,

ii) v případě čerstvého masa, mletého masa, masných polotovarů, masných výrobků a mechanicky oddělovaného masa byl výrobek vyroben z masa získaného na jatkách a v bourárnách/porcovnách uvedených v seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004 nebo ve schválených provozech Společenství,

a

iii) v případě živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů je produkční oblast popřípadě uvedena v seznamu vypracovaném podle článku 13 uvedeného nařízení;

c) produkt splňuje

i) požadavky tohoto nařízení, včetně požadavků článku 5 na označení zdravotní nezávadnosti a identifikační označení;

ii) požadavky nařízení (ES) č. 852/2004;

a

iii) podmínky pro dovoz stanovené v souladu s právními předpisy Společenství upravujícími dovozní kontroly produktů živočišného původu,

a

d) jsou popřípadě splněny požadavky článku 14 nařízení (ES) č. 854/2004 týkající se osvědčení nebo dokladů.

2. Odchylně od odstavce 1 smí být dovoz produktů rybolovu uskutečněn také v souladu se zvláštními ustanoveními článku 15 nařízení (ES) č. 854/2004.
3. Provozovatelé potravinářských podniků dovážející produkty živočišného původu zajistí, aby
- a) produkty byly při dovozu k dispozici ke kontrole podle směrnice 97/78/ES²⁰;
 - b) dovoz splňoval požadavky směrnice 2002/99/ES²¹,
 - a
 - c) činnosti podléhající jejich kontrole, které jsou vykonávány po dovozu, byly prováděny v souladu s požadavky přílohy III.
4. Provozovatelé potravinářských podniků dovážející potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu, zajistí, aby zpracované produkty živočišného původu obsažené v takových potravinách splňovaly požadavky odstavců 1 až 3. Musí být schopni tuto skutečnost prokázat (např. příslušným dokladem nebo osvědčením, které nemusí mít formu stanovenou v odst. 1 písm. d)).

KAPITOLA III

OBCHOD

Článek 7

Doklady

1. Pokud je to požadováno v souladu s přílohou II nebo III, zajistí provozovatelé potravinářských podniků, aby byla k zásilce produktů živočišného původu přiložena osvědčení nebo jiné doklady.
2. V souladu s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2 mohou být
 - a) stanoveny vzory dokladů,
 - a
 - b) vydána ustanovení pro používání dokladů v elektronické formě.

Článek 8

Zvláštní záruky

1. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří hodlají uvést na trh ve Finsku nebo ve Švédsku následující potraviny živočišného původu, dodrží pravidla stanovená v odstavci 2, pokud jde o salmonelu:
 - a) maso skotu a prasat, včetně mletého masa, avšak s výjimkou masných polotovarů a mechanicky oddělovaného masa;
 - b) masa z těchto druhů drůbeže: domácí drůbež, krůty, perličky, kachny a husy, včetně mletého masa, avšak s výjimkou masných polotovarů a mechanicky oddělovaného masa,
 - a
 - c) vejce.
2.
 - a) V případě masa skotu a prasat a masa drůbeže se v odesílajícím zařízení odeberou vzorky zásilky a v souladu s právními předpisy Společenství se podrobí mikrobiologickému vyšetření, jehož výsledky musí být negativní.
 - b) V případě vajec musí balírny/třídírny doložit, že zásilky pocházejí z hejn nosnic, která byla v souladu s právními předpisy Společenství podrobena mikrobiologickému vyšetření, jehož výsledek byl negativní.
 - c) U masa ze skotu a prasat nemusí být vyšetření podle písmene a) prováděno u zásilek určených pro zařízení za účelem pasterizace, sterilizace nebo jiného zpracování s podobným účinkem. U vajec nemusí být vyšetření podle písmene b) prováděno u zásilek určených pro výrobu zpracovaných produktů procesem, který zaručuje zničení salmonely.
 - d) Vyšetření podle písm. a) a b) nemusí být prováděna u potravin pocházejících ze zařízení podléhajících uznanému kontrolnímu programu, který byl ve shodě s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2

20 Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30. 1. 1998, s. 9). Směrnice změněná Aktem o přistoupení z roku 2003.

21 Směrnice Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 18, 23. 1. 2003, s. 11).

uznán za rovnocenný programu schválenému pro Švédsko a Finsko, pokud jde o dotyčné potraviny živočišného původu.

- e) U masa skotu a prasat a masa drůbeže se k potravině přiloží obchodní doklad nebo osvědčení odpovídající vzoru stanovenému právními předpisy Společenství, v němž musí být uvedeno, že
 - i) výsledky vyšetření provedených podle písmene a) jsou negativní, nebo
 - ii) maso je určeno pro jeden z účelů uvedených v písmeni c), nebo
 - iii) maso pochází ze zařízení uvedeného v písmeni d).
 - f) U vajec musí být k zásilkám přiloženo osvědčení, v němž je uvedeno, že jsou výsledky vyšetření provedených podle písmene b) negativní nebo že jsou vejce určena k použití způsobem uvedeným v písmeni c).
3. V souladu s postupem podle čl. 12 odst. 2 mohou být:
- a) požadavky odstavců 1 a 2 aktualizovány s cílem zohlednit zejména změny v kontrolních programech členských států nebo přijetí mikrobiologických kritérií v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, a
 - b) pravidla, která jsou stanovena v odstavci 2 pro potraviny uvedené v odstavci 1, částečně nebo plně rozšířena na jakýkoli členský stát nebo region členského státu, který má kontrolní program uznávaný za rovnocenný programu schválenému pro Švédsko a Finsko, pokud jde o dotyčné potraviny živočišného původu.
4. Pro účely tohoto článku se „kontrolním programem“ rozumí kontrolní program schválený v souladu s nařízením (ES) č. 2160/2003.

KAPITOLA IV ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení mohou být stanovena v souladu s postupem podle čl. 12 odst. 2.

Článek 10

Změny a přizpůsobení příloh II a III

1. Přílohy II a III mohou být přizpůsobeny nebo aktualizovány v souladu s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2, přičemž musí být přihlédnuto
 - a) k vypracování pokynů pro správnou praxi,
 - b) ke zkušenostem získaným v rámci používání systémů založených na zásadách HACCP podle článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004,
 - 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,
 - f) ke změnám spotřebitelských zvyklostí.
2. V souladu s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2 mohou být udělovány výjimky z příloh II a III za předpokladu, že takové výjimky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení.
3. Aniž jsou ohroženy cíle tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4 až 8 vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze III.
4. a) Cílem vnitrostátních opatření uvedených v odstavci 3 je
 - i) umožnit další používání tradičních metod v kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin,

nebo

ii) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními.

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

5. Členský stát, který si přeje přijmout vnitrostátní opatření podle odstavce 3, o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy. V každém oznámení:

a) uvede podrobný popis požadavků, které mají být podle dotyčného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které usiluje,

b) popíše dotyčné potraviny a zařízení,

c) vysvětlí důvody pro přizpůsobení a případně předloží souhrn provedené analýzy rizika a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby přizpůsobení neohrozilo cíle tohoto nařízení,

a

d) uvede jakékoli jiné příslušné informace.

6. Ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 5 na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. V případě přizpůsobení vyplývajícího z odst. 4 písm b) může být tato lhůta na žádost kteréhokoli členského státu prodloužena na čtyři měsíce. Komise může, a pokud obdrží písemné připomínky od jednoho nebo více členských států, musí vést konzultace s členskými státy v rámci výboru uvedeného v čl. 12 odst. 1. Komise může v souladu s postupem podle čl. 12 odst. 2 rozhodnout, zda zamýšlená opatření mohou být provedena a pokud je to nezbytné, tak s jakými změnami. Komise popřípadě může v souladu s odstavci 1 nebo 2 tohoto článku navrhnout obecná opatření.

7. Členský stát může přijmout vnitrostátní opatření, kterými se mění požadavky přílohy III, pouze

a) v souladu s rozhodnutím přijatým v souladu s odstavcem 6,

b) pokud do jednoho měsíce od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 6 Komise neoznámila členským státům, že obdržela písemné připomínky nebo že zamýšlí navrhnout přijetí rozhodnutí v souladu s odstavcem 6,

nebo

c) v souladu s odstavcem 8.

8. Členský stát smí z vlastního podnětu a při dodržení obecných ustanovení Smlouvy zachovat nebo stanovit vnitrostátní pravidla, jimiž

a) zakazuje nebo omezuje na svém území uvádět na trh syrové mléko nebo syrovou smetanu určené k přímé lidské spotřebě,

nebo

b) povoluje se schválením příslušného orgánu používat syrové mléko, které nesplňuje kritéria na obsah mikroorganismů a somatických buněk stanovená v oddílu IX přílohy III k výrobě sýrů s dobou zrání alespoň 60 dnů a mléčné výrobky získané v souvislosti s výrobou takových sýrů, pokud to neohrozí dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 11

Zvláštní rozhodnutí

Aniž je dotčena všeobecná povaha článku 9 a čl. 10 odst. 1, mohou být v souladu s postupem uvedeným v čl. 12 odst. 2 stanovena prováděcí opatření nebo přijaty změny přílohy II nebo III s cílem:

1. stanovit pravidla pro přepravu masa, které je dosud teplé;

2. upřesnit jaký obsah vápníku u mechanicky oddělovaného masa není významně vyšší než u mletého masa;

3. stanovit jiné druhy ošetření, které mohou být použity ve zpracovatelském zařízení pro živé mlže z produkčních oblastí třídy B nebo C, kteří nebyli vyčištěni nebo sádkováni;

4. přesně uvést uznané zkušební metody pro mořské biotoxiny;

5. stanovit ve spolupráci s příslušnou referenční laboratoří Společenství další zdravotní normy pro živé mlže, včetně

- a) mezních hodnot a analytických metod pro jiné mořské biotoxiny;
 - b) virologických vyšetřovacích metod a virologických norem;
 - a
 - c) plánů a metod odběru vzorků a analytických tolerancí pro účely kontroly dodržování zdravotních norem;
6. stanovit zdravotní normy nebo kontroly, pokud existují vědecké důkazy o jejich nezbytnosti pro ochranu veřejného zdraví;
 7. rozšířit ustanovení kapitoly IX oddílu VII přílohy III na jiné živé mlže než na druh Pectinidae (hřebenatkovití);
 8. upřesnit kritéria, podle kterých lze stanovit, kdy podle epidemiologických údajů nepředstavuje rybolovný revír zdravotní riziko, pokud jde o přítomnost parazitů, a podle kterých tedy může příslušný orgán povolit, aby provozovatelé potravinářských podniků nemuseli podle části D kapitoly III oddílu VIII přílohy III zmrazovat produkty rybolovu;
 9. stanovit kritéria čerstvosti a limity pro histamin a těkavé dusíkaté látky v produktech rybolovu;
 10. umožnit použití syrového mléka, které nesplňuje kritéria na obsah mikroorganismů a somatických buněk stanovená v oddílu IX přílohy III, k výrobě určitých mléčných výrobků;
 11. stanovit, aniž je dotčena směrnice 96/23/ES²², maximální přípustnou hodnotu celkové kombinace reziduí antibiotik v syrovém mléce,
 - a
 12. schválit rovnocenné postupy pro výrobu želatiny nebo kolagenu.

Článek 12

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.
Lhůta uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 13

Konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin

Komise vede konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin o jakékoli záležitosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít významný dopad na veřejné zdraví, a to zejména před navrhováním rozšíření oddílu III přílohy III na jiné zvířecí druhy.

Článek 14

Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Komise nejpozději do 20. května 2009 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, ve které podá přehled zkušeností získaných při používání tohoto nařízení.
2. Komise podle potřeby doplní zprávu vhodnými návrhy.

Článek 15

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

Použije se po 18 měsících ode dne, kdy vstoupí v platnost všechny následující právní předpisy:

- a) nařízení (ES) č. 852/2004;

²² Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (Úř. věst. L 125, 23. 5. 1996, s. 10). Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).

- b) nařízení (ES) č. 854/2004;
 - a
- c) směrnice 2004/41/ES.

Použije se však nejdříve od 1. ledna 2006.

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

Ve Štrasburku dne 29. dubna 2004.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

M. McDOWELL

PŘÍLOHA I

DEFINICE

Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice:

1. MASO

- 1.1 „Masem“ se rozumějí požitelné díly zvířat uvedených bodech 1.2 až 1.8 včetně krve.
- 1.2 „Domácími kopytníky“ se rozumí domácí skot (včetně druhů rodů Bubalus a Bison), prasata, ovce a kozy a domácí lichokopytníci.
- 1.3 „Drůbeží“ se rozumí domácí drůbež včetně ptáků, kteří nejsou považováni za domácí, ale jsou chováni jako domácí zvířata, s výjimkou běžců.
- 1.4 „Zajícovci“ se rozumějí králíci, zajíci a hlodavci.
- 1.5 „Volně žijící zvěř“ se rozumějí
— volně žijící kopytníci, zajícovci a jiní suchozemští savci, kteří jsou loveni k lidské spotřebě a jsou považováni za volně žijící zvěř podle použitelných právních předpisů daných členských států, včetně savců žijících na uzavřeném území v podobně svobodných podmínkách jako volně žijící zvěř,
a
— volně žijící ptáci, kteří jsou loveni k lidské spotřebě.
- 1.6 „Farmovou zvěř“ se rozumějí farmoví běžci a dále suchozemští farmoví savci, kteří nejsou uvedeni v bodě 1.2.
- 1.7 „Drobnou volně žijící zvěř“ se rozumí volně v přírodě žijící pernatá zvěř a zajícovci.
- 1.8 „Velkou volně žijící zvěř“ se rozumějí volně v přírodě žijící suchozemští savci, na které se nevztahuje definice drobné volně žijící zvěře.
- 1.9 „Jatečně upraveným tělem“ se rozumí tělo zvířete po porážce a následném opracování.
- 1.10 „Čerstvým masem“ se rozumí maso, včetně masa baleného vakuově nebo v ochranné atmosféře, k jehož uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení.
- 1.11 „Droby“ se rozumí čerstvé maso jiné než z jatečně upraveného těla, včetně vnitřností a krve.
- 1.12 „Vnitřnostmi“ se rozumějí orgány dutiny hrudní, břišní a pánevní, včetně průdušnice a jícnu a v případě ptáků i volete.
- 1.13 „Mletým masem“ se rozumí vykostěné maso, které bylo rozmělněno a obsahuje méně než 1 % soli.
- 1.14 „Mechanicky oddělovaným masem“ nebo „MOM“ se rozumí produkt získaný mechanickým oddělováním z masa na kosti, které zůstalo po vykostění na kostech, nebo z celých těl poražené drůbeže tak, že se ztratí nebo změní struktura svalových vláken.
- 1.15 „Masnými polotovary“ se rozumí čerstvé maso, včetně rozmělněného masa, ke kterému byly přidány potraviny, koření nebo přídatné látky anebo které bylo podrobeno ošetření, jež nestačí ke změně vnitřní struktury svalových vláken masa, a tím i k vymizení vlastností čerstvého masa.
- 1.16 „Jatkami“ se rozumí zařízení, ve kterém se provádí porážení a následné opracování zvířat, jejichž maso je určeno k lidské spotřebě.
- 1.17 „Bourárnou/porcovnou“ se rozumí zařízení, ve kterém se provádí vykostění nebo bourání/porcování masa.
- 1.18 „Zařízením pro nakládání se zvěřinou“ se rozumí zařízení, v němž se ulovená zvěř a získaná zvěřina připravuje pro uvedení na trh.

2. ŽIVÍ MLŽI

- 2.1 „Mlži“ se rozumějí mlži třídy Lamellibranchiata (Bivalvia), kteří získávají potravu filtrací vody.
- 2.2 „Mořskými biotoxiny“ se rozumějí jedovaté látky akumulované mlži zejména v důsledku toho, že se živí planktonem obsahujícím toxiny.
- 2.3 „Přípravou“ se rozumí uskladnění živých mlžů z produkčních oblastí třídy A, ze středisek pro čištění nebo expedičních středisek v nádržích nebo v jiném zařízení s čistou mořskou vodou nebo v přírodním prostředí, které slouží k odstranění písku, bahna nebo slizu, aby se zachovaly nebo zlepšily jejich organoleptické vlastnosti a zajistila jejich dobrá vitalita před prvním nebo dalším balením.

- 2.4 „Producentem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která jakýmikoli prostředky sbírá živé mlže v oblasti sběru za účelem manipulace s nimi a jejich uvádění na trh.
- 2.5 „Produkční oblastí“ se rozumějí místa v moři, lagunách nebo v ústí řek, kde se mlži buď vyskytují přirozeně, nebo na nichž jsou uměle chováni a z nichž jsou živí mlži sbíráni.
- 2.6 „Sádkovací oblastí“ se rozumějí místa v moři, lagunách nebo v ústí řek s jasně vymezenými hranicemi označenými bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky, která jsou určena výhradně k přirozenému čištění živých mlžů.
- 2.7 „Expedičním střediskem“ se rozumí pozemní nebo plovoucí zařízení pro příjem, přípravu, mytí, čištění, třídění, první balení a další balení požitelných živých mlžů.
- 2.8 „Střediskem pro čištění“ se rozumí zařízení s nádržemi s přívodem čisté mořské vody, v nichž jsou živí mlži umístěni na dobu nezbytnou k takovému snížení kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě.
- 2.9 „Sádkováním“ se rozumí činnost, při níž jsou živí mlži přeneseni do míst v moři, v lagunách nebo v ústí řek na dobu nezbytnou k takovému snížení kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě. Toto nezahrnuje zvláštní proces přenesení živých mlžů do míst, která jsou vhodnější pro jejich další vývoj nebo růst.
3. PRODUKTY RYBOLOVU
- 3.1 „Produkty rybolovu“ se rozumějí všichni mořští nebo sladkovodní živočichové (kromě živých mlžů, živých ostnokožců, živých pláštěnců a živých mořských plžů a všech savců, plazů a žab), volně žijící nebo farmově chovaní, včetně všech požitelných forem, částí a produktů těchto živočichů.
- 3.2 „Zpracovatelským plavidlem“ se rozumí jakékoli plavidlo, na jehož palubě jsou produkty rybolovu podrobeny jednomu nebo více úkonům jako je filetování, porcování, odstraňování kůže, vyjmutí ze skořápek nebo krunýřů, mletí nebo zpracování, na něž navazuje první nebo další balení, případně chlazení nebo mrazení.
- 3.3 „Mrazírenským plavidlem“ se rozumí jakékoli plavidlo, na jehož palubě se provádí mrazení produktů rybolovu, kterému případně předcházela příprava, např. vykrvení, odstranění hlavy, vnitřností a ploutví, a na něž případně navazuje první nebo další balení.
- 3.4 „Mechanicky oddělovaným produktem rybolovu“ se rozumí produkt získaný mechanickým oddělováním svaloviny z produktů rybolovu tak, že se ztratí nebo změní struktura svaloviny.
- 3.5 „Čerstvými produkty rybolovu“ se rozumějí nezpracované produkty rybolovu, celé nebo upravené, včetně produktů balených vakuově nebo v ochranné atmosféře, k jejichž uchování nebylo použito jiné ošetření než chlazení.
- 3.6 „Upravenými produkty rybolovu“ se rozumějí nezpracované produkty rybolovu, které byly podrobeny úkonům ovlivňujícím jejich anatomickou celistvost, jako je vyvržení, odstranění hlavy, porcování, filetování a sekání.
4. MLÉKO
- 4.1 „Syrovým mlékem“ se rozumí mléko produkované sekrecí mléčné žlázy hospodářských zvířat, které nebylo podrobeno ohřevu nad 40 °C a nebylo ani ošetřeno žádným způsobem s rovnocenným účinkem.
- 4.2 „Zemědělským podnikem určeným k produkci mléka“ se rozumí zařízení, v němž je chováno jedno nebo více hospodářských zvířat za účelem produkce mléka určeného pro uvedení na trh jako potraviny.
5. VEJCE
- 5.1 „Vejci“ se rozumějí vejce ve skořápce, která nejsou rozbitá, inkubovaná ani vařená a která jsou snesená farmovými ptáky, vhodná k přímé lidské spotřebě nebo pro přípravu vaječných výrobků.
- 5.2 „Tekutými vejci“ se rozumí nezpracovaný vaječný obsah po odstranění skořáčky.
- 5.3 „Křapy“ se rozumějí vejce s porušenou skořápkou a neporušenými podskořápkovými blanami.
- 5.4 „Balírnou/třídírnou“ se rozumí zařízení, kde jsou vejce tříděna podle jakosti a hmotnosti.
6. ŽABÍ STEHÝNKA A HLEMÝŽDI
- 6.1 „Žabími stehýnkami“ se rozumějí zadní části těla druhů z rodu Rana (čeleď Ranidae) oddělené příčným řezem za předními končetinami, vykuchané a stažené.

6.2 „Hlemýždi“ se rozumějí suchozemští plži druhu *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* a druhů čeledi Achatinidae.

7. ZPRACOVANÉ VÝROBKY

7.1 „Masnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním masa nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků, takže z řezné plochy je zřejmé, že produkt pozbyl znaků charakteristických pro čerstvé maso.

7.2 „Mléčnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním syrového mléka nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.

7.3 „Vaječnými výrobky“ se rozumějí zpracované výrobky získané zpracováním vajec, jejich různých složek nebo melanže nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.

7.4 „Zpracovanými produkty rybolovu“ se rozumějí zpracované produkty získané zpracováním produktů rybolovu nebo dalším zpracováním takto zpracovaných produktů.

7.5 „Taveným nebo škvařeným živočišným tukem“ se rozumí tuk získaný při tavení nebo škvaření masa včetně kostí, určený k lidské spotřebě.

7.6 „Škvarky“ se rozumějí zbytky po tavení nebo škvaření obsahující bílkoviny, po částečném oddělení tuku a vody.

7.7 „Želatinou“ se rozumí přírodní rozpustná bílkovina, želírující nebo neželírující, získaná částečnou hydrolyzou kolagenu vyráběného z kostí, kůží a kožek, šlach a vaziv zvířat.

7.8 „Kolagenem“ se rozumí bílkovinný výrobek z kostí, kůží, kožek a šlach zvířat, vyráběný v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

7.9 „Opracovanými žaludky, močovými měchýři a střevy“ se rozumějí žaludky, močové měchýře a střeva, které byly po získání a vyčištění opracovány, např. solením, záhřevem nebo sušením.

8. JINÉ DEFINICE

8.1 „Produkty živočišného původu“ se rozumějí

— potraviny živočišného původu, včetně medu a krve,

— živí mlži, živí ostnokožci, živí pláštěnci a živí mořští plži určené k lidské spotřebě,

a

— jiní živočichové určené k tomu, aby byli připraveni k dodání jako živí konečnému spotřebiteli.

8.2 „Velkoobchodem“ se rozumí potravinářský podnik skládající se z několika oddělených jednotek se společným zařízením a odděleními, v němž jsou potraviny prodávány provozovatelům potravinářských podniků.

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE VÍCE PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

ODDÍL I: IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

Pokud to požaduje článek 5 nebo 6 a s výhradou ustanovení přílohy III musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby byly produkty živočišného původu označeny identifikačním označením umístěným v souladu s následujícími ustanoveními.

A. UMÍSTĚNÍ IDENTIFIKAČNÍHO OZNAČENÍ

1. Produkt musí být opatřen identifikačním označením před tím, než opustí zařízení.
2. Nové označení však musí být na produkt umístěno pouze tehdy, jestliže je odstraněn jeho další obal nebo první obal nebo je dále zpracováván v jiném zařízení, přičemž v takovém případě musí nové označení obsahovat číslo schválení zařízení, v němž se tyto postupy provádějí.
3. Identifikační označení není nezbytné v případě vajec, u nichž jsou požadavky na označování nebo na vylepování štítků stanoveny nařízením (ES) č. 1907/90²³.
4. Provozovatelé potravinářských podniků musí v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 178/2002 zavést systémy a postupy pro identifikaci potravinářských podniků, od nichž odebrali produkty živočišného původu a jimž takové produkty dodali.

B. FORMA IDENTIFIKAČNÍHO OZNAČENÍ

5. Značka musí být čitelná, nesmazatelná a znaky musí být snadno rozluštitelné. Pro příslušné orgány musí být snadno viditelná.
6. Na značce musí být uveden název země, ve které se zařízení nachází, a to buď plným názvem, nebo dvěma písmeny kódu v souladu s příslušnou normou ISO.

V případě členských států se však jedná o kódy AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE a UK.

Provozovatelé potravinářských podniků mohou dále používat zásoby a materiál, které objednali před vstupem tohoto nařízení v platnost, a to až do vyčerpání zásob nebo nutnosti vyměnit tento materiál.

7. Na označení musí být uvedeno číslo schválení zařízení. Pokud zařízení vyrábí jak potraviny, na které se vztahuje toto nařízení, tak potraviny, na něž se nevztahuje, může provozovatel potravinářského podniku používat totéž označení pro obě skupiny potravin.
8. Pokud označení umísťuje zařízení nacházející se ve Společenství, musí být označení oválné a musí obsahovat zkratky CE, EC, EF, EG, EK nebo EY.

C. ZPŮSOB OZNAČENÍ

9. Podle způsobu obchodní úpravy různých produktů živočišného původu může být označení umístěno přímo na produkt, na první obal nebo na další obal, nebo může být natištěno na štítek, který je umístěn na produkt nebo na první obal nebo další obal. Označením může být také neodstranitelný přívěsek z odolného materiálu.
10. V případě dalšího obalu obsahujícího porcované maso nebo droby musí být označení umístěno na štítek dalšího obalu nebo natištěno na další obal takovým způsobem, aby došlo při jeho otevření ke zničení označení. Není to však nezbytné v případě, kdy se otevřením zničí další obal. Pokud první obal poskytuje tutéž ochranu jako další obal, může být štítek umístěn na prvním obalu.
11. U produktů živočišného původu, které jsou umístěny v přepravních kontejnerech nebo sestávají z velkých balení a jsou určeny pro další manipulaci, zpracování, první balení nebo další balení v jiném zařízení, může být označení umístěno na vnější povrch kontejneru nebo obalu.
12. U kapalných, granulovaných nebo práškových produktů živočišného původu přepravovaných jako nebalené a u produktů rybolovu přepravovaných jako nebalené není identifikační označení nezbytné, pokud přiložené doklady obsahují informace uvedené v bodech 6, 7 a popřípadě v bodě 8.
13. Pokud jsou produkty živočišného původu vkládány do dalšího obalu pro přímé dodání konečnému spotřebiteli, postačuje umístit označení pouze na vnější stranu tohoto obalu.

23 Nařízení Rady (EHS) č. 1907/90 ze dne 26. června 1990 o některých obchodních normách pro vejce (Úř. věst. L 173, 6. 7. 1990, s. 5). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2052/2003 (Úř. věst. L 305, 22. 11. 2003, s. 1).

14. Pokud se označení umísťuje přímo na produkty živočišného původu, musí být použité barvivo povoleno v souladu s pravidly Společenství o používání barviv v potravinách.

ODDÍL II: CÍLE POSTUPŮ ZALOŽENÝCH NA ZÁSADÁCH HACCP

1. Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky se musí ujistit, že postupy, které zavedli v souladu s obecnými požadavky článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004, splňují požadavky, které jsou podle analýzy rizika nezbytné, a zvláštní požadavky uvedené v bodě 2.
2. Postupy musí zaručovat, že každé zvíře, popřípadě každá šarže zvířat přijatá do prostor jatek
 - a) je řádně identifikována,
 - b) je opatřena příslušnými informacemi podle oddílu III od hospodářství, ze kterého pochází,
 - c) nepochází z hospodářství nebo oblasti, v nichž platí z hygienických důvodů zákaz přemísťování zvířat nebo jiná omezení, pokud to nepovolí příslušný orgán,
 - d) je čistá,
 - e) je zdravá, nakolik to může potravinářský podnik posoudit,
 - a
 - f) je v okamžiku, kdy je přepravena na jatky, v uspokojivém stavu z hlediska dobrých životních podmínek zvířat.
3. Není-li některý z požadavků uvedených v bodě 2 splněn, musí to provozovatel potravinářského podniku oznámit úřednímu veterinárnímu lékaři a přijmout vhodná opatření.

ODDÍL III: INFORMACE O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI

Pokud jde o jakákoli zvířata, kromě volně žijící zvěře, která byla odeslána nebo mají být odeslána na jatky, musí provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky v případě potřeby požadovat, obdržet a zkontrolovat informace o potravinovém řetězci uvedené v tomto oddílu a musí podle nich jednat.

1. Provozovatelé jatek nesmějí přijmout do prostor jatek zvířata, pokud si nevyžádali a neobdrželi informace příslušné z hlediska bezpečnosti potravin, které jsou obsaženy v záznamech vedených podle nařízení (ES) č. 852/2004 v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí.
2. Provozovatelé jatek musí obdržet tyto informace nejpozději 24 hodin před přepravením zvířat na jatky s výjimkou případů uvedených v bodě 7.
3. Informace příslušné z hlediska bezpečnosti potravin podle bodu 1 zahrnují zejména:
 - a) nakažový status hospodářství nebo regionu, ze kterého zvířata pocházejí,
 - b) nakažový status zvířat,
 - c) podané veterinární léčivé přípravky nebo jiné ošetření v určeném období s nenulovou ochrannou lhůtou, společně s datem jejich podání a s délkou ochranných lhůt,
 - d) výskyt nákaz, které mohou mít vliv na bezpečnost masa,
 - e) výsledky analýz vzorků odebraných u zvířat nebo jiných vzorků odebraných pro účely diagnózy chorob, které mohou mít vliv na bezpečnost masa, včetně vzorků odebraných v rámci monitorování a kontroly zoonóz a reziduí, pokud jsou významné pro ochranu lidského zdraví,
 - f) příslušné zprávy o dřívějších prohlídkách před porážkou a po porážce zvířat pocházejících z těchto hospodářství, včetně zejména zpráv od úředního veterinárního lékaře,
 - g) údaje o výrobě, pokud mohou vypovídat o výskytu nákazy,
 - a
 - h) jméno a adresu soukromého veterinárního lékaře, který obvykle navštěvuje hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí.
4.
 - a) Provozovatel jatek však nemusí obdržet
 - i) informace uvedené v bodě 3 písm. a), b), f) a h), pokud mu již jsou známy (např. v rámci stálé dohody nebo z programu zabezpečování jakosti),

nebo

ii) informace podle bodu 3 písm. a), b), f) a g), pokud výrobce prohlásí, že nemá žádné příslušné informace, které je třeba sdělit.

b) Informace nemusí být sděleny doslovně tak, jak jsou uvedeny v záznamech hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí. Mohou být sděleny elektronickou výměnou údajů nebo ve formě standardního prohlášení podepsaného výrobcem.

5. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří se rozhodli přijmout zvířata do prostor jatek poté, co zhodnotili příslušné informace o potravinovém řetězci, musí dát tyto informace neprodleně k dispozici úřednímu veterinárnímu lékaři a to, s výjimkou okolností uvedených v bodě 7, nejpozději do 24 hodin před přepravením zvířete nebo šarže. Provozovatel potravinářského podniku musí před prohlídkou před porážkou dotyčného zvířete sdělit úřednímu veterinárnímu lékaři všechny informace, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví.
6. Pokud je na jatky přepraveno zvíře bez informací o potravinovém řetězci, musí to provozovatel neprodleně ohlásit úřednímu veterinárnímu lékaři. Zvíře nesmí být poráženo, dokud to nepovolí úřední veterinární lékař.
7. Pokud to příslušný orgán povolí, nemusejí být zvířata opatřena informacemi o potravinovém řetězci nejméně 24 hodin předem, ale stačí, aby tomu tak bylo až při přepravě na jatky, a to v následujících případech:
 - a) farmová prasata, drůbež nebo zvěř, jež prošly prohlídkou před porážkou v hospodářství, ze kterého pocházejí, pokud v osvědčení doprovázejícím zvířata podepsaný veterinární lékař prohlašuje, že zvířata vyšetřil v hospodářství, ze kterého pocházejí, a shledal je zdravými,
 - b) domácí lichokopytníci,
 - c) zvířata, která byla nuceně porážena, pokud je doprovází veterinárním lékařem podepsané prohlášení, že výsledek prohlídky před porážkou je příznivý,

a

 - d) zvířata, která nejsou přepravena na jatky přímo z hospodářství, ze kterého pocházejí.

Provozovatelé jatek musí zhodnotit příslušné informace. Pokud přijmou zvířata k porážce, musí předat doklady uvedené v písm. a) a c) úřednímu veterinárnímu lékaři. Zvíře nesmí být poráženo nebo následně připraveno, dokud to nepovolí úřední veterinární lékař.
8. Provozovatelé potravinářských podniků musí zkontrolovat doklady doprovázející domácí lichokopytníky s cílem ujistit se, že zvíře je určeno na porážku k lidské spotřebě. Pokud přijmou zvířata k porážce, musí předat doklady úřednímu veterinárnímu lékaři.

PŘÍLOHA III
ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY
ODDÍL I: MASO DOMÁCÍCH KOPYTNÍKŮ

KAPITOLA I PŘEPRAVA ŽIVÝCH ZVÍŘAT NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující živá zvířata na jatky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky:

1. Během svážení a přepravy musí být se zvířaty zacházeno šetrně, aby zbytečně netrpěla.
2. Zvířata, která vykazují příznaky choroby nebo která pocházejí ze stáda, o němž je známo, že je kontaminováno původci chorob, mohou být přepravena na jatky pouze pokud to povolí příslušný orgán.

KAPITOLA II POŽADAVKY NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby konstrukce, uspořádání a vybavení jatek, ve kterých se poráží domácí kopytníci, splňovaly následující požadavky.

1. a) Jatky musí mít vhodné a hygienické stáje, a pokud to klimatické podmínky dovolí, předporážkové ustájení, které lze snadno čistit a dezinfikovat. Tato zařízení musí mít vybavení pro napájení a v případě potřeby i krmení zvířat. Odvádění odpadní vody nesmí ohrozit bezpečnost potravin.
b) Jatky musí být také vybaveny oddělenými zamykatelnými zařízeními, nebo pokud to klimatické podmínky dovolí, ohradami pro nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby vybavená samostatnou kanalizací umístěnou tak, aby nedošlo ke kontaminaci jiných zvířat, pokud příslušný orgán nemá za to, že taková zařízení nejsou nezbytná.
c) Stáje musí být tak veliké, aby byly zajištěny dobré životní podmínky zvířat. Jejich uspořádání musí usnadňovat prohlídky před porážkou včetně identifikace zvířat a skupin zvířat.
2. Za účelem vyloučení kontaminace masa musí
 - a) mít dostatečný počet prostor vhodných pro provádění činností;
 - b) mít samostatný prostor pro vyprazdňování a čištění žaludku a střev, pokud příslušný orgán neschválí v jednotlivých případech pro konkrétní jatky časové oddělení těchto činností;
 - c) zajišťovat prostorové nebo časové oddělení těchto činností:
 - i) omráčení a vykrvení,
 - ii) u prasat napařování, odštětínování, dočišťování a opalování,
 - iii) vykolení a další zpracování;
 - iv) manipulace s čistými střevy a dršťkami,
 - v) příprava a čištění jiných drobů, zejména stažení kůže hlav, pokud se neprovádí na porážkové lince,
 - vi) balení drobů,
 - a
 - vii) expedice masa;
 - d) být zařízení tak, aby nedocházelo ke styku masa s podlahou, stěnami a vybavením;
 - a
 - e) mít porážkové linky, které (jsou-li používány) jsou konstruovány tak, aby umožňovaly plynulý postup porážky a znemožňovaly křížovou kontaminaci mezi jednotlivými částmi porážkové linky. Pokud je v týchž prostorách provozováno více porážkových linek, musí být dostatečně odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
 3. Musí mít zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
 4. Zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, musí být vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.

5. Musí existovat uzamykatelná zařízení pro chladiřenského skladování pozastaveného masa a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování masa prohlášeného za nevhodné k lidské spotřebě.
6. Musí existovat samostatný prostor s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci prostředků, v nichž se přepravují hospodářská zvířata. Jatky však nemusí mít taková místa a zařízení, pokud to povolí příslušný orgán a pokud jsou úředně schválená místa a zařízení v blízkosti.
7. Musí mít uzamykatelná zařízení vyhrazená pro porážku nemocných zvířat nebo zvířat s podezřením na chorobu. Tento požadavek není podmínkou, pokud se taková porážka provádí v jiném zařízení schváleném k tomuto účelu příslušným orgánem, nebo po ukončení normální porážky.
8. Pokud se na jatkách skladuje hnuj a trávící ústrojí, musí k tomuto účelu existovat zvláštní část zařízení nebo místo.
9. Musí mít odpovídajícím způsobem vybavené uzamykatelné zařízení nebo podle potřeby prostory vyhrazené pro veterinární službu.

KAPITOLA III POŽADAVKY NA BOURÁRNY/PORCOVNY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourárny/porcovny manipulující s masem domácích kopytníků

1. byly konstruovány tak, aby nedošlo ke kontaminaci masa, zejména
 - a) umožněním plynulého postupu činností,
 - nebo
 - b) zajištěním oddělení různých výrobních šarží;
2. měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa;
3. měly provozní prostory na bourání/porcování vybavené tak, aby byly splněny požadavky kapitoly V;
4. měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
5. měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systémem s podobným účinkem.

KAPITOLA IV HYGIENA PORÁŽKY

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky, na nichž se poráží domácí kopytníci, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Po přepravení na jatky musí být zvířata porážena bez zbytečného odkladu. Pokud to však vyžadují požadavky na dobré životní podmínky zvířat, musí být zvířatům před porážkou poskytnuta doba na odpočinek.
2.
 - a) Maso jiných zvířat než uvedených v písm. b) a c) nesmí být použito k lidské spotřebě, pokud byla usmrcena jinak než porážkou na jatkách.
 - b) Na jatky smějí být přepravena pouze živá zvířata určená na porážku, s výjimkou
 - i) zvířat, která byla nuceně porážena mimo jatky v souladu s kapitolou VI;
 - ii) zvířat poražených v místě chovu v souladu s oddílem III;
 - a
 - iii) volně žijící zvěře v souladu s oddílem IV kapitolou II.
 - c) Maso zvířat, která byla po úrazu na jatkách nuceně porážena, může být použito k lidské spotřebě, pokud při prohlídce nejsou nalezena jiná vážná poranění než způsobená úrazem.
3. Zvířata, popřípadě každá šarže zvířat, zasláná na jatky musí být identifikována tak, aby bylo možné zpětně zjistit jejich původ.

4. Zvířata musí být čistá.
5. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny veterinárních lékařů jmenovaných příslušným orgánem podle nařízení (ES) č. 854/2004, aby zajistili, že u každého zvířete určeného k porážce se za odpovídajících podmínek provede prohlídka před porážkou.
6. Zvířata přepravená do porážkových prostor musí být porážena bez zbytečného odkladu.
7. Omráčení, vykrvení, stažení, vykolení a další zpracování musí být provedena bez zbytečného odkladu a způsobem, který vylučuje kontaminaci masa. Zejména
 - a) průdušnice a jícnů musí zůstat při vykrvení nedotčeny, s výjimkou porážky podle náboženského zvyku;
 - b) během stahování kůže a odstraňování rouna
 - i) nesmí dojít ke styku mezi vnějším povrchem kůže a jatečně upraveným tělem,
 - a
 - ii) pracovníci a zařízení přicházející do styku s vnějším povrchem kůže nebo s rounem se nesmějí dotýkat masa;
 - c) musí být přijata opatření k tomu, aby nedošlo k výtoku obsahu trávicího ústrojí při vykolení a po něm a musí být zajištěno, aby vykolení bylo provedeno co nejdříve po omráčení;
 - a
 - d) odstranění vemene nesmí vést ke kontaminaci jatečně upraveného těla mlékem nebo mlezivem.
8. Z jatečně upravených těl nebo jiných částí těla určených k lidské spotřebě, s výjimkou prasat a hlav a končetin ovcí, koz a telat, musí být stažena kůže. S hlavami a končetinami musí být manipulováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci ostatního masa.
9. Pokud se kůže prasat nestahuje, musí být ihned odstraněny štětiny. Riziko kontaminace masa vodou z napařování musí být minimalizováno. Pro tuto činnost mohou být použity pouze schválené přísady. Prasata musí být poté důkladně opláchnuta pitnou vodou.
10. Jatečně upravená těla nesmí být viditelně kontaminována fekáliemi. Každá viditelná kontaminace musí být neprodleně odstraněna vyříznutím nebo jiným způsobem s rovnocenným účinkem.
11. Jatečně upravená těla a droby nesmějí přijít do styku s podlahou, stěnami nebo pracovní plošinou.
12. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušných orgánů, aby zajistili, že se u každého poraženého zvířete provede prohlídka po porážce podle nařízení (ES) č. 854/2004 za odpovídajících podmínek.
13. Do ukončení prohlídky po porážce musí části poraženého zvířete, které podléhají takové prohlídce
 - a) zůstat identifikovatelné, aby mohly být přiřazeny danému jatečně upravenému tělu
 - a
 - b) nesmí přijít do styku s žádným jiným jatečně upraveným tělem, droby nebo vnitřnostmi, včetně těch, u nichž již byla provedena prohlídka po porážce.
Penis může být odstraněn ihned, pokud nevykazuje patologické léze.
14. Obě ledviny musí být vyloupeny z vnitřního tuku. U skotu, prasat a lichokopytníků musí být také odstraněna perirenální pouzdra.
15. Pokud se krev nebo jiné droby více zvířat shromažďují do téhož kontejneru před ukončením prohlídky po porážce, musí být prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě, pokud je za nevhodné k lidské spotřebě prohlášeno jatečně upravené tělo jednoho nebo více těchto zvířat.
16. Po prohlídce po porážce
 - a) se u skotu a lichokopytníků hygienicky odstraní mandle;
 - b) se z čisté části zařízení co nejdříve odstraní části nevhodné k lidské spotřebě;
 - c) pozastavené maso nebo maso prohlášené za nevhodné k lidské spotřebě a nepoživatelné vedlejší produkty nesmějí přijít do styku s masem prohlášeným za vhodné k lidské spotřebě;
 - a
 - d) vnitřnosti nebo části vnitřností, které zůstaly v jatečně upraveném těle, kromě ledvin, musí být co

nejdříve odstraněny, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.

17. Po porážce a prohlídce po porážce musí být maso skladováno v souladu s předpisy uvedenými v kapitole VII.
18. Pokud jsou určeny pro další zpracování;
 - a) žaludky musí být spařeny nebo vyčištěny,
 - b) střeva musí být vyprázdněna a vyčištěna,
 - a
 - c) hlavy a končetiny musí být staženy nebo spařeny a zbaveny štětín.
19. Pokud jsou zařízení schválena pro porážku různých druhů zvířat nebo pro manipulaci s jatečně upravenými těly farmové zvěře nebo volně žijící zvěře, musí být přijata opatření zabraňující křížové kontaminaci buď časovým, nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy zvířat. K dispozici musí být oddělená zařízení pro příjem a skladování nestažených jatečně upravených těl farmové zvěře poražené v hospodářství a volně žijící zvěře.
20. Pokud na jatkách nejsou uzamykatelná zařízení vyhrazená pro poražená nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby, musí být zařízení použité pro porážku takových zvířat před zahájením porážky jiných zvířat vyčištěno, umyto a dezinfikováno za úředního dohledu.

KAPITOLA V HYGIENA BOURÁNÍ/PORCOVÁNÍ A VYKOSTŮVÁNÍ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourání/porcování a vykostňování masa domácích kopytníků probíhalo v souladu s následujícími požadavky.

1. Na jatkách smějí být jatečně upravená těla domácích kopytníků dělena pouze na půle nebo čtvrti a jatečné půle na nejvýše tři velkoobchodní porce. Další dělení a vykostňování musí probíhat v bourárně/porcovně.
2. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby
 - a) maso určené k bourání/porcování bylo do dílen přinášeno postupně podle potřeby;
 - b) během bourání/porcování, vykostňování, ořezávání, krájení na plátky nebo kostky, prvního balení a dalšího balení byla udržována teplota masa nejvýše 3 °C u drobů a 7 °C u ostatního masa, a to pomocí okolní teploty nejvýše 12 °C nebo jiným systémem s rovnocenným účinkem;
 - a
 - c) v prostorách schválených pro bourání/porcování masa různých druhů zvířat byla přijata opatření s cílem zabránit křížové kontaminaci, a to podle potřeby časovým nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy.
3. Maso však může být v souladu s kapitolou VII bodu 3 vykostňováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b).
4. Maso může být vykostňováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b) také v případě, kdy se bourárna/porcovna nachází v tomtéž místě jako prostory jatek. V takovém případě musí být maso přepraveno do bourárny/porcovny buď přímo z prostor jatek, nebo po odvěšení v chladicích či mrazicích prostorách. Jakmile je rozbouráno/rozporcováno a popřípadě zabalené, musí být zchlazeno na teplotu uvedenou v bodě 2 písm. b).

KAPITOLA VI NUCENÁ PORÁŽKA MIMO JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby maso z domácích kopytníků, kteří byli nuceně poraženi mimo jatky, mohlo být použito k lidské spotřebě, pouze pokud splňuje následující požadavky:

1. Jinak zdravé zvíře utrpělo zranění, které z důvodu respektování dobrých životních podmínek zvířat brání jeho přepravě na jatky.
2. Veterinární lékař musí provést prohlídku zvířete před porážkou.
3. Poražené a vykrcené zvíře musí být přepraveno na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu. Na místě smí být za dozoru veterinárního lékaře odstraněny žaludek a střeva; další úprava nesmí být

provedena. Všechny odstraněné vnitřnosti musí být s poraženým zvířetem přepraveny na jatky a musí být shledáno, že patří dotyčnému zvířeti.

4. Pokud mezi porázkou a přepravou na jatky uběhnou více než 2 hodiny, musí být zvíře zchlazeno. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné.
5. K poraženému zvířeti musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku, který zvíře choval, v němž musí být uvedena identifikace zvířete, všechny podané veterinární léčivé přípravky a provedená ošetření zvířete, data podání léčivých přípravků a ochranné lhůty.
6. K poraženému zvířeti musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení vydané veterinárním lékařem, v němž prohlašuje, že výsledek prohlídky před porázkou je příznivý, uvádí datum, čas a důvody nucené porážky a povahu všech ošetření provedených veterinárním lékařem.
7. Poražené zvíře musí být vhodné k lidské spotřebě na základě prohlídky po porážce provedené v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 na jatkách, včetně všech dalších doplňujících testů požadovaných v případě nucené porážky.
8. Provozovatelé potravinářských podniků musí dodržet všechny pokyny týkající se použití masa, které vydá úřední veterinární lékař po prohlídce po porážce.
9. Provozovatelé potravinářských podniků smějí uvést maso z nuceně poražených zvířat na trh pouze tehdy, nese-li zvláštní označení zdravotní nezávadnosti, které nelze zaměnit s označením podle nařízení (ES) č. 854/2004 nebo s identifikačním označením podle přílohy II oddílu I tohoto nařízení. Takové maso smí být uvedeno na trh pouze v členském státě, kde porážka proběhla a v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

KAPITOLA VII SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby skladování a přeprava masa domácích kopytníků probíhaly v souladu s následujícími požadavky.

1. a) Pokud není zvláštními předpisy stanoveno jinak, musí na jatkách ihned po prohlídce po porážce následovat zchlazení podle zchlazovací křivky zajišťující nepřetržitý pokles teploty, aby bylo ve všech částech masa dosaženo nejvyšší teploty u drobů 3 °C a u ostatního masa 7 °C. V průběhu chlazení však může být maso v souladu s kapitolou V bodem 4 bouráno/porcováno a vykostováno.
b) Během procesu chlazení musí být zajištěno dostatečné větrání, aby nedocházelo ke kondenzaci na povrchu masa.
2. Teplota masa musí dosáhnout hodnoty uvedené v bodě 1 a tato teplota musí být zachována v průběhu skladování.
3. Teplota masa musí před přepravou dosáhnout hodnoty uvedené v bodě 1 a tato teplota musí být zachována v průběhu přepravy. S cílem umožnit výrobu zvláštních produktů však může být se schválením příslušného orgánu maso přepraveno za předpokladu, že
 - a) taková přeprava je v souladu s požadavky, které příslušný orgán stanoví pro přepravu z jednoho zařízení do jiného,
 - a
 - b) maso opouští jatky nebo bourárnu/porcovnu, která se nachází v tomtéž místě jako prostory jatek, okamžitě a přeprava netrvá déle než dvě hodiny.
4. Maso určené ke zmrazení musí být zmrazeno bez zbytečného odkladu, přičemž se před zmrazením podle potřeby zohlední doba zrání.
5. Nebalené maso musí být skladováno a přepravováno odděleně od baleného masa, pokud nejsou skladována nebo přepravována v různém čase nebo takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nebo přepravy nemohou být zdrojem kontaminace masa.

ODDÍL II: MASO DRŮBEŽE A ZAJÍCOVCŮ

KAPITOLA I PŘEPRAVA ŽIVÝCH ZVÍŘAT NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující živá zvířata na jatky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Během svážení a přepravy musí být se zvířaty zacházeno šetrně, aby zbytečně netrpěla.
2. Zvířata, která vykazují příznaky choroby nebo která pocházejí ze skupiny, o níž je známo, že je kontaminována původci choroby, mohou být přepravena na jatky, pouze pokud to povolí příslušný orgán.
3. Klece a popřípadě přepravní kontejnery pro přepravu zvířat na jatky musí být vyrobeny z korozi-vzdorného materiálu a musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné. Ihned po vyprázdnění a podle potřeby před opětovným použitím musí být veškeré vybavení používané pro shromažďování a přepravu živých zvířat vyčištěno, umyto a vydezinfikováno.

KAPITOLA II POŽADAVKY NA JATKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby konstrukce, uspořádání a vybavení jatek, ve kterých se poráží drůbež a zajícovci, splňovaly následující požadavky.

1. Musí mít místnost nebo krytý prostor pro příjem zvířat a jejich prohlídku před porážkou.
2. Za účelem vyloučení kontaminace masa musí jatky
 - a) mít dostatečný počet prostor vhodných pro provádění jednotlivých činností;
 - b) mít samostatný prostor pro vykuchání a další úpravu včetně kořenění celých těl poražené drůbeže, pokud příslušný orgán neschválí v jednotlivých případech pro konkrétní jatky časové oddělení těchto činností;
 - c) zajišťovat prostorové nebo časové oddělení těchto činností:
 - i) omráčení a vykrvení,
 - ii) šhubání nebo stahování a paření,
 - a
 - iii) expedice masa,
 - d) být zařízena tak, aby nedocházelo ke styku masa s podlahou, stěnami a vybavením;
 - a
 - e) mít porážkové linky, které (jsou-li používány) jsou konstruovány tak, aby umožňovaly plynulý postup porážky a znemožňovaly křížovou kontaminaci mezi jednotlivými částmi porážkové linky. Pokud je v týchž prostorách provozováno více porážkových linek, musí být dostatečně odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
3. Musí mít zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
4. Zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, musí být vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.
5. Musí existovat uzamykatelná zařízení pro skladování pozastaveného masa a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování masa prohlášeného za nevhodné k lidské spotřebě.
6. Musí existovat samostatné místo s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci
 - a) přepravních zařízení, např. klecí,
 - a
 - b) přepravních prostředků.

Tato místa a zařízení nejsou pro účely písmene b) povinná, pokud se v blízkosti nachází úředně schválená místa a zařízení.
7. Musí mít odpovídajícím způsobem vybavené uzamykatelné zařízení nebo v případě potřeby prostory vyhrazené pro veterinární službu.

KAPITOLA III POŽADAVKY NA BOURÁRNÝ/PORCOVNÝ

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourárny/porcovny manipulující s masem drůbeže a zajícovců
 - a) byly konstruovány tak, aby nedošlo ke kontaminaci masa, zejména
 - i) umožněním plynulého postupu činností,
nebo
 - ii) zajištěním oddělení různých výrobních šarží;
 - b) měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa;
 - c) měly provozní prostory na bourání/porcování vybavené tak, aby byly splněny požadavky kapitoly V;
 - d) měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
 - e) měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.
2. Pokud se v bourárně/porcovně provádějí následující činnosti:
 - a) vykuchání hus a kachen chovaných pro výrobu jater „foie gras“, které byly omráčeny, vykrceny a oškubány na vykrmovací farmě,
nebo
 - b) vykuchání drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání,
musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit pro tyto účely samostatné prostory.

KAPITOLA IV HYGIENA PORÁŽKY

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky, na nichž se poráží drůbež a zajícovci, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1.
 - a) Maso jiných zvířat než uvedených v písmeni b) nesmí být použito k lidské spotřebě, pokud nebyla porážena na jatkách.
 - b) Na jatky smějí být přepravena pouze živá zvířata určená na porážku, s výjimkou
 - i) drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání, hus a kachen chovaných pro výrobu jater „foie gras“ a ptáků, kteří nejsou považováni za domácí, ale jsou chováni na farmách jako domácí zvířata, pokud jsou tato zvířata porážena na farmě v souladu s kapitolou VI;
 - ii) farmové zvěře poražené v místě chovu v souladu s oddílem III;
 - a
 - iii) drobné volně žijící zvěře podle oddílu IV kapitoly III.
2. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušného orgánu, aby zajistili, že prohlídka před porážkou bude provedena za vhodných podmínek .
3. Pokud jsou zařízení schválena pro porážku různých druhů zvířat nebo pro manipulaci s farmovými běžci a s drobnou volně žijící zvěří, musí být přijata předběžná opatření zabráňující křížové kontaminaci, a to buď časovým, nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy zvířat. Musí být k dispozici oddělená zařízení pro příjem a skladování jatečně upravených těl farmových běžců poražených na farmě a drobné volně žijící zvěře.
4. Zvířata přepravená do porážkových prostor musí být porážena bez zbytečného odkladu.
5. Omráčení, vykrcení, stažení, oškubání, vykolení a další zpracování musí být provedena bez zbytečného odkladu a způsobem, který vylučuje kontaminaci masa. Zejména musí být přijata opatření k tomu, aby nedošlo k úniku obsahu trávícího ústrojí při vykolení.
6. Provozovatelé jatek musí dodržovat pokyny příslušného orgánu, aby zajistili, že prohlídka po porážce bude provedena za vhodných podmínek, a zejména aby umožnili řádnou prohlídku poražených zvířat.

7. Po prohlídce po porážce
 - a) se z čisté části zařízení co nejdříve odstraní části nevhodné k lidské spotřebě;
 - b) pozastavené maso nebo maso prohlášené za nevhodné k lidské spotřebě a nepoživatelné vedlejší produkty nesmějí přijít do styku s masem prohlášeným za vhodné k lidské spotřebě;
 - a
 - c) vnitřnosti nebo části vnitřností, které zůstaly v jatečně upraveném těle, kromě ledvin, musí být pokud možno co nejdříve odstraněny, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.
8. Po prohlídce a vykolení musí být poražená zvířata očištěna a co nejdříve zchlazena na teplotu 4 °C a nižší, pokud se maso nebourá/neporcuje za tepla.
9. Pokud jsou jatečně upravená těla chlazena ponorem, platí následující ustanovení:
 - a) Při zohlednění parametrů, jimiž je např. hmotnost jatečně upraveného těla, teplota vody, objem a směr proudění vody a doba chlazení, musí být přijata veškerá předběžná opatření, aby nedošlo ke kontaminaci jatečně upravených těl.
 - b) Zařízení musí být zcela vyprázdněno, vyčištěno a vydezinfikováno, kdykoli je to nezbytné, nejméně však jednou denně.
10. Nemocná zvířata nebo zvířata podezřelá z choroby a zvířata poražená v rámci eradikace nákazy nebo programu boje proti nákaze nesmějí být v zařízení porážena, pokud to nepovolí příslušný orgán. V takovém případě musí být porážka provedena za úředního dohledu a musí být přijaty kroky k zabránění kontaminaci; prostory musí být před opětovným použitím vyčištěny a vydezinfikovány.

KAPITOLA V HYGIENA PŘI BOURÁNÍ/PORCOVÁNÍ A VYKOSTŮVÁNÍ A PO NICH

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bourání/porcování a vykostňování masa drůbeže a zajíců probíhalo v souladu s následujícími požadavky.

1. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby
 - a) maso určené k bourání/porcování bylo do dílen přinášeno postupně podle potřeby,
 - b) během bourání/porcování, vykostňování, ořezávání, krájení na plátky nebo kostky, prvního balení a dalšího balení byla udržována teplota masa nejvýše 4 °C, a to pomocí okolní teploty 12 °C nebo jiným systémem s rovnocenným účinkem,
 - a
 - c) v prostorách schválených pro bourání/porcování masa různých druhů zvířat byla přijata předběžná opatření s cílem zabránit křížové kontaminaci, a to podle potřeby časovým nebo prostorovým oddělením činností s různými druhy.
2. Maso však může být vykostňováno a bouráno/porcováno před dosažením teploty uvedené v bodě 1 písm. b) v případě, kdy se bourárna/porcovna nachází v tomtéž místě jako prostory jatek, za předpokladu, že je maso přepravováno do bourárny/porcovny
 - a) přímo z prostor jatek,
 - nebo
 - b) po umístění v chladírně nebo mrazírně.
3. Jakmile je maso rozbouráno/rozporcováno a popřípadě zabaleno, musí být zchlazeno na teplotu uvedenou v bodě 1 písm. b).
4. Nebalené maso musí být skladováno a přepravováno odděleně od baleného masa, pokud nejsou skladována nebo přepravována v různém čase nebo takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nebo přepravy nemohou být zdrojem kontaminace masa.

KAPITOLA VI PORÁŽKA NA FARMĚ

Provozovatelé potravinářských podniků mohou porážet drůbež podle kapitoly IV bodu 1 písm. b) bodu i) na farmě pouze s povolením příslušného orgánu a v souladu s následujícími požadavky.

1. Na farmě musí být prováděny pravidelné veterinární prohlídky.

2. Provozovatel potravinářského podniku musí v předstihu oznámit příslušnému orgánu datum a čas porážky.
3. Hospodářství musí mít k dispozici zařízení pro shromáždění dotyčných ptáků/drůbeže, aby mohla být provedena prohlídka skupiny před porážkou.
4. Hospodářství musí mít prostory vhodné k hygienické porážce a další manipulaci s ptáky/drůbeží.
5. Musí být dodrženy požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
6. K poražené drůbeži musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku, který zvíře choval, v němž musí být uvedeny všechny podané veterinární léčivé přípravky a provedená ošetření zvířete, data podání léčivých přípravků a ochranné lhůty a datum a čas porážky.
7. K poraženému zvířeti musí být při dodání na jatky přiloženo osvědčení vydané úředním veterinárním lékařem nebo schváleným veterinárním lékařem v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004.
8. V případě drůbeže chované pro výrobu jater „foie gras“ musí být nevykuchaní ptáci přepraveni ihned a pokud možno ve zchlazeném stavu na jatky nebo do bourárny/porcovny. Musí být vykucháni do 24 hodin od porážky za dozoru příslušného orgánu.
9. Drůbež určená k pozdějšímu vykolení, která byla poražena na farmě, smí být skladována při teplotě do 4 °C až 15 dnů. Musí být vykolená na jatkách nebo v bourárně/porcovně nacházejících se v totéž členském státě jako farma, ze které pochází.

ODDÍL III: MASO FARMOVÉ ZVĚŘE

1. Ustanovení v oddílu I se vztahují na výrobu masa ze sudoprstých farmových savců (Cervidae a Suidae) a jeho uvádění na trh, pokud příslušný orgán nepovažuje tato ustanovení za nevhodná.
2. Ustanovení v oddílu II se vztahují na výrobu masa z běžců a jeho uvádění na trh. Pokud však příslušný orgán považuje za vhodná ustanovení v oddílu I, platí ustanovení v oddílu I. Musí být k dispozici vhodné prostory přizpůsobené velikosti zvířat.
3. Aniž jsou dotčeny body 1 a 2, provozovatelé potravinářských podniků mohou s povolením příslušného orgánu porážet farmové běžce a kopytníky podle bodu 1 v místě původu, pokud
 - a) zvířata nelze přepravovat, aby nebyla ohrožena obsluha nebo aby byly chráněny dobré životní podmínky zvířat;
 - b) stádo pravidelně podstupuje veterinární prohlídku;
 - c) vlastník zvířat předložil žádost;
 - d) je příslušnému orgánu v předstihu oznámeno datum a čas porážky zvířat;
 - e) hospodářství disponuje postupy pro shromáždění zvířat, aby mohla být provedena prohlídka skupiny před porážkou;
 - f) hospodářství má zařízení vhodné pro porážku, vykrvení a šhubání, pokud mají být běžci šhubáni;
 - g) jsou dodrženy požadavky na dobré životní podmínky zvířat;
 - h) jsou poražená a vykrvená zvířata přepravena na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu. Pokud přeprava trvá více než dvě hodiny, musí být zvířata v případě potřeby zchlazena. Vykolení lze provádět na místě za dozoru veterinárního lékaře;
 - i) k poraženým zvířatům musí být při dodání na jatky přiloženo prohlášení provozovatele potravinářského podniku, který zvířata choval, v němž musí být uvedena jejich identifikace a všechny podané veterinární léčivé přípravky a provedená ošetření, data podání a ochranné lhůty;

a

 - j) při přepravě do schváleného zařízení musí být k poraženým zvířatům přiloženo osvědčení vydané a podepsané úředním nebo schváleným veterinárním lékařem, které potvrzuje příznivý výsledek prohlídky před porážkou, správně provedenou porážku a vykrvení a datum a čas porážky.
4. Provozovatelé potravinářských podniků mohou na farmě za výjimečných podmínek porážet v souladu s bodem 3 také bizony.

ODDÍL IV: MASO VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘE

KAPITOLA I ŠKOLENÍ MYSLIVCŮ (LOVCŮ) VE ZDRAVOTNÍCH A HYGIENICKÝCH OTÁZKÁCH

1. Osoby lovící volně žijící zvěř s cílem uvádět ji na trh k lidské spotřebě musí mít dostatečné znalosti z patologie volně žijící zvěře, ze zpracování volně žijící zvěře a masa po lovu a z manipulace s ním, aby mohly provést prvotní vyšetření zvěře na místě.
2. Postačuje však, aby znalosti uvedené v bodě 1 měla alespoň jedna osoba mysliveckého (loveckého) týmu. Odkaz na „proškolenou osobu“ v tomto oddílu je odkazem na takovou osobu.
3. Proškolenou osobou by mohl být také ošetřovatel nebo správce zvěře, pokud je členem myslivecké (lovecké) skupiny nebo pokud se nachází v bezprostřední blízkosti místa, kde se lov koná. V posledním uvedeném případě musí myslivec (lovec) ukázat zvěřinu ošetřovateli nebo správci zvěře a oznámit mu jakékoli neobvyklé chování, které pozoroval před usmrcením.
4. Příslušný orgán se musí přesvědčit o tom, že jsou myslivci (lovci) dostatečně proškoleni, aby mohli působit jako proškolené osoby. Školení musí zahrnovat alespoň tyto oblasti:
 - a) běžná anatomie, fyziologie a chování volně žijící zvěře;
 - b) neobvyklé chování a patologické změny volně žijící zvěře v důsledku choroby, znečištění životního prostředí nebo jiných faktorů, které mohou mít vliv na lidské zdraví po konzumaci;
 - c) hygienická pravidla a řádné techniky manipulace s volně žijící zvěří, její přepravu, vykolení atd. po usmrcení;
- a
- d) právní a správní předpisy týkající se zvířat a veřejného zdraví a hygienických podmínek upravujících uvádění volně žijící zvěře na trh.
5. Příslušný orgán by měl podporovat myslivecké (lovecké) organizace v tom, aby nabízely takové školení.

KAPITOLA II MANIPULACE S VELKOU VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘÍ

1. Po usmrcení musí být velké volně žijící zvěři co nejdříve odstraněny žaludek a střeva a v případě potřeby musí být vykřvena.
2. Proškolená osoba musí provést vyšetření těla a veškerých vyjmutých vnitřností s cílem nalézt znaky, které by mohly znamenat, že maso představuje zdravotní riziko. Prohlídka musí být provedena co nejdříve po usmrcení.
3. Maso velké volně žijící zvěře smí být uvedeno na trh pouze pokud je tělo přepraveno do zařízení zpracovávajícího zvěřinu co nejdříve po vyšetření podle bodu 2. Vnitřnosti musí být přiloženy, jak je uvedeno v bodě 4. Z vnitřností musí být zřetelné, že patří danému zvířeti.
4.
 - a) Pokud nebyly při vyšetření podle bodu 2 nalezeny žádné neobvyklé znaky, nebylo pozorováno žádné neobvyklé chování před usmrcením a není podezření na znečištění životního prostředí, musí proškolená osoba přiložit k tělu zvířete číslované prohlášení, ve kterém tyto skutečnosti uvádí. V tomto prohlášení musí být rovněž uvedeno datum, čas a místo usmrcení. V takovém případě nemusí hlava a vnitřnosti těla doprovázet, kromě druhů s podezřením na výskyt trichinelózy (prasata, lichokopytníci a ostatní), jejichž hlava (kromě klů) a bránice musí být k tělu přiloženy. Myslivci (lovci) však musí splnit jakékoli další požadavky stanovené v členském státě, v němž se lov koná, zejména musí v souladu se směrnicí 96/23/ES umožnit kontrolu určitých reziduí a látek.
 - b) Za jiných okolností musí hlava (kromě klů, paroží a rohů) a veškeré vnitřnosti kromě žaludku a střev tělo doprovázet. Proškolená osoba, která provedla vyšetření, musí oznámit příslušnému orgánu neobvyklé znaky, neobvyklé chování nebo podezření na znečištění životního prostředí, které jí znemožnilo vydat prohlášení v souladu s písmenem a).
 - c) Pokud není v daném případě k dispozici žádná proškolená osoba pro provedení vyšetření podle bodu 2, musí tělo doprovázet hlava (kromě klů, paroží a rohů) a veškeré vnitřnosti kromě žaludku a střev.
5. Po usmrcení musí být v přiměřené době zahájeno chlazení, aby bylo ve všech částech masa dosaženo teploty nepřekračující 7 °C. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné.

6. Během přepravy do zařízení zpracovávajícího zvěřinu nesmí být těla navršena.
7. Velká volně žijící zvěř musí být po přepravení do zařízení zpracovávajícího zvěřinu předložena k prohlídce příslušnému orgánu.
8. Vedle toho smí být nestažená velká volně žijící zvěř stažena a uvedena na trh pouze tehdy, pokud
 - a) je před stažením skladována odděleně od jiných potravin a je s ní odděleně manipulováno a není zmrazena,
 - a
 - b) po stažení je u ní provedena konečná prohlídka v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004.
9. Na bourání/porcování a vykostňování velké volně žijící zvěře se vztahují pravidla stanovená v oddílu I kapitole V.

KAPITOLA III MANIPULACE S DROBNOU VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘÍ

1. Proškolená osoba musí provést vyšetření s cílem nalézt znaky, které by mohly znamenat, že maso představuje zdravotní riziko. Prohlídka musí být provedena co nejdříve po usmrcení.
2. Pokud jsou při prohlídce nalezeny neobvyklé znaky nebo je před usmrcením pozorováno neobvyklé chování či existuje podezření na znečištění životního prostředí, musí to proškolená osoba oznámit příslušnému orgánu.
3. Maso drobné volně žijící zvěře smí být uvedeno na trh pouze tehdy, pokud je po vyšetření podle bodu 1 tělo co nejdříve přepraveno do zařízení zpracovávajícího zvěřinu.
4. Po usmrcení musí být v přiměřené době zahájeno chlazení, aby bylo ve všech částech masa dosaženo teploty nepřekračující 4 °C. Pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní chlazení nezbytné.
5. Vykolení musí být provedeno nebo dokončeno bez zbytečného odkladu po dodání do zařízení zpracovávajícího zvěřinu, pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost.
6. Drobná volně žijící zvěř musí být po přepravení do zařízení zpracovávajícího zvěřinu předložena k prohlídce příslušnému orgánu.
7. Na bourání/porcování a vykostňování drobné volně žijící zvěře se vztahují pravidla stanovená v oddílu II kapitole V.

ODDÍL V: MLETÉ MASO, MASNÉ POLOTOVARY A MECHANICKY ODDĚLOVANÉ MASO (MOM)

KAPITOLA I POŽADAVKY NA VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ

Provozovatelé potravinářských podniků provozující zařízení vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo MOM musí zajistit, aby zařízení

1. byla konstruována tak, aby nevzniklo riziko kontaminace masa a výrobků, zejména
 - a) umožněním plynulého postupu činností,
 - nebo
 - b) zajištěním oddělení různých výrobních šarží;
2. měly prostory pro oddělené skladování baleného a nebaleného masa a výrobků, pokud nejsou skladovány v různých časech nebo nejsou skladovány takovým způsobem, že materiál obalu a způsob skladování nemohou být zdrojem kontaminace masa nebo výrobků;
3. měly provozní prostory vybaveny tak, aby byly splněny požadavky na teplotu stanovené v kapitole III;
4. měly zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebaleným masem a výrobky myjí ruce, vybavené tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace;
 - a
5. měly zařízení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě nejméně 82 °C nebo alternativní systémem s podobným účinkem.

KAPITOLA II POŽADAVKY NA SUROVINY

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo MOM musí zajistit, aby používané suroviny splňovaly následující požadavky.

1. Suroviny používané k přípravě mletého masa musí splňovat následující požadavky:
 - a) musí splňovat požadavky na čerstvé maso;
 - b) musí pocházet z kosterního svalstva, včetně přilehlé tukové tkáně;
 - c) nesmí pocházet
 - i) z odřezků nebo ořezu (jiných než odřezky celých svalů),
 - ii) z MOM,
 - iii) z masa obsahujícího úlomky kostí nebo kůži,
nebo
 - iv) z masa hlavy, s výjimkou žvýkacích svalů, a nesvalové části linea alba, oblasti zápěstí a zánartí a odřezků seškrabaných z kostí a svalů bránice (pokud nejsou odstraněny serózní blány).
2. Následující suroviny mohou být použity pro přípravu masných polotovarů:
 - a) čerstvé maso;
 - b) maso splňující požadavky bodu 1;
 - a
 - c) pokud masný polotovar zřetelně není určen ke konzumaci bez předchozí tepelné úpravy,
 - i) maso získané mletím nebo zdrobněním masa splňujícího požadavky bodu 1 kromě bodu 1 písm. c) bodu i),
 - a
 - ii) MOM splňující požadavky kapitoly III bodu 3 písm. d).
 3. Suroviny používané k přípravě MOM musí splňovat následující požadavky:
 - a) musí splňovat požadavky na čerstvé maso;
 - b) následující materiál nesmí být použit pro výrobu MOM:
 - i) u drůbeže běháky, kůže z krku a hlava,
 - a
 - ii) u ostatních zvířat kosti hlavy, končetiny, ocas, stehenní kost, holenní kost, lýtková kost, kost pažní, kost vřetenní a kost loketní.

KAPITOLA III HYGIENA PŘED VÝROBOU A PO VÝROBĚ

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mleté maso, masné polotovary nebo MOM musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Práce s masem musí být organizována tak, aby se vyloučila nebo minimalizovala kontaminace. K tomuto účelu musí provozovatelé potravinářských podniků zejména zajistit, aby použité maso:
 - a) mělo teplotu nejvýše 4 °C u drůbeže, 3 °C u drobů a 7 °C u ostatního masa,
 - a
 - b) bylo přepravováno do přípravny postupně podle potřeby.
2. Na výrobu mletého masa a masných polotovarů se vztahují následující požadavky.
 - a) Pokud příslušný orgán neschválí vykostění bezprostředně před mletím, musí být zmrazené nebo hluboce zmrazené maso použité pro přípravu mletého masa nebo masných polotovarů před zmrazením vykostěno. Může být skladováno pouze omezenou dobu.
 - b) Pokud se připravuje z chlazeného masa, musí být mleté maso připraveno
 - i) u drůbeže nejpozději do 3 dnů od porážky,
 - ii) u jiných zvířat než drůbeže nejpozději do 6 dnů od porážky,
nebo

iii) nejpozději do 15 dnů od porážky zvířat v případě vykostěného, vakuově baleného hovězího a telecího masa;

c) Ihned po vyrobení musí být mleté maso a masné polotovary zabaleny do prvního obalu nebo do dalšího obalu a musí být

i) zchlazeny na vnitřní teplotu nepřekračující 2 °C u mletého masa a 4 °C u masných polotovarů, nebo

ii) zmrazeny na vnitřní teplotu nepřekračující 18 °C.

Tyto teplotní podmínky musí být během skladování a přepravy zachovány.

3. Následující požadavky se vztahují na výrobu a používání MOM, které je vyrobeno technikami, které nemění strukturu kostí použitých pro výrobu MOM, a u něhož není obsah vápníku významně vyšší než obsah vápníku v mletém masě.

a) Surovina k vykostění pocházející z přilehlých jatek nesmí být starší než 7 dnů, v ostatních případech nesmí být starší než 5 dnů. Celá těla poražené drůbeže však nesmějí být starší než 3 dny.

b) Mechanické oddělení musí být provedeno ihned po vykostění.

c) Pokud se MOM ihned po získání nepoužije, musí být zabaleno do prvního obalu nebo do dalšího obalu a poté zchlazeno na teplotu nepřekračující 2 °C nebo zmrazeno na vnitřní teplotu nepřekračující 18 °C. Tyto požadavky na teplotu musí být během skladování a přepravy dodrženy.

d) Pokud provozovatel potravinářského podniku provedl výzkum prokazující, že MOM splňuje mikrobiologická kritéria pro mleté maso přijatá v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, může být MOM použito v masných polotovarech, které zřetelně nejsou určeny pro konzumaci bez předchozí tepelné úpravy, a v masných výrobcích.

e) MOM, u něhož není prokázáno, že splňuje kritéria podle písmene d), smí být použito pouze k výrobě tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s tímto nařízením.

4. Na výrobu a použití MOM vyrobeného jinými technikami než uvedenými v bodě 3 se vztahují následující požadavky.

a) Surovina k vykostění z přilehlých jatek nesmí být starší než 7 dnů, v ostatních případech nesmí být starší než 5 dnů. Celá těla poražené drůbeže však nesmějí být starší než 3 dny.

b) Pokud se mechanické oddělení neprovede ihned po vykostění kostí se zbytky masa, musí být kosti skladovány a přepravovány při teplotě nepřekračující 2 °C nebo při teplotě nepřekračující 18 °C, jsou-li zmrazeny.

c) Kostí se zbytky masa ze zmrazených jatečně upravených těl nesmějí být znovu zmrazeny.

d) Pokud se MOM nepoužije do jedné hodiny od přípravy, musí být ihned zchlazeno na teplotu nepřekračující 2 °C.

e) Pokud se MOM po zchlazení nezpracuje do 24 hodin, musí být do 12 hodin od výroby zmrazeno a jeho vnitřní teplota musí do 6 hodin klesnout na nejméně 18 °C.

f) Zmrazené MOM musí být před skladováním nebo přepravou zabaleno do prvního obalu nebo do dalšího obalu, nesmí být skladováno déle než tři měsíce a během skladování a přepravy nesmí být jeho teplota vyšší než 18 °C.

g) MOM smí být použito pouze pro výrobu tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s tímto nařízením.

5. Mleté maso, masné polotovary a MOM nesmějí být po rozmrazení znovu zmrazeny.

KAPITOLA IV OZNAČOVÁNÍ

1. Vedle požadavků směrnice 2000/13/ES²⁴ musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit soulad s požadavky bodu 2, pokud to požadují vnitrostátní pravidla členského státu, na jehož území je výrobek uváděn na trh, a v takovém rozsahu, v jakém to pravidla požadují.

2. Na baleních určených k dodání konečnému spotřebiteli obsahujících mleté maso z drůbeže nebo z lichokopytníků nebo masné polotovary obsahující MOM musí být uvedeno, že dotyčný výrobek by měl být před konzumací tepelně upraven.

²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6. 5. 2000, s. 29). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25. 11. 2003, s. 15).

ODDÍL VI: MASNÉ VÝROBKY

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, že se k přípravě masných výrobků nepoužijí následující části:
 - a) pohlavní orgány jak samic, tak samců, kromě varlat,
 - b) močové orgány, kromě ledvin a močového měchýře,
 - c) chrupavky hrtanu, průdušnice a extralobulární průdušky,
 - d) oči a oční víčka,
 - e) vnější zvukovody,
 - f) rohová tkáň,

a

 - g) u drůbeže hlava – s výjimkou hřebene a uší, laloků a karunkul – jícen, vole, střeva a pohlavní orgány.
2. Veškeré maso, včetně mletého masa a masných polotovarů, používané pro výrobu masných výrobků, musí splňovat požadavky na čerstvé maso. Mleté maso a masné polotovary používané pro výrobu masných výrobků však nemusí splňovat jiné zvláštní požadavky oddílu V.

ODDÍL VII: ŽIVÍ MLŽI

1. Tento oddíl se vztahuje na živé mlže. S výjimkou ustanovení o čištění se vztahuje také na živé mořské ostnokožce, pláštěnce a mořské plže.
2. Kapitoly I až VIII se vztahují na živočichy sbírané z produkčních oblastí, které příslušný orgán klasifikoval v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004. Kapitola IX se vztahuje na hřebenatkovité (Pectinidae) sbírané mimo tyto oblasti.
3. Kapitoly V, VI, VIII a IX a kapitola VII bod 3 se vztahují na maloobchodní prodej.
4. Požadavky uvedené v tomto oddílu doplňují požadavky stanovené nařízením (ES) č. 852/2004.
 - a) U činností, které se provádějí před dopravením živých mlžů do expedičního střediska nebo střediska pro čištění, se jimi doplňují požadavky stanovené v příloze I uvedeného nařízení.
 - b) U ostatních činností se jimi doplňují požadavky stanovené v příloze II uvedeného nařízení.

KAPITOLA I OBECNÉ POŽADAVKY PRO UVÁDĚNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ NA TRH

1. Živí mlži nesmějí být uvedeni na trh k maloobchodnímu prodeji jinak než přes expediční středisko, ve kterém musí být v souladu s kapitolou VII označeni identifikační značkou.
2. Provozovatelé potravinářských podniků smějí přijmout šarže živých mlžů, pouze pokud jsou splněny požadavky na doklady uvedené v bodech 3 až 7.
3. Přpravuje-li provozovatel potravinářského podniku šarži živých mlžů mezi zařízeními, musí být šarže až do expedičního střediska nebo do zpracovatelského zařízení doprovázena dokladem o registraci.
4. Doklad o registraci musí být alespoň v jednom úředním jazyce členského státu, ve kterém se nachází přijímací zařízení, a musí obsahovat informace uvedené níže.
 - a) U šarží živých mlžů zaslaných z produkční oblasti musí doklad o registraci obsahovat alespoň tyto informace:
 - i) totožnost a adresu producenta,
 - ii) datum sběru,
 - iii) umístění produkční oblasti, popsané co nejpodrobněji nebo kódovým číslem,
 - iv) nálezový status produkční oblasti,
 - v) druhy vodních korýšů a měkkýšů se schránkami a jejich množství,

a

 - vi) místo určení šarže.

b) U šarží živých mlžů zaslaných ze sádkovací oblasti musí doklad o registraci obsahovat alespoň informace podle písmene a) a následující informace:

i) umístění sádkovací oblasti,

a

ii) délku doby sádkování.

c) U šarží živých mlžů zaslaných ze střediska pro čištění musí registrační doklad obsahovat alespoň informace podle písmene a) a následující informace:

i) adresu střediska pro čištění,

ii) délku doby čištění,

a

iii) datum vstupu do střediska pro čištění a datum, kdy je opustily.

5. Provozovatelé potravinářských podniků zasílající šarže živých mlžů musí vyplnit příslušné oddíly dokladu o registraci tak, aby byly snadno čitelné a nebylo možné je změnit. Provozovatelé potravinářských podniků přijímající šarže musí doklad opatřit razítkem s datem přijetí nebo musí datum přijetí zaznamenat jiným způsobem.

6. Pro každou zaslanou nebo přijatou šarži musí provozovatelé potravinářských podniků uchovávat kopii dokladu o registraci po dobu alespoň dvanácti měsíců po jejím odeslání nebo přijetí (nebo po dobu, kterou může upřesnit příslušný orgán).

7. Pokud však

a) zaměstnanci, kteří živé mlže sbírají, pracují také v expedičním středisku, středisku pro čištění, v sádkovací oblasti nebo ve zpracovatelském zařízení přijímající živé mlže

a

b) tentýž příslušný orgán provádí dozor ve všech dotyčných zařízeních,

nejsou doklady o registraci nutné, pokud to dovolí příslušný orgán.

KAPITOLA II HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PRODUKCI A SBĚR ŽIVÝCH MLŽŮ

A. POŽADAVKY NA PRODUKČNÍ OBLASTI

1. Producenti smějí sbírat živé mlže pouze z produkčních oblastí se stálým umístěním a hranicemi, které příslušný orgán v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004 klasifikoval – v případě potřeby ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků – jako oblasti třídy A, B nebo C.

2. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy A na trh k přímé lidské spotřebě, pouze pokud splňují požadavky uvedené v kapitole V.

3. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy B na trh k lidské spotřebě pouze po ošetření ve středisku pro čištění nebo po sádkování.

4. Provozovatelé potravinářských podniků mohou uvést živé mlže sebrané v produkčních oblastech třídy C na trh k lidské spotřebě pouze po dlouhodobém sádkování v souladu s částí C této kapitoly.

5. Po čištění nebo sádkování musí živí mlži z produkčních oblastí třídy B nebo C splňovat všechny požadavky kapitoly V. Živí mlži z takových oblastí, kteří neprošli čištěním ani sádkováním, však mohou být zasláni do zpracovatelského zařízení, kde musí být podrobeni ošetření s cílem odstranit patogenní mikroorganismy (popřípadě po odstranění písku, bahna nebo slizu ve stejném nebo jiném zařízení). Povolnými metodami ošetření jsou

a) sterilizace v hermeticky uzavřených nádobách;

a

b) tepelné ošetření zahrnující:

i) ponoření do vroucí vody na dobu nezbytnou k tomu, aby vnitřní teplota svaloviny mlžů vystoupila na nejméně 90 °C, a udržení této teploty po dobu nejméně 90 sekund,

ii) vaření po dobu tří až pěti minut v uzavřeném prostoru při teplotě od 120 do 160 °C a tlaku od 2 do 5 kg/cm² a následné odstranění lastury a zmrazení svaloviny na vnitřní teplotu 20 °C

a

iii) vaření v páře v uzavřeném prostoru za podmínek, které platí pro dobu vaření a vnitřní teplotu svaloviny mlžů, jak jsou uvedeny v bodě i). Musí být použita schválená metodologie. Ověřování stejnoměrného rozložení tepla musí být založeno na zásadách HACCP.

6. Provozovatelé potravinářských podniků nesmějí produkovat nebo sbírat živé mlže v oblastech, které příslušný orgán neklasifikoval nebo které jsou nevhodné z hygienických důvodů. Provozovatelé potravinářských podniků musí přihlídnout ke všem podstatným informacím týkajícím se vhodnosti oblasti pro produkci a sběr, včetně informací získaných z vlastních kontrol a od příslušného orgánu. Tyto informace, zejména informace o environmentálních a povětrnostních podmínkách, musí použít ke stanovení vhodného ošetření sesbíraných šarží.

B. POŽADAVKY NA SBĚR A MANIPULACI PO SBĚRU

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří sbírají živé mlže nebo s nimi manipulují ihned po sběru, musí zajistit dodržení následujících požadavků.

1. Techniky sběru a další manipulace nesmějí zvýšit kontaminaci nebo nesmějí nadměrně poškozovat lastury nebo tkáně živých mlžů nebo vést ke změnám, které významně ovlivňují vhodnost mlžů pro čištění, zpracování nebo sádkování. Provozovatelé potravinářského podniku zejména:
 - a) musí přiměřeně chránit živé mlže před rozdrčením, odřením, otřesy,
 - b) nesmí vystavovat živé mlže extrémním teplotám,
 - c) nesmí umísťovat živé mlže znovu do vody, která by mohla způsobit jejich dodatečnou kontaminaci,
a
 - d) při úpravě v přirozeném prostředí smí využívat pouze oblasti, které příslušný orgán klasifikoval jako oblasti třídy A.
2. Převážné prostředky musí umožňovat dostatečný odtok vody, zajišťovat neoptimálnější podmínky pro přežití a poskytovat účinnou ochranu před kontaminací.

C. POŽADAVKY NA SÁDKOVÁNÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

Provozovatelé potravinářských podniků sádkující živé mlže musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky:

1. Provozovatelé potravinářských podniků mohou využívat pouze ty oblasti, které příslušný orgán schválil pro sádkování živých mlžů. Hranice těchto oblastí musí být zřetelně označeny bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky. Mezi jednotlivými sádkovacími oblastmi, jakož i mezi sádkovacími oblastmi a produkčními oblastmi musí být zachována minimální vzdálenost, aby se minimalizovalo jakékoli riziko šíření kontaminace.
2. Podmínky sádkování musí zajišťovat optimální podmínky pro čištění. Provozovatelé potravinářských podniků zejména:
 - a) musí používat metody manipulace s živými mlži určenými k sádkování, které umožňují, aby mlži po ponoření do přirozených vod znovu nabyli schopnost získávat potravu filtrací vody;
 - b) nesmí sádkovat živé mlže v takové hustotě, která by bránila čištění;
 - c) musí ponořit živé mlže do mořské vody v sádkovací oblasti na vhodnou dobu stanovenou podle teploty vody, přičemž tato doba musí být alespoň dva měsíce, pokud příslušný orgán neschválí kratší dobu na základě analýzy rizika provedené provozovatelem potravinářského podniku;
a
 - d) musí zajistit dostatečný odstup jednotlivých úseků sádkovacích oblastí, aby se zabránilo smíšení jednotlivých šarží mlžů; při sádkování musí být používán systém uzavřeného obratu, který brání vstupu nové šarže mlžů, pokud není předchozí šarže mlžů zcela vylovena.
3. Provozovatelé potravinářských podniků spravující sádkovací oblasti musí vést stálé záznamy o původu živých mlžů, o délce sádkování, o sádkovacích oblastech a o dalším určení každé šarže mlžů po sádkování pro potřeby inspekce příslušným orgánem.

KAPITOLA III STRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY NA EXPEDIČNÍ STŘEDISKA A PRO ČIŠTĚNÍ

1. Umístění prostor na pevnině nesmí být ohrožováno zaplavením běžným přílivem a odlivem nebo vodou odtékající z okolních oblastí.

2. Nádrže pro čištění mlžů a nádrže pro skladování vody musí splňovat následující požadavky:
 - a) vnitřní povrchy musí být hladké, tvrdé, nepropustné a snadno čistitelné.
 - b) musí být konstruovány tak, aby bylo možné vodu zcela vypustit.
 - c) místo odběru vody musí být umístěno na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody.
3. Vedle toho musí být nádrže ve střediscích pro čištění vhodné pro objem a typ čištěných produktů.

KAPITOLA IV HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ A PRO EXPEDIČNÍ STŘEDISKA

A. POŽADAVKY NA STŘEDISKA PRO ČIŠTĚNÍ

Provozovatelé potravinářských podniků čistící živé mlže musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky:

1. Před zahájením čištění musí být živí mlži omyti od bláta a nabraných nečistot čistou vodou.
2. Činnost čistícího systému musí umožňovat rychlé obnovení a zachování schopnosti živých mlžů získávat potravu filtrací vody, odstranění kontaminace odpady, musí bránit rekontaminaci mlžů a musí umožňovat, aby mlži po čištění byli schopni přežít za dobrých podmínek balení, skladování a přepravu před uvedením na trh.
3. Množství živých mlžů určených k čištění nesmí překračovat kapacitu střediska pro čištění. Živí mlži musí být nepřetržitě čištěni po dobu, která je dostatečná pro dosažení souladu s hygienickými normami v kapitole V a s mikrobiologickými kritérii přijatými podle nařízení (ES) č. 852/2004.
4. Pokud je v nádrži pro čištění více šarží živých mlžů, musí se jednat o mlže z téhož druhu a délka trvání čistícího procesu se řídí podle šarže mlžů vyžadující nejdelší dobu čištění.
5. Kontejnery používané k držení živých mlžů během čištění musí mít konstrukci umožňující průtok mořské vody. Tloušťka vrstev mlžů by neměla bránit otevírání lastur během čištění.
6. Během čištění živých mlžů se v nádrži pro čištění nesmějí nacházet žánní korýši, ryby nebo jiní mořští živočichové.
7. Každé balení vyčištěných živých mlžů zaslaných do expedičního střediska musí být opatřeno štítkem potvrzujícím, že všichni mlži byli vyčištěni.

B. POŽADAVKY NA EXPEDIČNÍ STŘEDISKA

Provozovatelé potravinářských podniků provozující expediční střediska musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Manipulace s živými mlži, zejména úprava, kalibrace, balení do prvního obalu a samotné balení, nesmí způsobit kontaminaci produktu nebo ovlivnit životaschopnost mlžů.
2. Před expedicí musí být lastury živých mlžů důkladně omyty čistou vodou.
3. Živí mlži musí pocházet
 - a) z produkčních oblastí třídy A,
 - b) ze sádkovacích oblastí,
 - c) ze středisek pro čištění,
 nebo
 - d) z jiných expedičních středisek.
4. Požadavky stanovené v bodech 1 a 2 se vztahují také na expediční střediska nacházející se na palubách plavidel. Mlži zpracovávaní v takových střediscích musí pocházet z produkčních oblastí třídy A nebo ze sádkovací oblasti.

KAPITOLA V HYGIENICKÉ NORMY PRO ŽIVÉ MLŽE

Vedle dodržování mikrobiologických kritérií přijatých v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby živí mlži uvádění na trh k lidské spotřebě splňovali normy stanovené v této kapitole.

1. Musí mít organoleptické znaky čerstvosti a životaschopnosti, včetně lastur zbavených nečistoty, odpovídající reakce na poklep a normálního množství tekutiny mezi skořepinami.
2. Nesmějí obsahovat mořské biotoxiny v celkovém množství, které překračuje následující limity (měřeno v celém těle nebo v jakékoliv jednotlivé jedlé části):
 - a) pro paralytický toxin (PSP, Paralytic Shellfish Poison) 800 µg/kg,
 - b) pro amnesický toxin (ASP, Amnesic Shellfish Poison) 20 mg domoové kyseliny na kilogram,
 - c) pro sumu okadaiové kyseliny, dinofysistoxinů a pektenotoxinů 160 µg ekvivalentu okadaiové kyseliny na kilogram,
 - d) pro yessotoxiny 1 mg ekvivalentu yessotoxinu na kilogram,
 - a
 - e) pro azaspiracidy 160 µg azaspiracidového ekvivalentu na kilogram.

KAPITOLA VI PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ ŽIVÝCH MLŽŮ

1. Ústřice musí být baleny do prvního obalu nebo do dalšího obalu konkávní stranou dolů.
2. Jednotlivá spotřebitelská balení živých mlžů musí být uzavřena a musí zůstat uzavřena po celou dobu od odeslání ze expedičního střediska až do doby nabízení konečnému spotřebiteli.

KAPITOLA VII IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ A OZNAČOVÁNÍ ŠTÍTKEM

1. Štítek včetně identifikačního označení musí být odolný vůči vodě.
2. Vedle všeobecných požadavků na identifikační označení uvedených v příloze II oddíle I musí být na štítku uvedeny následující údaje:
 - a) druh mlže (obecné i vědecké jméno),
 - a
 - b) datum prvního balení, které obsahuje alespoň den a měsíc.

Odchylně od směrnice 2000/13/ES může být údaj o době minimální trvanlivosti nahrazen poznámkou „tito živočichové musí být v okamžiku prodeje živí“.
3. Štítek připevněný k zásilkám živých mlžů, kteří nejsou zabaleni v jednotlivých spotřebitelských baleních, musí být maloobchodníkem uchováván po dobu nejméně 60 dnů po rozdělení obsahu zásilky.

KAPITOLA VIII DALŠÍ POŽADAVKY

1. Provozovatelé potravinářských podniků skladující a přepravující živé mlže musí zajistit, aby byli mlži udržováni v teplotě, která nemá nepříznivý vliv na bezpečnost potravin nebo jejich životaschopnost.
2. Živí mlži nesmějí být znovu ponořeni do vody nebo skrápěni vodou poté, co byli zabaleni pro maloobchodní prodej a opustili expediční středisko.

KAPITOLA IX ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA HŘEBENATKOVITÉ (PECTINIDAE)

SBÍRANÉ MIMO KLASIFIKOVANÉ PRODUKČNÍ OBLASTI

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří sbírají hřebenatkovité mimo klasifikované produkční oblasti nebo s takovými živočichy manipulují, musí splňovat následující požadavky.

1. Hřebenatkovité nesmějí být uváděni na trh, pokud jejich sběr a manipulace s nimi nejsou v souladu s kapitolou II částí B a nesplňují normy stanovené v kapitole V, což se prokáže systémem vlastních kontrol.
2. Pokud vedle toho údaje z úředních monitorovacích programů umožňují, aby příslušný orgán - případně ve spolupráci s provozovatelem potravinářských podniků - klasifikoval rybolovné revíry, vztahují se ustanovení kapitoly II části A analogicky na hřebenatkovité.
3. Hřebenatkovité mohou být uváděni na trh k lidské spotřebě pouze prostřednictvím dražby, expedičního střediska nebo zpracovatelského zařízení. Provozovatelé potravinářských podniků, v jejichž zaříze-

ních se zpracovávají hřebenatkovití, musí tuto skutečnost oznámit příslušnému orgánu, a pokud jde o expediční střediska, musí splnit požadavky kapitol III a IV.

4. Provozovatelé potravinářských podniků nakládající s hřebenatkovitými musí
 - a) dodržovat, použijí-li se, požadavky na doklady stanovené v kapitole I bodech 3 až 7. V takovém případě musí být v dokladu o registraci jasně uvedeno, kde se nachází oblast, ve které byli hřebenatkovití sbíráni;nebo
 - b) v případě balených hřebenatkovitých a hřebenatkovitých balených v prvním obalu, který poskytuje rovnocennou ochranu jako balení, dodržovat požadavky kapitoly VII týkající se identifikačního označení a štítkování.

ODDÍL VIII: PRODUKTY RYBOLOVU

1. Tento oddíl se nevztahuje na mlže, ostnokožce, pláštěnce a mořské plže, pokud jsou uváděni na trh živí. S výjimkou kapitol I a II se na tyto živočichy vztahuje, pokud nejsou uváděni na trh živí a v takovém případě musí být získávání v souladu s oddílem VII.
2. Kapitola III části A, C a D, kapitola IV a kapitola V se vztahují na maloobchod.
3. Požadavky uvedené v tomto oddílu doplňují požadavky stanovené nařízením (ES) č. 852/2004.
 - a) V případě zařízení, včetně plavidel, provozujících prvovýrobu a související činnosti se jimi doplňují požadavky přílohy I uvedeného nařízení.
 - b) U ostatních zařízení, včetně plavidel, se jimi doplňují požadavky v příloze II uvedeného nařízení.
4. Pokud jde o produkty rybolovu,
 - a) zahrnuje prvovýroba chov a lov ryb a sběr živých produktů rybolovu s cílem uvést je na trh;
 - a
 - b) související činnosti zahrnují všechny následující činnosti, pokud jsou prováděny na palubě plavidel: porážku, vykrvení, oddělení hlavy od těla, odstranění vnitřností a ploutví, zchlazení a zabalení do prvního obalu; zahrnují také
 1. přepravu a skladování produktů rybolovu, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, a to na farmách nebo na pevnině,
 - a
 2. přepravu produktů rybolovu, jejichž povaha nebyla podstatně změněna, včetně živých produktů rybolovu, a to z místa výroby do prvního zařízení, do níž jsou určeny.

KAPITOLA I POŽADAVKY NA PLAVIDLA

Provozovatelé potravinářského podniku musí zajistit, aby

1. plavidla používaná pro sběr produktů rybolovu v jejich přirozeném prostředí nebo pro manipulaci s nimi nebo pro jejich zpracování po sběru splňovala strukturální požadavky a požadavky na vybavení stanovené v části I,
 - a
2. činnosti prováděné na palubě plavidel byly prováděny v souladu s podmínkami stanovenými v části II.

I. STRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY A POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

A. Požadavky na všechna plavidla

1. Plavidla musí být navržena a konstruována tak, aby nezpůsobila kontaminaci produktů špinavou vodou hromadící se na dně plavidla, odpadní vodou, kouřem, palivem, olejem, mazivem nebo jinými závadnými látkami.
2. Povrchy, se kterými přicházejí produkty rybolovu do styku, musí být z vhodného korozivzdorného materiálu a musí být hladké a snadno čistitelné. Povrchová úprava musí být odolná a netoxická.
3. Zařízení a materiál použitý pro práci s produkty rybolovu musí být vyrobeny z korozivzdorného materiálu, který je snadno čistitelný a dezinfikovatelný.

4. Pokud plavidla disponují zařízením pro odběr vody používaným pro produkty rybolovu, musí být zařízení umístěno na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody.
- B. Požadavky na plavidla určená a vybavená pro konzervaci čerstvých produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin
1. Plavidla určená a vybavená pro konzervaci produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin musí být vybavena skladišti, nádržemi nebo kontejnery pro skladování produktů rybolovu při teplotách stanovených v kapitole VII.
 2. Tato skladiště musí být oddělena od strojovny a od částí určených pro posádku přepážkami, které jsou dostatečné k tomu, aby zabránily jakékoli kontaminaci skladovaných produktů rybolovu. Skladiště a kontejnery používané pro skladování produktů rybolovu musí zajistit neporušenost jejich jakosti a zdravotní nezávadnosti za vyhovujících hygienických podmínek a podle potřeby zajistit, aby voda z tajícího ledu nezůstávala ve styku s produkty.
 3. Na plavidlech vybavených pro chlazení produktů rybolovu ve studené čisté mořské vodě musí být nádrže vybaveny zařízením pro zajištění jednotné teploty v celé nádrži. Tato zařízení musí zajistit takovou rychlost ochlazování, při níž směs ryb a čisté mořské vody dosáhne teploty 3 °C nejpozději šest hodin po naskladnění a 0 °C nejpozději za 16 hodin, a musí umožnit monitorování a podle potřeby zaznamenávání teploty.
- C. Požadavky na mrazírenská plavidla

Mrazírenská plavidla musí:

1. mít mrazicí zařízení s výkonem dostatečným k tomu, aby mohla být vnitřní teplota rychle snížena na 18 °C a méně;
 2. mít chladicí zařízení s dostatečnou kapacitou pro uchování produktů rybolovu ve skladištích při teplotě nepřekračující 18 °C. Skladiště musí být vybavena dobře přístupným přístrojem zaznamenávajícím teploty. Čidlo teploty musí být ve skladišti umístěno v místě, kde je teplota nejvyšší,
- a
3. splňovat požadavky, uvedené v části B bodě 2, na plavidla určená a vybavená ke konzervaci produktů rybolovu po dobu více než 24 hodin .

D. Požadavky na zpracovatelská plavidla

1. Zpracovatelská plavidla musí mít alespoň
 - a) přijímací prostor pro příjem produktů rybolovu na palubu navržené tak, aby mohly být jednotlivé po sobě jdoucí úlovky prostorově odděleny. Toto pásmo musí být snadno čistitelné a musí být navrženo tak, aby byly produkty chráněny před sluncem a nepříznivým počasím a před jakýmkoli zdroji kontaminace;
 - b) hygienický systém pro přepravu produktů rybolovu z přijímacího prostoru na pracovní místa;
 - c) dostatečně velké plochy pro hygienickou přípravu a zpracování produktů rybolovu, které musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné a musí být uspořádány tak, aby nedošlo k jakékoli kontaminaci produktů;
 - d) dostatečně velká a snadno čistitelná místa pro uskladnění konečných produktů. Pokud je na plavidle jednotka na zpracování odpadů, musí být pro jejich uskladnění vyhrazena oddělená část v podpalubí;
 - e) prostor pro uskladnění obalového materiálu, oddělený od míst pro úpravu a zpracování produktů;
 - f) zvláštní vybavení pro vypouštění odpadů nebo produktů rybolovu nevhodných k lidské spotřebě buď přímo do moře, nebo, vyžadují-li to okolnosti, do nepropustné nádrže určené pouze pro tento účel. Pokud jsou odpady skladovány a zpracovávány na plavidle z důvodu jejich asanace, musí být pro tento účel vyhrazeny oddělené prostory;
 - g) místo odběru vody umístěné na takovém místě, aby nedošlo ke kontaminaci dodávané vody;

a

 - h) zařízení, v němž si zaměstnanci manipulující s nebalenými produkty rybolovu myjí ruce, musí být vybaveno tak, aby nedošlo k rozšíření kontaminace.
2. Rybářská plavidla, na nichž se provádí vaření korýšů nebo měkkýšů, chlazení nebo balení do prvního obalu, však nemusí splňovat požadavky bodu 1, pokud se na palubě takových plavidel s produkty jinak nemanipuluje nebo se na nich produkty nezpracovávají.

3. Zpracovatelská plavidla, na nichž se produkty rybolovu mrazí, musí mít vybavení splňující požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v části C bodech 1 a 2.

II. HYGIENICKÉ POŽADAVKY

1. Při použití musí být části plavidel nebo kontejnery pro skladování produktů rybolovu udržovány v čistotě a v dobrém technickém stavu. Zejména nesmí být kontaminovány palivem nebo špinavou vodou hromadící se na dně plavidla.
2. Produkty rybolovu musí být co nejdříve po přijetí na palubu chráněny před kontaminací a před působením slunce nebo jiného zdroje tepla. Jsou-li čištěny, musí být použita pitná voda, popřípadě čistá voda.
3. S produkty rybolovu musí být manipulováno a musí být skladovány způsobem bránícím jejich mechanickému poškození. Používání ostrých nástrojů je povoleno pouze při přemísťování velkých ryb nebo ryb, které by mohly zranit manipulujícího, avšak za podmínky, že se nepoškodí svalovina těchto produktů.
4. Produkty rybolovu, které nejsou uchovávány živé, musí být co nejdříve po přijetí na palubu zchlazeny. Pokud však není zchlazení možné, musí být produkty rybolovu co nejdříve vyloženy.
5. Led používaný pro chlazení produktů rybolovu musí být vyroben z pitné vody nebo z čisté vody.
6. Pokud se u ryb oddělují hlavy od těla nebo odstraňují vnitřnosti na palubě, musí být takové úkony prováděny hygienicky a co nejdříve po vylovení a produkty musí být okamžitě a důkladně omyty pitnou vodou nebo čistou vodou. V takovém případě musí být vnitřnosti a části, které mohou představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, co nejdříve odstraněny a uloženy odděleně od produktů určených k lidské spotřebě. Játra, jikry a mlíčí určené k lidské spotřebě musí být zchlazeny ledem na teplotu blízkou teplotě tání ledu nebo zmrazeny.
7. Pokud se provádí mrazení celých ryb v láku určených k výrobě konzerv, musí být u produktů dosaženo teploty nepřekračující 9 °C. Lák nesmí být zdrojem kontaminace ryb.

KAPITOLA II POŽADAVKY PŘI VYKLÁDCE A PO VYKLÁDCE

1. Provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za vylodění a vykládku produktů rybolovu musí
 - a) zajistit, aby zařízení pro vylodění a vykládku, které přichází do styku s produkty rybolovu, bylo z dobře čistitelného a dezinfikovatelného materiálu a bylo udržováno v dobrém technickém stavu a v čistotě;
 - a
 - b) zabránit kontaminaci produktů rybolovu během vylodění a vykládky, zejména
 - i) rychlým provedením vylodění a vykládky,
 - ii) neprodleným umístěním produktů rybolovu do ochranného prostředí při teplotě uvedené v kapitole VII,
 - a
 - iii) nepoužíváním zařízení a postupů vedoucích k zbytečnému zhoršení vlastností jedlých částí produktů rybolovu.
 2. Provozovatelé potravinářských podniků odpovídající za dražební haly a velkoobchody nebo jejich části, v nichž jsou produkty rybolovu vystaveny za účelem prodeje, musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.
 - a) i) Musí existovat uzamykatelná zařízení pro chladírenské skladování pozastavených produktů rybolovu a samostatná uzamykatelná zařízení pro skladování produktů rybolovu prohlášených za nevhodné k lidské spotřebě.
 - ii) Pokud to příslušný orgán požaduje, musí existovat odpovídajícím způsobem vybavené a uzamykatelné zařízení nebo v případě potřeby místnost pro výhradní použití příslušným orgánem.
 - b) V době vystavení nebo skladování produktů rybolovu:
 - i) nesmí být prostory používány k jiným účelům,
 - ii) vozidla, jejichž výfukové plyny by mohly ovlivnit jakost produktů rybolovu, nesmějí mít přístup do prostor,

iii) osoby mající přístup do prostor nesmějí přivádět jiná zvířata,

a

iv) prostory musí být dobře osvětleny, aby bylo usnadněno provádění úředních kontrol.

3. Pokud nebylo možné provést zchlazení na palubě plavidla, musí být čerstvé produkty rybolovu, které nemají být uchovávány živé, co nejdříve po vykládce zchlazeny a uskladněny při teplotě blížící se teplotě tání ledu.
4. Provozovatelé potravinářských podniků musí spolupracovat s odpovídajícími příslušnými orgány, aby jim umožnili provádět úřední kontroly v souladu s nařízením (ES) č. 854/2004, zejména pokud jde o všechny postupy oznamování vykládky produktů rybolovu, které by mohl příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidlo pluje, nebo příslušný orgán členského státu, v němž jsou produkty rybolovu vyloženy, považovat za nezbytné.

KAPITOLA III POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, VČETNĚ PLAVIDEL, MANIPULUJÍCÍ S PRODUKTY RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby v zařízeních manipulujících s produkty rybolovu byly, tam kde jsou vhodné, dodrženy následující požadavky.

A. POŽADAVKY NA ČERSTVÉ PRODUKTY RYBOLOVU

1. Zchlazené nebalené produkty, které nejsou bezprostředně po přisunu do zařízení na pevnině distribuovány, expedovány, upravovány nebo zpracovány, musí být zaledovány ve vhodném skladovacím prostoru. Led musí být podle potřeby doplňován. Balené produkty rybolovu musí být zchlazeny na teplotu blízkou teplotě tání ledu.
2. Činnosti jako odřezávání hlav a odstraňování vnitřností musí být prováděny hygienicky. Jestliže je odstraňování vnitřností z technického a obchodního hlediska možné, musí být provedeno co nejdříve po výlovu nebo po vykládce. Bezprostředně potom musí být produkty důkladně omyty pitnou vodou nebo na palubě plavidla čistou vodou.
3. Činnosti jako filetování a plátkování musí být prováděny takovým způsobem, aby byla vyloučena kontaminace nebo znečištění filetů a plátků. Filety a plátky nesmějí zůstat na pracovních stolech déle, než je nezbytně nutné pro jejich úpravu. Filety a plátky musí být zabaleny do prvního obalu, popřípadě dále zabaleny, musí být co nejdříve po přípravě zchlazeny.
4. Nádoby používané k distribuci nebo k uskladnění čerstvých zaledovaných produktů rybolovu musí být uzpůsobeny tak, aby uvolněná voda nezůstávala ve styku s produkty.
5. Celé a vyvržené čerstvé produkty rybolovu mohou být přepravovány a skladovány v chlazené vodě na palubě plavidel. Také po vyložení mohou být přepravovány v chlazené vodě a mohou být přepravovány ze zařízení na zpracování produktů akvakultury, dokud nejsou přepraveny do prvního zařízení na pevnině, která provádí jiné činnosti než přepravu a třídění.

B. POŽADAVKY NA ZMRAZENÉ PRODUKTY

Zařízení na pevnině, které mrazí produkty rybolovu, musí disponovat zařízením, které splňuje požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v kapitole I části I písm. C bodech 1 a 2.

C. POŽADAVKY NA MECHANICKY ODDĚLOVANÉ PRODUKTY RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mechanicky oddělované produkty rybolovu musí zajistit splnění následujících požadavků.

1. Použité suroviny musí splňovat následující požadavky:
 - a) K výrobě mechanicky oddělovaných produktů rybolovu smějí být použity pouze celé ryby a kosti po filetování.
 - b) Surovina musí být zbavena vnitřností.
2. Výrobní postup musí splňovat následující požadavky:
 - a) Mechanické oddělování musí proběhnout bez zbytečného odkladu po filetování.
 - b) Jestliže jsou používány celé ryby, musí být předtím vyvrženy a umyty.
 - c) Mechanicky oddělované produkty rybolovu musí být po vyrobení co nejrychleji zmrazeny nebo přidány do výrobku určeného ke zmrazení nebo k ošetření prodlužujícím trvanlivost.

D. POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE PARAZITŮ

1. Následující produkty rybolovu musí být na dobu nejméně 24 hodin zmrazeny na teplotu nepřekračující ve všech částech produktu 20 °C; toto zpracování musí být provedeno u této suroviny nebo konečného výrobku:
 - a) produkty rybolovu určené ke spotřebě v syrovém stavu nebo téměř syrovém stavu;
 - b) produkty rybolovu z níže uvedených druhů, jestliže mají být uzeny za studena, kdy teplota uvnitř produktu rybolovu nepřekročí 60 °C:
 - i) sled',
 - ii) makrela,
 - iii) šprot,
 - iv) volně žijící losos obecný nebo losos čavyča;
 - a
 - c) marinované nebo nasolené produkty rybolovu, pokud použité ošetření nepostačuje k zabití larev hlístic.
2. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí provádět ošetření požadované podle bodu 1, pokud
 - a) jsou k dispozici epidemiologické údaje, podle kterých rybolovný revír, z něhož produkty pocházejí, nepředstavuje zdravotní riziko, pokud jde o přítomnost parazitů,
 - a
 - b) povolí to příslušný orgán.
3. Při uvedení na trh, s výjimkou dodávání konečnému spotřebiteli, musí být produkty rybolovu uvedené v bodě 1 opatřeny dokladem od výrobce, v němž jsou uvedeny druhy procesů, kterým byly podrobeny.

KAPITOLA IV POŽADAVKY NA ZPRACOVANÉ PRODUKTY RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří provádějí vaření korýšů a měkkýšů, musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Po uvaření musí následovat rychlé zchlazení. Ke zchlazení lze použít pouze pitnou vodu nebo na palubě plavidel čistou vodu. Pokud není použit jiný způsob uchovávání, musí zchlazení pokračovat, dokud není dosaženo teploty odpovídající teplotě tajícího ledu.
2. Vyjmutí ze skořápek nebo krunýřů musí být prováděno hygienicky, aby nedošlo ke kontaminaci produktu. Jestliže jsou tyto činnosti prováděny ručně, musí pracovníci věnovat zvláštní pozornost čistotě rukou.
3. Po vyjmutí ze skořápek a krunýřů musí být vařené produkty buď bezprostředně zmrazeny, nebo zchlazeny pokud možno na teplotu stanovenou v kapitole VII.

KAPITOLA V HYGIENICKÉ NORMY PRO PRODUKTY RYBOLOVU

Kromě dodržování mikrobiologických kritérií přijatých v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby v závislosti na druhu produktu nebo na živočišném druhu splňovaly produkty rybolovu uváděné na trh k lidské spotřebě normy stanovené v této kapitole.

A. ORGANOLEPTICKÉ VLASTNOSTI PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků musí vyšetřovat organoleptické vlastnosti produktů rybolovu. Toto vyšetření musí zejména zajistit, aby produkty rybolovu splňovaly kritéria čerstvosti.

B. HISTAMIN

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby nebyly překročeny limity pro histamin.

C. CELKOVÝ OBSAH TĚKAVÝCH DUSÍKATÝCH LÁTEK

Nezpracované produkty rybolovu nesmějí být uvedeny na trh, pokud se při chemických vyšetřeních zjistí, že byly překročeny limity pro TVBN nebo TMAN.

D. PARAZITI

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby produkty rybolovu byly před uvedením na trh podrobeny vizuálnímu vyšetření s cílem nalézt viditelné parazity. Nesmějí uvést na trh k lidské spotřebě produkty rybolovu, které jsou viditelně napadeny parazity.

E. ZDRAVÍ ŠKODLIVÉ TOXINY

1. Produkty rybolovu vyrobené z jedovatých ryb těchto čeledí nesmějí být uváděny na trh: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae a Canthigasteridae,
2. Produkty rybolovu obsahující biotoxiny, jako např. ciguatoxin nebo toxiny paralyzující svaly, nesmějí být uváděny na trh. Produkty rybolovu vyrobené z živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů však mohou být uváděny na trh, pokud byly vyrobeny v souladu s oddílem VII a vyhovují normám stanoveným v kapitole V bodě 2 uvedeného oddílu.

KAPITOLA VI PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU

1. Nádoby, ve kterých jsou produkty rybolovu zaledovány, musí být vodotěsné a musí zajišťovat, aby voda z tajícího ledu nezůstávala ve styku s produkty.
2. Zmrazené bloky připravené na palubě plavidel musí být před vyložením vhodně zabaleny do prvního obalu.
3. Pokud se produkty rybolovu balí do prvního obalu na palubě rybářských plavidel, musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby balicí materiál
 - a) nebyl zdrojem kontaminace,
 - b) byl skladován tak, aby nebyl vystaven riziku kontaminace,
 - c) určený pro opakované použití byl snadno čistitelný a podle potřeby dezinfikovatelný.

KAPITOLA VII SKLADOVÁNÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků skladující produkty rybolovu musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Čerstvé produkty rybolovu, rozmrazené nezpracované produkty rybolovu a vařené a chlazené výrobky z korýšů a měkkýšů musí být udržovány při teplotě blízké teplotě tajícího ledu.
2. Zmrazené produkty rybolovu musí být udržovány při teplotě nepřekračující 18 °C v každé části; celé zmrazené ryby v nálevu určené pro výrobu potravin v konzervách však mohou být udržovány při teplotě nepřekračující 9 °C.
3. Produkty rybolovu uchovávané živě musí být udržovány při takové teplotě a takovým způsobem, který nemá nepříznivý vliv na bezpečnost potravin nebo na jejich životaschopnost.

KAPITOLA VIII PŘEPRAVA PRODUKTŮ RYBOLOVU

Provozovatelé potravinářských podniků přepravující produkty rybolovu musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Při přepravě musí být produkty rybolovu udržovány při požadované teplotě. Zejména
 - a) čerstvé produkty rybolovu, rozmrazené nezpracované produkty rybolovu a vařené a chlazené výrobky z korýšů a měkkýšů musí být udržovány při teplotě blízké teplotě tajícího ledu.
 - b) zmrazené produkty rybolovu, s výjimkou ryb zmrazených v nálevu a určených k výrobě konzerv, musí být během přepravy udržovány při stálé teplotě nepřekračující 18 °C v každé části, s případným krátkodobým výkyvem při přepravě nejvýše o 3 °C nahoru.
2. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí splnit požadavky bodu 1 písm. b), pokud jsou zmrazené produkty rybolovu přepravovány z chladírny do schváleného zařízení a budou ihned po příjezdu rozmrazeny a použity k úpravě nebo ke zpracování a pokud je přepravní vzdálenost krátká a příslušný orgán to dovolí.
3. Pokud jsou produkty rybolovu zaledovány, nesmí voda z tajícího ledu zůstat ve styku s produkty.
4. Produkty rybolovu, které mají být uvedeny na trh živé, musí být přepravovány takovým způsobem, aby nebyly nepříznivě ovlivněny bezpečnost potravin a jejich životaschopnost.

ODDÍL IX: SYROVÉ MLÉKO A MLÉČNÉ VÝROBKY

KAPITOLA I SYROVÉ MLÉKO – PRVOVÝROBA

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí, popřípadě svážejí syrové mléko, musí zajistit splnění požadavků stanovených v této kapitole.

I. HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBU SYROVÉHO MLÉKA

1. Syrové mléko musí být získáno od zvířat,
 - a) která nevykazují žádný příznak nakažlivé choroby přenosné mlékem na člověka;
 - b) která jsou v dobrém zdravotním stavu, nevykazují známky choroby, a zejména netrpí žádnou infekcí pohlavního ústrojí doprovázenou výtokem, ani enteritidou s průjemem, doprovázenou horečkou, nebo viditelným zánětem vemena;
 - c) která nevykazují žádné zranění vemena, jež by mohlo mít vliv na mléko;
 - d) kterým nebyly podány nepovolené látky či přípravky nebo která nebyla protiprávně ošetřena ve smyslu směrnice 96/23/ES,
 - a
 - e) u nichž byla v případě podání povolených přípravků či látek dodržena ochranná lhůta stanovená pro tyto přípravky a látky.
2.
 - a) Zejména pokud jde o brucelózu, musí syrové mléko pocházet od
 - i) krav nebo buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS²⁵ prosté nebo úředně prosté brucelózy,
 - ii) ovcí nebo koz, které patří do hospodářství, které je úředně prosté nebo prosté brucelózy ve smyslu směrnice 91/68/EHS²⁶
nebo
 - iii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů náchylných k brucelóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly na tuto nákazu v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
 - b) Pokud jde o tuberkulózu, musí syrové mléko pocházet od
 - i) krav nebo buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS úředně prosté tuberkulózy, nebo
 - ii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů náchylných k tuberkulóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly na tuto nákazu v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
 - c) Pokud jsou kozy chovány s krávy, musí být takové kozy prohlíženy a vyšetřovány na tuberkulózu.
3. Syrové mléko zvířat, která nesplňují požadavky bodu 2, může být použito s povolením příslušného orgánu:
 - a) v případě krav a samic buvolů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózo-
vý test ani žádné příznaky těchto nálezů, po tepelném ošetření, po kterém mléko nevykazuje negativní reakci na fosfatázový test;
 - b) v případě ovcí nebo koz, které nevykazují pozitivní reakci na brucelózo-
vý test nebo které byly očkovány proti brucelóze v rámci schváleného programu eradikace a které nevykazují příznaky této nákazy, buď
 - i) pro výrobu sýrů s dobou zrání alespoň dva měsíce,
nebo
 - ii) po tepelném ošetření, po kterém mléko vykazuje negativní reakci na fosfatázový test;

25 Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. L 121, 29. 7. 1964, s. 1977/64). Směrnice naposledy pozměněná Aktem o přistoupení z roku 2003.

26 Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovci a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19. 2. 1991, s. 19). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).

a

c) po ošetření, které zajišťuje jeho bezpečnost, v případě samic jiných druhů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózní ani brucelózní test ani příznaky těchto nálezů, avšak patří do stáda, v němž byla zjištěna brucelóza nebo tuberkulóza po kontrolách uvedených v bodu 2 písm. a) bodu iii) nebo bodu 2 písm. b) bodu ii).

4. Syrové mléko od zvířete, které nesplňuje požadavky bodů 1 až 3, zejména jakéhokoli zvířete individuálně vykazujícího pozitivní reakci na profylaktické vyšetření na tuberkulózu nebo brucelózu, jak je stanoveno ve směrnici 64/432/EHS a ve směrnici 91/68/EHS, nesmí být použito k lidské spotřebě.
5. Izolace zvířat infikovaných nebo zvířat podezřelých z toho, že byla infikována kteroukoli z nálezů uvedených v bodě 1 nebo 2 musí být natolik účinná, aby se vyloučil nepříznivý vliv na mléko jiných zvířat.

II. HYGIENA ZEMĚDĚLSKÝCH PODNIKŮ URČENÝCH K PRODUKCI MLÉKA

A. Požadavky na prostory a vybavení

1. Zařízení k dojení a prostory, kde se mléko skladuje, kde se s ním manipuluje nebo kde se chladí, musí být umístěny a konstruovány tak, aby se omezilo riziko kontaminace mléka.
2. Prostory pro skladování mléka musí být chráněny proti škůdcům, musí být dobře prostorově odděleny od prostor se zvířaty, a pokud je to nezbytné pro dodržení požadavků stanovených v části B, musí mít vhodné chladičské zařízení.
3. Povrch zařízení, které má přijít do styku s mlékem (náradí, nádoby, cisterny atd. určené k dojení, sběru nebo k přepravě), musí být snadno čistitelný a případně dezinfikovatelný a musí být udržován v náležitém stavu. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a netoxických materiálů.
4. Po použití musí být takové povrchy vyčištěny a případně dezinfikovány. Nádoby a cisterny použité při přepravě syrového mléka musí být před novým použitím vhodným způsobem vyčištěny a vydezinfikovány, a to po každé přepravě nebo sérii transportů, jestliže mezi vykládkou a následnou naložkou je velmi krátká doba, v každém případě však minimálně jedenkrát za den.

B. Hygiena během dojení, sběru a přepravy

1. Dojení musí být prováděno hygienicky, a zejména musí být zajištěno,
 - a) aby byly před zahájením dojení struky, vemeno a přilehlé části čisté;
 - b) aby u každého jednotlivého zvířete byly u mléka zkontrolovány organoleptické nebo fyzikálně-chemické abnormality, a to dojičem nebo metodou poskytující podobné výsledky, a aby mléko vykazující takové abnormality nebylo použito k lidské spotřebě;
 - c) aby mléko zvířat, která vykazují klinické známky choroby vemene, nebylo použito k lidské spotřebě jinak než v souladu s pokyny veterinárního lékaře;
 - d) aby byla identifikována zvířata, která se podrobila léčbě, která může vést k přenosu reziduí do mléka, a aby mléko od takových zvířat nebylo do konce předepsané ochranné lhůty použito k lidské spotřebě;

a

e) aby koupele nebo postřiky struku byly použity pouze pokud to schválil příslušný orgán a způsobem, který nevede k nepřijatelným hladinám reziduí v mléce.

2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko umístěno na čistém místě, které je navrženo a vybaveno tak, aby se zamezilo jeho kontaminaci. Musí být ihned ochlazeno na teplotu 8 °C nebo nižší v případě, když je sváženo každý den, nebo na teplotu 6 °C nebo nižší, pokud svoz není prováděn každý den.
3. Během přepravy musí být zachován chladičský řetězec a při dodání mléka do zařízení nesmí teplota zchlazeného mléka překročit 10 °C.
4. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí dodržet požadavky na teplotu uvedené v bodech 2 a 3, pokud mléko splňuje kritéria uvedená v části III a
 - a) mléko je zpracováno do 2 hodin po nadojení, nebo
 - b) je vyšší teplota nezbytná z technologických důvodů souvisejících s výrobou určitých mléčných výrobků a příslušný orgán ji povolí.

C. Hygiena personálu

1. Osoby provádějící dojení nebo manipulující se syrovým mlékem musí mít vhodný čistý oděv.
2. Osoby provádějící dojení musí udržovat vysoký stupeň osobní čistoty. V blízkosti místa dojení musí být k dispozici vhodná zařízení, která dojičům a osobám manipulujícím se syrovým mlékem umožní omytí rukou a paží.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ MLÉKO

1. Do doby, než budou v rámci specifitějších právních předpisů stanoveny normy pro jakost mléka a mléčných produktů, se na syrové mléko vztahují následující kritéria.
2. Dodržování požadavků bodů 3 a 4 musí být kontrolováno reprezentativním počtem vzorků syrového mléka svezeneho ze zemědělského podniku určeného k produkci mléka.

Kontroly mohou být prováděny

- a) provozovatelem potravinářského podniku produkujícím mléko, nebo na jeho objednávku,
 - b) provozovatelem potravinářského podniku svážejícím či zpracovávajícím mléko, nebo na jeho objednávku,
 - c) skupinou provozovatelů potravinářských podniků, nebo na jejich objednávku,
nebo
 - d) v rámci vnitrostátního nebo regionálního kontrolního programu.
3. a) Provozovatelé potravinářských podniků musí zavést postupy s cílem zajistit, aby syrové mléko splňovalo následující kritéria:

i) syrové kravské mléko:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 100 000*
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 400 000**

* Klouzavý geometrický průměr za dobu dvou měsíců při alespoň dvou vzorcích za měsíc.

** Klouzavý geometrický průměr za dobu tří měsíců při alespoň jednom vzorku za měsíc, pokud příslušný orgán neurčí jinou metodiku s cílem zohlednit sezónní variace v úrovni výroby.

ii) syrové mléko jiných druhů:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 1 500 000*
--	--------------

* Klouzavý geometrický průměr za dobu dvou měsíců při alespoň dvou vzorcích za měsíc.

b) Pokud je však syrové mléko jiných druhů než krav určeno pro výrobu výrobků ze syrového mléka postupem, který nezahrnuje tepelnou úpravu, musí provozovatelé potravinářských podniků učinit opatření, jimiž zajistí, aby použité syrové mléko splňovalo následující kritérium:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml)	≤ 500 000*
--	------------

* Klouzavý geometrický průměr za dobu dvou měsíců při alespoň dvou vzorcích za měsíc.

4. Aniž je dotčena směrnice 96/23/ES, musí provozovatelé potravinářských podniků zavést postupy, jimiž zajistí, že syrové mléko nebude uvedeno na trh, pokud
 - a) obsahuje rezidua antibiotik v množství, které pro jakoukoli z látek uvedených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90²⁷ překračuje hodnotu povolenou uvedeným nařízením,
nebo
 - b) celkový obsah reziduí všech antibiotik překračuje maximální povolenou hodnotu.
5. Pokud syrové mléko nespĺňuje požadavky bodu 3 nebo 4, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě tohoto stavu.

²⁷ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18. 8. 1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 546/2004 (Úř. věst. L 87, 25. 3. 2004, s. 13).

KAPITOLA II POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MLÉČNÝCH VÝROBKŮ

I. POŽADAVKY NA TEPLOTU

1. Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby bylo mléko po přijetí v zpracovatelském zařízení rychle zchlazeno na teplotu nepřekračující 6 °C a aby tato teplota byla udržena do doby zpracování.
2. Provozovatelé potravinářských podniků však mohou uchovávat mléko při vyšší teplotě, pokud
 - a) ke zpracování dojde ihned po nadojení nebo do 4 hodin od přijetí ve zpracovatelském zařízení, nebo
 - b) příslušný orgán povolí vyšší teplotu z technologických důvodů souvisejících s výrobou určitých mléčných výrobků.

II. POŽADAVKY NA TEPELNÉ OŠETŘENÍ

1. Pokud jsou syrové mléko nebo mléčné výrobky podrobovány tepelnému ošetření, provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby toto zpracování splňovalo požadavky přílohy II kapitoly XI nařízení (ES) č. 852/2004.
2. Při zvažování, zda podrobit syrové mléko tepelnému ošetření, musí provozovatelé potravinářských podniků
 - a) vzít v úvahu postupy vyvinuté v souladu se zásadami HACCP podle nařízení (ES) č. 854/2004, a
 - b) splnit požadavky, které může příslušný orgán v tomto ohledu stanovit při schvalování zařízení nebo provádění kontrol podle nařízení (ES) č. 854/2004.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ KRAVSKÉ MLÉKO

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mléčné výrobky musí zavést postupy s cílem zajistit, aby bezprostředně před zpracováním byl
 - a) v syrovém kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C nižší než 300 000 na ml, a
 - b) ve zpracovaném kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C nižší než 100 000 na ml.
2. Pokud mléko nesplňuje kritéria stanovená v bodě 1, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě tohoto stavu.

KAPITOLA III PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ

Spotřebitelská balení musí být uzavírána ihned po naplnění v zařízení, v němž probíhá poslední tepelné ošetření tekutých mléčných výrobků, a to takovými zařízeními pro uzavírání, která zabráňují kontaminaci. Systém na uzavírání musí být navržen tak, aby skutečnost, že byl otevřen, byla zřetelně rozpoznatelná a snadno kontrolovatelná.

KAPITOLA IV OZNAČOVÁNÍ

1. Vedle požadavků stanovených ve směrnici 2000/13/ES, s výjimkou případů uvedených v čl. 13 odst. 4 a 5 uvedené směrnice, musí označení uvádět:
 - a) v případě syrového mléka určeného k přímé lidské spotřebě slova „syrové mléko“,
 - b) v případě výrobků se syrovým mlékem, jejichž výrobní postup nezahrnuje žádné tepelné ošetření nebo fyzikální nebo chemické ošetření, slova „ze syrového mléka“.
2. Požadavky bodu 1 se vztahují na výrobky určené pro maloobchod. Termínem „označení“ se rozumí jakýkoli obal, dokument, nápis, štítek, kroužek nebo objímka, jimiž je takový výrobek opatřen nebo jež se k výrobku vztahují.

KAPITOLA V IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

Odchylně od požadavků přílohy II oddílu I

1. smí identifikační označení namísto čísla schválení zařízení obsahovat údaj o tom, kde je na prvním obalu nebo dalším obalu uvedeno číslo schválení zařízení;
2. v případě lahví pro opakované použití smí být na identifikačním označení uvedeny pouze iniciály země odeslání a číslo schválení zařízení.

ODDÍL X: VEJCE A VAJEČNÉ VÝROBKY

KAPITOLA I VEJCE

1. Počínaje výrobními prostorami musí být vejce až do prodeje spotřebiteli udržována čistá, suchá, bez cizorodého zápachu, účinně chráněná proti otřesům a přímému slunečnímu světlu.
2. Vejce musí být skladována a přepravována pokud možno při stálé teplotě, která nejlépe zaručuje jejich jakost z hygienického hlediska.
3. Vejce musí být dodána spotřebiteli nejpozději do 21 dnů po snášce.

KAPITOLA II VAJEČNÉ VÝROBKY

I. POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby zařízení na výrobu vaječných výrobků byla konstruována, uspořádána a vybavena tak, aby bylo zajištěno oddělení následujících činností:

1. mytí, sušení a dezinfekce znečištěných vajec, pokud se tyto činnosti provádějí,
2. vytloukání vajec, shromažďování jejich obsahu a odstraňování zbytků skořápek a podskořápkových blan,
a
3. jiné činnosti než uvedené v bodech 1 a 2.

II. SUROVINY PRO VÝROBU VAJEČNÝCH VÝROBKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby suroviny používané pro výrobu vaječných výrobků splňovaly následující požadavky.

1. Vejce používaná pro výrobu vaječných výrobků musí mít dokonale vyvinutou skořápku bez defektů. K výrobě vaječných výrobků však mohou být použity křapy, pokud jsou přepraveny přímo z balírny/třídírný nebo z výrobního zařízení do zpracovatelského zařízení, kde musí být co nejrychleji vytloukány.
2. Tekutá vejce ze zařízení schváleného pro tento účel mohou být použita jako surovina. Tekutá vejce musí být získána v souladu s požadavky části III bodů 1, 2, 3, 4 a 7.

III. ZVLÁŠTNÍ HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBU VAJEČNÝCH VÝROBKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby všechny postupy byly prováděny tak, aby při výrobě vaječných výrobků, při manipulaci s nimi a při jejich skladování nedošlo k jejich kontaminaci, a to zejména tím, že zajistí splnění následujících požadavků.

1. Vytlučena mohou být pouze čistá a suchá vejce.
2. Vejce musí být vytlučena způsobem, který minimalizuje kontaminaci, zejména tím, že je zajištěno dostatečné oddělení od jiných činností. Křapy musí být zpracovány co nejdříve.
3. Jiná vejce než vejce slepic, krůt a perliček musí být ošetřena a zpracována odděleně. Před opětovným zpracováním vajec slepic, krůt a perliček musí být veškeré vybavení vyčištěno a vydezinfikováno.
4. Vaječný obsah nesmí být získáván odstředováním nebo drcením vajec a odstředování nesmí být používáno ani k tomu, aby byl k lidské spotřebě získán zbytek vaječného bílku z prázdných skořápek.
5. Po vytlučení musí být všechny složky vejce zpracovány co nejdříve, aby se vyloučilo mikrobiologické riziko nebo aby se snížilo na přijatelnou úroveň. Šarže, která byla nedostatečně zpracována, může být ihned opět zpracována v tomtéž zařízení, pokud ji toto zpracování učiní vhodnou pro lidskou spotřebu. Prokázeli se, že tato šarže není vhodná k lidské spotřebě, musí být denaturována, aby bylo zajištěno, že nebude použita k lidské spotřebě.
6. Zpracování není požadováno u vaječného bílku určeného pro výrobu sušeného nebo krystalického albuminu, který má být následně tepelně upraven.
7. Pokud ihned po vytlučení nenásleduje zpracování, musí být tekutá vejce skladována buď zmrazená, nebo při teplotě nejvýše 4 °C. Doba skladování při 4 °C nesmí být před zpracováním delší než 48 hodin. Tyto požadavky se však nevztahují na výrobky, které mají být zbaveny cukru, pokud se tato činnost provádí co nejdříve.
8. Výrobky, které nebyly stabilizovány tak, aby byly skladovány při teplotě okolního prostředí, musí být zchlazeny na teplotu nepřekračující 4 °C. Výrobky určené pro zmrazení musí být zmrazeny ihned po zpracování.

IV. ANALYTICKÉ HODNOTY

1. Koncentrace 3hydroxybutanové kyseliny nesmí překročit 10 mg na kilogram sušiny neupraveného vaječného výrobku.
2. Obsah kyseliny mléčné v surovině použité pro výrobu vaječných výrobků nesmí překročit 1 g/kg sušiny. U fermentovaných výrobků se však tyto hodnoty zjišťují před fermentací.
3. Množství zbytků skořápek, podskořápkových blan a ostatních částic zjištěných ve zpracovaném vaječném výrobku nesmí překročit 100 mg na kilogram vaječných výrobků.

V. ŠTÍTKOVÁNÍ A IDENTIFIKAČNÍ OZNAČOVÁNÍ

1. Vedle všeobecných požadavků na identifikační označení, které jsou stanoveny v příloze II oddílu I, musí být zásilky vaječných výrobků, které nejsou určeny pro maloobchod, ale mají být použity jako složky pro výrobu jiných výrobků, opatřeny štítkem s uvedením teploty, při které mají být vaječné výrobky udržovány, a doby, po kterou je při této teplotě zajištěno, že nedojde k porušení jejich jakosti a zdravotní nezávadnosti.
2. U tekutých vajec musí být na štítku podle bodu 1 uvedena také slova: „Vaječné výrobky nepasterizované – k ošetření na místě určení“ a údaj o datu a hodině výtluhu.

ODDÍL XI: ŽABÍ STEHÝNKA A HLEMÝŽDI

Provozovatelé potravinářských podniků připravující k lidské spotřebě žabí stehýnka a hlemýžďe musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Žáby a hlemýždi musí být usmrceni v zařízeních, která jsou konstruována, uspořádána a vybavena k tomuto účelu.
2. Zařízení, v nichž se připravují žabí stehýnka, musí mít místnost vyhrazenou pro skladování a mytí živých žab a pro jejich usmrcení a vykrcení. Tato místnost musí být fyzicky oddělena od místnosti pro přípravu.
3. Žáby a hlemýždi, kteří uhynuli jinak než usmrcením v zařízení, nesmí být připravováni k lidské spotřebě.
4. U žab a hlemýžďů musí být provedeno vyšetření organoleptických vlastností na odebraných vzorcích. Pokud se při tomto vyšetření zjistí, že mohou představovat riziko, nesmí být použiti k lidské spotřebě.
5. Ihned po přípravě musí být žabí stehýnka důkladně umyta pod tekoucí pitnou vodou a ihned zchlazena na teplotu blízkou teplotě tajícího ledu, zmrazena nebo zpracována.
6. Po usmrcení musí být hlemýžďům odstraněn hepatopankreas, pokud by mohl představovat riziko, a nesmí být použit k lidské spotřebě.

ODDÍL XII: TAVENÉ ŽIVOČIŠNÉ TUKY A ŠKVARKY

KAPITOLA I POŽADAVKY VZTAHUJÍCÍ SE NA ZAŘÍZENÍ SVÁŽEJÍCÍ NEBO ZPRACOVÁVAJÍCÍ SUROVINY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby u zařízení svážejících nebo zpracovávajících suroviny pro výrobu tavených živočišných tuků a škvarků byly dodrženy následující požadavky.

1. Střediska pro svážení surovin a pro jejich další přepravu do zpracovatelského zařízení musí být vybavena zařízeními pro skladování surovin při teplotě nepřekračující 7 °C.
2. Každé zpracovatelské zařízení musí mít
 - a) chladicí zařízení,
 - b) místnost pro expedici, pokud zařízení neexpeduje tavený živočišný tuk pouze v cisternách,
 - a
 - c) v případě potřeby vhodné vybavení pro přípravu výrobků složených ze směsi tavených živočišných tuků a dalších potravin nebo koření.
3. Chladicí zařízení požadovaná podle bodu 1 a bodu 2 písm. a) však nejsou nezbytná, pokud uspořádání dodávek surovin zajišťuje, že suroviny nejsou nikdy skladovány nebo přepravovány bez aktivního chlazení jinak, než je stanoveno v kapitole II bodě 1 písm. d).

KAPITOLA II HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU TAVENÉHO ŽIVOČIŠNÉHO TUKU A ŠKVARKŮ

Provozovatelé potravinářských podniků připravující tavené živočišné tuky a škvarky musí zajistit, aby byly splněny následující požadavky.

1. Surovina musí
 - a) pocházet ze zvířat, která byla porážena na jatkách a která byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě;
 - b) sestávat z tukových tkání nebo kostí, které jsou pokud možno zbaveny krve a nečistot;
 - c) pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2003 nebo podle tohoto nařízení;
 - a
 - d) být do vytavení přepravována a skladována za hygienických podmínek při dodržení vnitřní teploty nepřekračující 7 °C. Surovina však může být skladována a přepravována bez aktivního chlazení, pokud se vytaví do 12 hodin po dni, kdy byla získána.
2. Při tavení je zakázáno používat rozpouštědla.
3. U tuků k rafinaci, které splňují požadavky stanovené v bodě 4, mohou být živočišné tuky, které byly vytaveny v souladu s body 1 a 2, rafinovány pro zlepšení svých fyzikálněchemických vlastností v tomtéž nebo jiném zařízení.
4. V závislosti na druhu musí vytavený živočišný tuk splňovat následující normy:

	Tuk přežvýkavců			Tuk prasat			Tuk jiných zvířat	
	Jedlý lůj		Lůj pro rafinaci	Jedlý tuk		Sádlo nebo jiný tuk pro rafinaci	Jedlý	Pro rafinaci
	Výběrový lůj (Premier jus ¹)	Jiný		Sádlo ²	Jiný			
Volné mastné kyseliny (FFA, jako olejová kyselina, % (hmot.)), maximum	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peroxidové číslo (mekv/kg), maximum	4	4	6	4	4	6	4	10
Celkové rozpustné nečistoty	maximum 0,15 %			maximum 0,5 %				
Vůně, chuť, barva	normální							

¹ Tavený živočišný tuk získávaný nízkoteplotním tavením čerstvého osrdečnickového, obžaludkového, ledvinového a střevního loje skotu a tuk z bouráren/porcoven.

² Tavený živočišný tuk získaný z tukových tkání prasat.

5. Škvarky určené k lidské spotřebě musí být skladovány v souladu s následujícími požadavky na teplotu.
 - a) Pokud jsou škvarky vyškvařeny při teplotě nižší než 70 °C, musí být skladovány
 - i) při teplotě nejvýše 7 °C po dobu nepřekračující 24 hodin,
nebo
 - ii) při teplotě nejvýše 18 °C.
 - b) Pokud jsou škvarky vyškvařeny při teplotě vyšší než 70 °C a jejich obsah vody je 10% (hmot.) nebo vyšší, musí být skladovány
 - i) při teplotě nejvýše 7 °C pod dobu nepřekračující 48 hodin, popřípadě při jiné kombinaci času a teploty s rovnocennou zárukou,
nebo

ii) při teplotě nejvýše 18 °C.

c) Pokud jsou škvarky vyškvařeny při teplotě vyšší než 70 °C a jejich obsah vody je nižší než 10 % (hmot.), nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky.

ODDÍL XIII: OPRACOVANÉ ŽALUDKY, MOČOVÉ MĚCHÝŘE A STŘEVA

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří opracovávají žaludky, močové měchýře a střeva, musí zajistit, aby byly dodrženy následující požadavky.

1. Střeva, močové měchýře a žaludky zvířat mohou být uváděny na trh, pouze pokud
 - a) pocházejí ze zvířat, která byla poražena na jatkách a která byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě,
 - b) byly nasoleny, podrobeny ohřevu nebo usušeny,
 - a
 - c) po zpracování podle písmene b) byla přijata účinná opatření pro zabránění opětovné kontaminaci.
2. Opracované žaludky, močové měchýře a střeva, které nelze skladovat při teplotě okolního prostředí, musí být do expedice skladovány zchlazené v zařízeních k tomu určených. Zejména výrobky, které nejsou nasolené nebo usušené, musí být udržovány při teplotě nejvýše 3 °C.

ODDÍL XIV: ŽELATINA

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící želatinu musí zajistit, aby byly dodrženy požadavky stanovené v tomto oddílu.
2. Pro účely tohoto oddílu se „činěním“ rozumí tvrzení kůží pomocí rostlinných tříslovin, solemi chromu nebo jinými látkami, např. solemi hliníku, železitými solemi, křemičitany, aldehydy nebo jinými umělými tvrdícími činidly.

KAPITOLA I POŽADAVKY NA SUROVINY

1. Pro výrobu potravinářské želatiny mohou být použity následující suroviny:
 - a) kosti,
 - b) kůže a kožky farmových přežvýkavců,
 - c) kůže prasat,
 - d) kůže drůbeže,
 - e) šlachy a vaziva,
 - f) kůže a kožky volně žijící zvěře,
 - a
 - g) kůže a kosti ryb.
2. Použití kůží a kožek je zakázáno, pokud byly činěny, bez ohledu na to, zda byl tento proces dokončen.
3. Suroviny uvedené v bodě 1 písm. a) až e) musí pocházet ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo v případě kůží a kožek z volně žijící zvěře, musí pocházet ze zvěře, která byla shledána jako vhodná k lidské spotřebě.
4. Surovina musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.
5. Sběrná střediska a koželužny mohou také dodávat surovinu pro výrobu želatiny určené k lidské spotřebě, pokud je příslušný orgán výslovně schválí pro tento účel a pokud splňují následující požadavky.
 - a) Musí mít skladovací prostory s pevnými podlahami a hladkými stěnami, které jsou snadno čistitelné a dezinfikovatelné a v případě potřeby jsou vybaveny chladicím zařízením.
 - b) Skladovací prostory musí být udržovány v bezvadné čistotě a v takovém technickém stavu, aby nebyly zdrojem kontaminace surovin.

- c) Pokud se v těchto prostorách skladuje nebo zpracovává surovina, která nesplňuje požadavky této kapitoly, musí být po celou dobu příjmu, skladování, zpracování a expedice oddělena od suroviny splňující požadavky této kapitoly.

KAPITOLA II PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ SUROVIN

- Namísto identifikačního označení podle přílohy II oddílu I musí být surovina po dobu přepravy, při dodání do sběrného střediska nebo do koželužny a při dodání do zařízení na zpracování želatiny opatřena dokladem, který obsahuje údaj o zařízení, ze kterého surovina pochází, a informace uvedené v dodatku této přílohy.
- Pokud se surovina nezpracovává do 24 hodin od dodání, musí být přepravována a skladována chlazená nebo zmrazená. Kostí zbavené tuku nebo sušené kosti nebo osein, nasolené, sušené kůže nebo navápněné kůže a kůže a kožky ošetřené zásadou nebo kyselinou mohou být přepravovány při teplotě okolního prostředí.

KAPITOLA III POŽADAVKY NA VÝROBU ŽELATINY

- Postup výroby želatiny musí zajišťovat, aby
 - všechny kostní materiál od zvířat narozených, chovaných nebo poražených v zemích nebo regionech, které podle právních předpisů Společenství vykazují nízký výskyt choroby BSE, byl podroben procesu zpracování, při němž se veškerý kostní materiál jemně rozemele a zbaví se pomocí horké vody tuku, nejméně dva dny se zpracovává zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4% a $\text{pH} < 1,5$) a poté se alespoň 20 dnů zpracovává nasyceným roztokem hydroxidu vápenatého ($\text{pH} > 12,5$) a sterilizuje ohřevem na 138 – 140 °C po dobu čtyř sekund nebo jiným schváleným rovnocenným postupem,
 - jiná surovina byla ošetřena kyselinou nebo hydroxidem a jednou nebo vícekrát opláchnuta. Hodnota pH musí být odpovídajícím způsobem upravena. Želatina musí být extrahována jedním nebo několikaerým po sobě jdoucím zahříváním a poté musí následovat čištění filtrací a sterilizace.
- Pokud provozovatel potravinářského podniku vyrábějící želatinu splňuje požadavky na želatinu určenou k lidské spotřebě u veškeré želatiny, kterou vyrábí, může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat želatinu, která není určena k lidské spotřebě.

KAPITOLA IV POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby želatina splňovala limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

ODDÍL XV: KOLAGEN

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící kolagen musí zajistit, aby byly splněny požadavky stanovené v tomto oddílu.
2. Pro účely tohoto oddílu se „činěním“ rozumí tvrzení kůží pomocí rostlinných tříslovin, solemi chromu nebo jinými látkami, např. solemi hliníku, železitými solemi, křemičitany, aldehydy nebo jinými umělými tvrdícími činidly.

KAPITOLA I POŽADAVKY NA SUROVINY

1. Pro výrobu potravinářského kolagenu mohou být použity následující suroviny:
 - a) kůže a kožky farmových přežvýkavců,
 - b) kůže a kosti prasat,
 - c) kůže a kosti drůbeže,
 - d) šlachy,
 - e) kůže a kožky volně žijící zvěře,
 - a
 - f) kůže a kosti ryb.
2. Použití kůží a kožek je zakázáno, pokud byly činěny, bez ohledu na to, zda byl tento proces dokončen.
3. Suroviny uvedené v bodě 1 písm. a) až d) musí pocházet od zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídek před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo v případě kůží a kožek z volně žijící zvěře musí pocházet ze zvěře, která byla shledána jako vhodná k lidské spotřebě.
4. Surovina musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.
5. Sběrná střediska a koželužny mohou také dodávat surovinu pro výrobu kolagenu určeného k lidské spotřebě, pokud je příslušný orgán výslovně schválí pro tento účel a pokud splňují následující požadavky.
 - a) Musí mít skladovací prostory s pevnými podlahami a hladkými stěnami, které jsou snadno čistitelné a dezinfikovatelné a v případě potřeby jsou vybaveny chladicím zařízením.
 - b) Skladovací prostory musí být udržovány v bezvadné čistotě a v takovém technickém stavu, aby nebyly zdrojem kontaminace surovin.
 - c) Pokud se v těchto prostorách skladuje nebo zpracovává surovina, která nespĺňuje požadavky této kapitoly, musí být po celou dobu příjmu, skladování, zpracování a expedice oddělena od suroviny splňující požadavky této kapitoly.

KAPITOLA II PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ SUROVIN

1. Namísto identifikačního označení podle přílohy II oddílu I musí být surovina po dobu přepravy, při dodání do sběrného střediska nebo do koželužny a při dodání do zařízení na zpracování kolagenu opatřena dokladem, který obsahuje údaj o zařízení, ze kterého surovina pochází, a informace uvedené v dodatku této přílohy.
2. Pokud se surovina nezpracovává do 24 hodin od dodání, musí být přepravována a skladována chlazená nebo zmrazená. Kostí zbavené tuku nebo sušené kosti nebo osein, nasolené nebo sušené kůže nebo navápněné kůže a kůže a kožky zpracované louhem nebo kyselinou mohou být přepravovány při teplotě okolního prostředí.

KAPITOLA III POŽADAVKY NA VÝROBU KOLAGENU

1. Kolagen musí být vyráběn postupem, který zajišťuje, že surovina je zpracovávána postupem, který zahrnuje praní, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, následně jedno nebo několikrát propláchnutí, filtraci a extruzi, nebo schváleným rovnocenným postupem.
2. Poté, co je kolagen podroben postupu podle výše uvedeného bodu 1, může být podroben sušení.

3. Pokud provozovatel potravinářského podniku vyrábějící kolagen splňuje požadavky na kolagen určený k lidské spotřebě u veškerého kolagenu, který vyrábí, může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat kolagen, který není určen k lidské spotřebě.

KAPITOLA IV POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby kolagen splňoval limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

KAPITOLA V OZNAČOVÁNÍ

Na prvním obalu a na dalším obalu, v nichž je kolagen zabalen, musí být uvedena slova „kolagen vhodný k lidské spotřebě“ a datum výroby.

Dodatek k PŘÍLOZE III

VZOR DOKLADU PŘILOŽENÉHO K SUROVINĚ URČENÉ PRO VÝROBU ŽELATINY NEBO KOLAGENU

I. Identifikace suroviny

Druh výrobku:

Datum výroby:

Druh obalu:

Počet kusů nebo balení:

Zaručená doba skladovatelnosti:

Čistá hmotnost (kg):

II. Původ suroviny

Adresa (adresy) a registrační číslo (čísla) schváleného výrobního zařízení (schválených výrobních zařízení):

.....

III. Místo určení suroviny

Surovina bude zaslána

z

(místo odeslání)

do

(země a místo určení)

následujícím přepravním prostředkem:

Jméno a adresa odesílatele:

Jméno a adresa příjemce:

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 854/2004

ze dne 29. dubna 2004,

*kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol
produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě*

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na 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) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁴ se stanoví obecná hygienická pravidla pro veškeré potraviny a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁵ se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro produkty živočišného původu.
- (2) Je nezbytné stanovit zvláštní pravidla pro úřední kontroly produktů živočišného původu, aby byly zohledněny zvláštní aspekty spojené s takovými produkty.
- (3) Oblast působnosti zvláštních pravidel pro kontroly by měla odrážet oblast působnosti zvláštních hygienických pravidel pro provozovatele potravinářských podniků, která jsou stanovena v nařízení (ES) č. 853/2004. Členské státy by však také měly provádět vhodné úřední kontroly za účelem prosazování vnitrostátních pravidel přijatých v souladu s čl. 1 odst. 4 uvedeného nařízení. Mohou tak učinit rozšířením zásad tohoto nařízení na taková vnitrostátní pravidla.
- (4) Úřední kontroly produktů živočišného původu by se měly vztahovat na všechny aspekty, které jsou důležité pro ochranu veřejného zdraví a popřípadě pro zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat. Měly by být založeny na nejnovějších dostupných příslušných informacích a mělo by tedy být možné je přizpůsobit, pokud budou k dispozici nové příslušné informace.
- (5) Právní předpisy Společenství o bezpečnosti potravin by měly být založeny na pevných vědeckých základech. Proto by v případě potřeby měly být vedeny konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.
- (6) Povaha a míra úředních kontrol by měly záviset na posouzení rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a popřípadě pro dobré životní podmínky zvířat a na druhu a rozsahu prováděných činností a na dotyčném provozovateli potravinářského podniku.
- (7) Je vhodné stanovit, aby transparentním postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 852/2004 a nařízením (ES) č. 853/2004 bylo možné přizpůsobit určitá zvláštní kontrolní pravidla, a zajistit pružnost v přístupu ke zvláštním potřebám zařízení, která používají tradiční metody, objem jejich výroby je nízký nebo jsou umístěny v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními. Tento postup by měl také umožnit provedení pilotních projektů s cílem vyzkoušet nové přístupy při hygienických kontrolách masa. Taková pružnost by však neměla ohrožovat cíle hygieny potravin.
- (8) Úřední kontroly výroby masa jsou nezbytné pro ověření, zda provozovatelé potravinářských podniků splňují hygienická pravidla a dodržují kritéria a cíle stanovené v právních předpisech Společenství. Tyto úřední kontroly by měly zahrnovat audity činností provozovatelů potravinářských podniků a inspekce, včetně prověrek kontrol, které provádějí sami provozovatelé potravinářských podniků.
- (9) Je vhodné, aby úřední veterinární lékaři s ohledem na svou odbornost prováděli audity a inspekce jatek, zařízení zpracovávajících zvěřinu a určitých bouráren/porcoven. Rozhodnutí o nejhodnějším personálním složení pro audity a inspekce jiných typů zařízení by mělo být ponecháno na členských státech.

1 Úř. věst. C 262 E, 29. 10. 2002, s. 449.

2 Úř. věst. C 95, 23. 4. 2003, s. 22.

3 Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 5. června 2003 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 27. října 2003 (Úř. věst. C 48 E, 24. 2. 2004, s. 82), postoj Evropského parlamentu ze dne 30. března 2004 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. dubna 2004.

4 Strana 3 tohoto Úředního věstníku.

5 Strana 22 tohoto Úředního věstníku.

- (10) Úřední kontroly produkce živých mlžů a produktů rybolovu jsou nezbytné pro kontrolu dodržování kritérií a cílů stanovených v právních předpisech Společenství. Úřední kontroly produkce živých mlžů by měly být zaměřeny zejména na sádkovací a produkční oblasti živých mlžů a na konečný produkt.
- (11) Úřední kontroly výroby syrového mléka jsou nezbytné pro kontrolu dodržování kritérií a cílů stanovených v právních předpisech Společenství. Takové úřední kontroly by měly být zaměřeny zejména na zemědělské podniky určené k produkci mléka a na syrové mléko při jeho svážení.
- (12) Požadavky tohoto nařízení by neměly být použitelné, dokud nevstoupí v platnost všechny nové právní předpisy o hygieně potravin. Je také vhodné stanovit, aby byly nové předpisy použitelné až po 18 měsících ode dne, kdy vstoupí v platnost, aby příslušné orgány a dotčená odvětví hospodářství měla čas se přizpůsobit.
- (13) 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 Komisi⁶,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu.
2. Vztahuje se pouze na činnosti a osoby, na něž vztahuje nařízení (ES) č. 853/2004.
3. Prováděním úředních kontrol podle tohoto nařízení není dotčena primární právní odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků za zajištění bezpečnosti potravin, jak je stanoveno v 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 potravin⁷, a jakákoli občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost vyplývající z porušení jejich povinností.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení platí následující definice:
 - a) „úřední kontrolou“ se rozumí jakákoli forma kontroly, kterou provádí příslušný orgán s cílem ověřit dodržování potravinového práva, včetně předpisů o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat;
 - b) „ověřováním“ se rozumí kontrola plnění stanovených požadavků prováděná zkoumáním a předkládáním objektivních důkazů;
 - c) „příslušným orgánem“ se rozumí ústřední orgán členského státu příslušný k provádění veterinárních kontrol nebo jiný subjekt, jemuž byla tato pravomoc svěřena;
 - d) „auditem“ se rozumí systematické a nezávislé zkoumání toho, zda jsou činnosti a související výsledky v souladu s předem stanovenými požadavky a zda jsou tyto požadavky účinně prosazovány a zda jsou vhodné pro dosažení cílů;
 - e) „inspekci“ se rozumí zkoumání zařízení, zvířat, potravin a jejich zpracování, potravinářských podniků, jejich systémů řízení a výroby, včetně dokumentace, vyšetřování hotových výrobků a krmivářské praxe, a místa původu a místa určení vstupů do výroby a výstupů z výroby s cílem ověřit, zda jsou ve všech případech splněny požadavky právních předpisů;
 - f) „úředním veterinárním lékařem“ se rozumí veterinární lékař, který je ve smyslu tohoto nařízení kvalifikován jednat v této funkci a je jmenován příslušným orgánem;
 - g) „schváleným veterinárním lékařem“ se rozumí veterinární lékař určený příslušným orgánem, aby prováděl jeho jménem v hospodářství zvláštní úřední kontroly.

⁶ Úř. věst. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

⁷ Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9. 2003, s. 4).

- h) „úředním pomocným veterinárním pracovníkem“ se rozumí osoba, která je v souladu s tímto nařízením kvalifikovaná jednat v této funkci, je jmenována příslušným orgánem a pracuje pod vedením úředního veterinárního lékaře a na jeho odpovědnost;
- a
- i) „značkou zdravotní nezávadnosti“ se rozumí značka, jejíž použití znamená, že byly provedeny úřední kontroly v souladu s tímto nařízením.
2. Podle potřeby platí také definice uvedené v těchto nařízeních:
- a) nařízení (ES) č. 178/2002;
- b) definice „vedlejších produktů živočišného původu“, „TSE“ (přenosné spongiformní encefalopatie) a „specifikovaného rizikového materiálu“ uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁸;
- c) nařízení (ES) č. 852/2004, kromě definice „příslušného orgánu“;
- a
- d) nařízení (ES) č. 853/2004.

KAPITOLA II ÚŘEDNÍ KONTROLY ZAŘÍZENÍ VE SPOLEČENSTVÍ

Článek 3

Schvalování zařízení

1. a) Pokud právní předpisy Společenství požadují schválení zařízení, provede příslušný orgán prohlídku na místě. Příslušný orgán zařízení schválí pro dotyčné činnosti, pouze pokud provozovatel potravinářského podniku prokázal, že zařízení splňuje příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 a jiné příslušné požadavky potravinového práva.
- b) Příslušný orgán může zařízení dočasně schválit, pokud je na základě prohlídky na místě zřejmé, že zařízení splňuje všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení. Časově neomezené schválení udělí pouze pokud je na základě nové prohlídky provedené na místě do tří měsíců od udělení dočasného schválení zřejmé, že zařízení splňuje ostatní požadavky podle písmene a). Pokud zařízení učinilo zřetelný pokrok, avšak stále nespĺňuje všechny tyto požadavky, může příslušný orgán dočasné schválení prodloužit. Celková doba dočasného schválení však nesmí být delší než šest měsíců.
2. V případě výrobních a mrazírenských plavidel plujících pod vlajkou členských států mohou být maximální lhůty tři a šesti měsíců vztahující se na dočasné schválení jiných zařízení v případě potřeby prodlouženy. Dočasné schválení však nesmí být uděleno na celkovou dobu delší než 12 měsíců. Inspekce takových plavidel se provádějí způsobem uvedeným v příloze III.
3. Příslušný orgán udělí každému schválenému zařízení, včetně zařízení s dočasným schválením, číslo schválení, které může být doplněno kódy označujícími druh vyráběných produktů živočišného původu. Pro velkoobchod může být číslo schválení doplněno vedlejšími čísly udávajícími jednotky nebo skupiny jednotek prodávajících nebo vyrábějících produkty živočišného původu.
4. a) Příslušný orgán přezkoumává schválení zařízení v rámci provádění úředních kontrol podle článků 4 až 8.
- b) Pokud příslušný orgán zjistí vážné nedostatky nebo musí opakovaně zastavovat výrobu v zařízení a provozovatel potravinářského podniku není schopen poskytnout dostatečné záruky ohledně budoucí výroby, zahájí příslušný orgán řízení s cílem odejmout zařízení schválení. Příslušný orgán však může pozastavit schválení zařízení, pokud provozovatel potravinářského podniku může zaručit, že v přiměřené době nedostatky odstraní.
- c) V případě velkoobchodu může příslušný orgán určitým jednotkám nebo skupinám jednotek schválení odejmout nebo pozastavit.
5. Odstavce 1, 2 a 3 se vztahují jak na:

⁸ Úř. věst. L 273, 10. 10. 2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 813/2003 (Úř. věst. L 117, 13. 5. 2003, s. 22).

- a) zařízení, která zahajují uvádění produktů živočišného původu na trh v den nebo po dni použitelnosti tohoto nařízení,
tak na
 - b) zařízení, která již uvádějí produkty živočišného původu na trh, ale dosud nemusela být schvalována. V druhém případě musí příslušný orgán vykonat prohlídku na místě požadovanou podle odstavce 1 co nejdříve.
- Odstavec 4 se vztahuje také na schválená zařízení, která uváděla produkty živočišného původu na trh v souladu s právními předpisy Společenství bezprostředně přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.
6. Členské státy vedou aktualizovaný seznam schválených zařízení, jejich příslušných schvalovacích čísel a jiných příslušných informací a zpřístupní jej ostatním členským státům a veřejnosti způsobem, který může být upřesněn ve shodě s postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 4

Obecné zásady úředních kontrol pro všechny produkty živočišného původu, na které se vztahuje toto nařízení

1. Členské státy zajistí, aby provozovatelé potravinářských podniků poskytovali příslušnému orgánu veškerou pomoc potřebnou pro účinné provádění úředních kontrol.
Zejména
 - umožní přístup do všech budov, prostor, zařízení nebo ostatní infrastruktury,
 - zpřístupní veškeré doklady a záznamy, které jsou požadovány podle tohoto nařízení nebo jsou podle příslušného orgánu nezbytné pro posouzení situace.
2. Příslušný orgán provádí úřední kontroly za účelem ověření, zda provozovatelé potravinářských podniků splňují požadavky
 - a) nařízení (ES) č. 852/2004,
 - b) nařízení (ES) č. 853/2004
 - a
 - c) nařízení (ES) č. 1774/2002.
3. Úřední kontroly podle odstavce 1 zahrnují
 - a) audity správné hygienické praxe a postupy založené na analýze rizika a kritických kontrolních bodů (HACCP),
 - b) úřední kontroly vymezené v člácích 5 až 8
 - a
 - c) zvláštní úkoly pro audity vymezené v přílohách.
4. Audity správné hygienické praxe slouží k ověření, zda provozovatelé potravinářských podniků soustavně a řádně používají postupy, které se týkají alespoň
 - a) kontrol informací o potravinovém řetězci,
 - b) uspořádání a údržby prostor a vybavení,
 - c) hygieny před zahájením činnosti, při činnosti a po ní,
 - d) osobní hygieny,
 - e) školení o hygieně a pracovních postupech,
 - f) hubení škůdců,
 - g) jakosti vody,
 - h) kontroly teploty,
 - a
 - i) kontrol potravin vstupujících do zařízení a opouštějících zařízení a kontroly přiložených dokladů.

5. Audity postupů založených na zásadách HACCP mají za cíl ověřit, zda provozovatelé potravinářských podniků používají tyto postupy soustavně a řádně, se zvláštním zřetelem k tomu, aby tyto postupy poskytovaly záruky vymezené v oddílu II přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004. Mají zejména ověřit, zda postupy v možném rozsahu zaručují, že produkty živočišného původu:

- a) splňují mikrobiologická kritéria stanovená v právních předpisech Společenství;
- b) vyhovují právním předpisům Společenství o reziduích, kontaminujících látkách a zakázaných látkách
a
- c) neobsahují fyzikální zdroje rizika, např. cizorodá tělesa.

Pokud v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 852/2004 provozovatel potravinářského podniku namísto stanovení vlastních zvláštních postupů používá postupy stanovené v pokynech pro používání zásad HACCP, musí audit zahrnovat ověření správného používání těchto pokynů.

6. Vedle ověřování shody s požadavky na sledovatelnost musí být ve všech zařízeních schválených v souladu s tímto nařízením ověřována shoda s požadavky nařízení (ES) č. 853/2004 týkajícími se umístování identifikačních označení.

7. V případě jatek, zařízení zpracovávajících zvěřinu a bouráren/porcoven, které uvádějí na trh čerstvé maso, provádí úřední veterinární lékař úkoly auditu uvedené v odstavcích 3 a 4.

8. Při provádění úkolů auditu věnuje příslušný orgán zvláštní pozornost

- a) určení, zda personál a činnost personálu v zařízení na všech stupních výrobního procesu jsou v souladu s příslušnými požadavky nařízení uvedených v odst. 2 písm. a) a b). Doplňkově k auditu může příslušný orgán namátkově kontrolovat, zda práce personálu splňuje stanovené požadavky;
- b) ověřování příslušných záznamů provozovatele potravinářského podniku;
- c) podle potřeby odebírání vzorků pro laboratorní analýzu
a
- d) dokumentování skutečností, které vzal v úvahu, a výsledkům auditu.

9. Povaha a míra úkolů auditu u jednotlivých závodů závisí na posouzených rizicích. K tomuto účelu příslušný orgán pravidelně posuzuje

- a) rizika pro veřejné zdraví a případně pro zdraví zvířat,
- b) u jatek aspekty dobrých životních podmínek zvířat,
- c) druh a rozsah prováděných činností
a
- d) dřívější chování provozovatele potravinářského podniku, pokud jde o dodržování potravinového práva.

Článek 5

Čerstvé maso

Členské státy zajišťují, že úřední kontroly týkající se čerstvého masa probíhají v souladu s přílohou I.

1. Úřední veterinární lékař provádí v souladu s obecnými požadavky přílohy I oddílu I kapitoly II a v souladu se zvláštními požadavky oddílu IV inspekční úkoly na jatkách, v zařízeních zpracovávajících zvěřinu a v bourárnách/porcovnách uvádějících na trh čerstvé maso, zejména pokud jde o

- a) informace o potravinovém řetězci,
- b) prohlídky před porážkou,
- c) dobré životní podmínky zvířat,
- d) prohlídky po porážce,
- e) specifikovaný rizikový materiál a jiné vedlejší produkty živočišného původu
a
- f) laboratorní testy.

2. Označení zdravotní nezávadnosti na jatečně upravená těla domácích kopytníků, velké volně žijící zvěře a farmových savců kromě zajícovců a rovněž u jatečných půlí, čtvrtí a porcí připravených porcovaním jatečných půlí na tři velkoobchodní porce se provádí na jatkách a v zařízeních zpracovávajících

zvěřinu v souladu s oddílem I kapitolou III přílohy I. Označení zdravotní nezávadnosti umísťuje úřední veterinární lékař, nebo je umísťována na jeho odpovědnost, jestliže úřední kontroly nezjistily žádné nedostatky, které by mohly maso učinit nevhodným k lidské spotřebě.

3. Po provedení kontrol uvedených v odstavcích 1 a 2 přijme úřední veterinární lékař vhodná opatření uvedená v příloze I oddílu II, zejména pokud jde o

- a) sdělení výsledků prohlídky/inspekce,
 - b) rozhodnutí týkající se informací o potravinovém řetězci,
 - c) rozhodnutí týkající se živých zvířat,
 - d) rozhodnutí týkající se dobrých životních podmínek zvířat
- a
- e) rozhodnutí týkající se masa.

4. Úřední pomocní veterinární pracovníci mohou pomáhat úřednímu veterinárnímu lékaři při úředních kontrolách prováděných podle přílohy I oddílů I a II způsobem uvedeným v oddílu III kapitole I. V takovém případě pracují jako členové nezávislého týmu.

5. a) Členské státy zajistí, aby měly dostatečný počet úředního personálu pro provádění úředních kontrol podle přílohy I při četnosti kontrol uvedené v oddílu III kapitole II.

b) K odhadu množství úředního personálu, který má být přítomen u porážkových linek na daných jatkách, se přistupuje z hlediska rizika. O množství zúčastněného úředního personálu rozhodne příslušný orgán tak, aby bylo možné splnit všechny požadavky tohoto nařízení.

6. a) Členské státy mohou personálu jatek povolit, aby pod dohledem úředního veterinárního lékaře pomáhal při úředních kontrolách výroby masa z drůbeže a zajícovců podle přílohy I oddílu III kapitoly III části A, a to prováděním určitých zvláštních úkolů. Pokud to povolí, musí zajistit, aby personál provádějící takové úkoly

i) byl kvalifikovaný a byl proškolen v souladu s uvedenými ustanoveními,

ii) jednal nezávisle na personálu ve výrobě

a

iii) oznamoval jakékoli nedostatky úřednímu veterinárnímu lékaři.

b) Členské státy mohou rovněž povolit, aby personál jatek prováděl v souladu s přílohou I oddílem III kapitolou III částí B zvláštní úkoly, pokud jde o odběr vzorků a vyšetření.

7. Členské státy zajistí, aby úřední veterinární lékaři a úřední pomocní veterinární pracovníci byli kvalifikovaní a proškoleni v souladu s přílohou I oddílem III kapitolou IV.

Článek 6

Živí mlži

Členské státy zajistí, aby produkce a uvádění živých mlžů, živých ostnokožců, živých pláštěnců a živých mořských plžů na trh podléhaly úředním kontrolám uvedeným v příloze II.

Článek 7

Produkty rybolovu

Členské státy zajistí, aby úřední kontroly týkající se produktů rybolovu probíhaly v souladu s přílohou III.

Článek 8

Syrové mléko a mléčné výrobky

Členské státy zajistí, aby úřední kontroly týkající se syrového mléka a mléčných výrobků probíhaly v souladu s přílohou IV.

Článek 9

Opatření v případě nedodržení požadavků

1. Pokud příslušný orgán zjistí nedodržení požadavků nařízení uvedených v čl. 4 odst. 2 písm.

a) a b), přijme opatření, aby zajistil, že provozovatel potravinářského podniku situaci napraví. O druhu opatření, které má přijmout, rozhodne příslušný orgán podle povahy nesplnění požadavků a podle dřívějšího chování provozovatele potravinářského podniku, pokud jde o nesplnění požadavků.

2. K takovým opatřením popřípadě patří:

- a) uložení sanitárních opatření nebo jiných nápravných opatření, která jsou považována za nezbytná pro zajištění bezpečnosti produktů živočišného původu nebo dodržení příslušných požadavků právních předpisů;
- b) omezení nebo zákaz uvádění produktů živočišného původu na trh a omezení nebo zákaz jejich dovozu nebo vývozu;
- c) monitorování nebo v případě potřeby nařízení zpětného odběru produktů živočišného původu, jejich stažení nebo zničení;
- d) povolení použít produkty živočišného původu pro jiné účely, než pro které byly původně určeny;
- e) pozastavení činností nebo uzavření celého dotyčného potravinářského podniku nebo jeho části na přiměřenou dobu;
- f) pozastavení nebo odebrání schválení závodu;
- g) v případě zásilek ze třetích zemí jejich zabavení a následné zničení nebo expedici zpět;
- h) jakékoli jiné opatření, které příslušný orgán považuje za vhodné.

3. Příslušný orgán informuje dotyčného provozovatele potravinářského podniku nebo zástupce

a) písemně o svém rozhodnutí o opatření, které má být podle odstavce 1 přijato, a uvede důvody tohoto rozhodnutí

a

b) o právu odvolat se proti takovým rozhodnutím a o příslušných postupech a lhůtách.

Příslušný orgán podle potřeby oznámí své rozhodnutí také příslušnému orgánu odesílajícího členského státu.

KAPITOLA III POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE DOVOZU

Článek 10

Obecné zásady a podmínky

Pro zajištění jednotného používání zásad a podmínek stanovených v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí postupy stanovené v této kapitole.

Článek 11

Seznam třetích zemí a částí třetích zemí, ze kterých je povolen dovoz určitých produktů živočišného původu

1. Produkty živočišného původu smějí být dováženy pouze z třetích zemí nebo z částí třetích zemí, které jsou uvedeny v seznamu vypracovaném a aktualizovaném ve shodě s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2.

2. Třetí země se v takovém seznamu uvede pouze tehdy, pokud v dotyčné třetí zemi proběhla kontrola Společenství a prokázala, že příslušný orgán poskytuje odpovídající záruky ve smyslu odstavce 4. Třetí země však může být uvedena v takovém seznamu, aniž proběhne kontrola Společenství,

a) pokud to riziko stanovené v souladu s čl. 18 bodem 18 nevyžaduje

a

b) pokud se při rozhodování o zařazení třetí země do seznamu podle odstavce 1 konstatuje, že z jiných informací vyplývá, že příslušný orgán poskytuje nezbytné záruky.

3. Seznam vypracovaný podle tohoto článku může být kombinován s jiným seznamem vypracovaným pro účely veřejného zdraví a zdraví zvířat.

4. Při vypracovávání nebo aktualizaci seznamu musí být zvláště přihlédnuto k následujícím kritériím:

a) právní předpisy třetí země v oblasti

- i) produktů živočišného původu,
 - ii) používání veterinárních léčivých přípravků, včetně pravidel týkajících se jejich zákazu nebo povolování, jejich distribuci, uvádění na trh a předpisů vztahujících se na správní a inspekční otázky,
- a
- iii) přípravy a používání krmiv, včetně postupů pro používání přísad, a přípravy a používání medikovaných krmiv, a rovněž hygienické jakosti surovin používaných pro přípravu krmiv a konečného výrobku;
- b) organizace příslušných orgánů třetích zemí, jejich pravomoci a nezávislost, dohled, kterému podléhají, a pravomoc, kterou mají k dispozici pro účinné prosazování použitelných právních předpisů;
 - c) školení personálu v provádění úředních kontrol;
 - d) zdroje, včetně diagnostických možností, které má příslušný orgán k dispozici;
 - e) existence a používání dokumentovaných kontrolních postupů a kontrolních systémů založených na prioritách;
 - f) podle potřeby situaci ohledně zdravotního stavu zvířat a postupy, jimiž se Komisi a příslušným mezinárodním orgánům oznamuje propuknutí nákaz u zvířat;
 - g) rozsah a provádění úředních kontrol dovozu zvířat a produktů živočišného původu;
 - h) ujištění, které může třetí země poskytnout, pokud jde o dodržování požadavků Společenství nebo o rovnocennost vlastních ustanovení s těmito požadavky;
 - i) hygienické podmínky produkce, výroby, manipulace, skladování a expedice, jež jsou uplatňovány u produktů živočišného původu určených pro Společenství;
 - j) jakékoli zkušenosti z uvádění na trh produktů ze třetí země a výsledky případných provedených dovozních kontrol;
 - k) výsledky kontrol Společenství provedených v třetí zemi, zejména výsledky posouzení příslušných orgánů, a opatření, která příslušné orgány přijaly na základě doporučení, která jim byla adresována po provedení kontroly Společenství;
 - l) existence schváleného programu regulace zoonóz, jeho provádění a sdělování;
- a
- m) existence schváleného programu regulace reziduí, jeho provádění a sdělování.
5. Komise zajistí zveřejňování aktuálních verzí všech seznamů vypracovaných nebo aktualizovaných v souladu s tímto článkem.

Článek 12

Seznam zařízení, ze kterých je povolen dovoz určitých produktů živočišného původu

1. Produkty živočišného původu mohou být dováženy do Společenství, pouze pokud byly expedovány ze zařízení, získány nebo připraveny v zařízeních, která jsou uvedena v seznamech vypracovaných a aktualizovaných podle tohoto článku, kromě
- a) případů, kdy je pro každý jednotlivý případ ve shodě s postupem podle čl. 19 odst. 2 rozhodnuto, že záruky, které dotyčná třetí země poskytuje ohledně dovozu určitých produktů živočišného původu jsou takové, že postup stanovený v tomto článku není nezbytný k zajištění splnění požadavků odstavce 2
- a
- případů uvedených v příloze V.
- Kromě toho mohou být čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky a mechanicky oddělované maso (MOM) dováženy do Společenství, pouze pokud jsou vyrobeny z masa získaného na jatkách a v bourárnách/porcovnách, které jsou uvedeny v seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s tímto článkem, nebo ve schválených zařízeních ve Společenství.
2. Zařízení může být zařazeno do takového seznamu pouze tehdy, pokud příslušný orgán třetí země původu zaručuje, že
- a) zařízení, jakož i všechna zařízení, která manipulují se surovinou živočišného původu používanou ve výrobě dotyčných produktů živočišného původu, splňují příslušné požadavky Společenství, ze-

jména požadavky nařízení (ES) č. 853/2004, nebo požadavky, které byly označeny za rovnocenné takovým požadavkům při rozhodování o zařazení dotyčné třetí země do příslušného seznamu v souladu s článkem 11,

- b) v zařízeních provádí kontroly úřední inspekční služba uvedená třetí zemí a popřípadě předává Komisi všechny příslušné informace o zařízeních dodávajících suroviny
 - a
 - c) má skutečnou pravomoc zastavit vývoz do Společenství ze zařízení, pokud zařízení nesplňují požadavky podle písmene a).
3. Příslušné orgány třetích zemí uvedených v seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s článkem 11 zaručí, že budou vypracovány seznamy zařízení podle odstavce 1, budou aktualizovány a sděleny Komisi.
4. a) Komise pravidelně oznamuje kontaktním místům, která k tomuto účelu jmenovaly členské státy, nové nebo aktualizované seznamy, které obdržela podle odstavce 3 od příslušných orgánů dotýčných třetích zemí.
- b) Pokud žádný členský stát nevznesl do 20 pracovních dnů od oznámení Komise námitku proti novému nebo aktualizovanému seznamu, dovoz ze zařízení uvedených v seznamu se povolí po uplynutí 10 pracovních dnů po dni, kdy Komise seznam zveřejnila.
 - c) Pokud alespoň jeden členský stát předloží písemné připomínky nebo pokud Komise považuje za nezbytné upravit seznam na základě příslušných informací, např. zpráv z inspekce Společenství nebo oznámení v rámci systému rychlého varování, oznámí to všem členským státům a zahrne bod do programu jednání příštího zasedání příslušné sekce Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, aby popřípadě v souladu s postupem podle čl. 19 odst. 2 rozhodla.
5. Komise zajistí, aby byly aktuální verze všech seznamů zpřístupněny veřejnosti.

Článek 13

Živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži

1. Aniž je dotčen čl. 12 odst. 1 písm. b), musí živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži pocházet z produkčních oblastí ve třetích zemích, které jsou uvedeny v seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s článkem 12.
2. Požadavek odstavce 1 se nevztahuje na hřebenatkovité (Pectinidae) sbírané mimo klasifikované produkční oblasti. Úřední kontroly, pokud jde o hřebenatkovité, se však provádějí podle přílohy II kapitoly III.
3. a) Před vypracováním seznamů podle odstavce 1 se přihledne zejména k zárukám, které může příslušný orgán třetí země poskytnout, pokud jde o dodržování požadavků tohoto nařízení na klasifikaci a kontrolu produkčních oblastí.
 - b) Inspekční prohlídky na místě vykoná Společenství před vypracováním takových seznamů, s výjimkou případů, kdy
 - i) to riziko stanovené v souladu s čl. 18 bodem 18 neodůvodňuje
 - a
 - ii) se při rozhodování o zařazení produkční oblasti do seznamu podle odstavce 1 konstatuje, že z jiných informací vyplývá, že příslušný orgán poskytuje nezbytné záruky.
4. Komise zajistí, aby byly aktuální verze všech seznamů vypracovaných nebo aktualizovaných v souladu s tímto článkem zpřístupněny veřejnosti.

Článek 14

Doklady

1. Při dovozu do Společenství musí být zásilky produktů živočišného původu opatřeny dokladem splňujícím požadavky stanovené v příloze VI.
2. Tento doklad musí osvědčovat, že produkty splňují
 - a) požadavky stanovené pro takové produkty v nařízení (ES) č. 852/2004 a v nařízení (ES) č. 853/2004 nebo požadavky, které jsou jim rovnocenné,
 - a
 - b) jakékoli zvláštní dovozní podmínky stanovené v souladu s čl. 18 bodu 19.

3. Doklady mohou obsahovat podrobnosti, které jsou požadovány v souladu s jinými právními předpisy Společenství v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat.

4. Výjimky z ustanovení odstavce 1 lze udělit v souladu s postupem podle čl. 19 odst. 2, pokud je možné získat záruky uvedené v odstavci 2 tohoto článku jiným způsobem.

Článek 15

Zvláštní ustanovení pro produkty rybolovu

1. Postupy stanovené v této kapitole se nevztahují na čerstvé produkty rybolovu vyložené ve Společenství přímo z rybářského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země.

Úřední kontroly takových produktů rybolovu se provádějí podle přílohy III.

2. a) Produkty rybolovu dovezené z výrobních nebo mrazírenských plavidel plujících pod vlajkou třetí země musí pocházet z plavidel, která jsou uvedena na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s postupem stanoveným v čl. 12 odst. 4.

b) Odchylně od čl. 12 odst. 2 písm. b) však mohou být plavidla zařazena do takových seznamů

i) na základě společného sdělení příslušného orgánu třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušného orgánu jiné třetí země, na který prvně jmenovaný příslušný orgán přenesl odpovědnost za inspekce dotyčného plavidla, za podmínky, že

— tato třetí země je uvedena v seznamu třetích zemí, z nichž je povolen dovoz produktů rybolovu, vypracovaném v souladu s článkem 11,

— všechny produkty rybolovu z dotyčného plavidla, které jsou určeny pro uvedení na trh Společenství, byly vyloženy přímo v dotyčné třetí zemi,

— příslušný orgán dotyčné třetí země provedl inspekci plavidla a prohlásil, že plavidlo splňuje požadavky Společenství,

a

— příslušný orgán dotyčné třetí země prohlásil, že bude pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo požadavky Společenství;

nebo

ii) na základě společného sdělení příslušného orgánu třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušného orgánu členského státu, na nějž prvně jmenovaný příslušný orgán přenesl odpovědnost za inspekce dotyčného plavidla, za podmínky, že

— všechny produkty rybolovu z dotyčného plavidla, které jsou určeny pro uvedení na trh Společenství, byly vyloženy přímo v dotyčném členském státu,

— příslušný orgán dotyčného členského státu provedl inspekci plavidla a prohlásil, že plavidlo splňuje požadavky Společenství,

a

— příslušný orgán dotyčného členského státu prohlásil, že bude pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo požadavky Společenství.

c) Komise zajistí, aby byly aktuální verze všech seznamů vypracovaných nebo aktualizovaných v souladu s tímto článkem zpřístupněny veřejnosti.

3. Pokud jsou produkty rybolovu dováženy přímo z rybářské lodi nebo mrazírenského plavidla, může být doklad požadovaný podle článku 14 nahrazen dokladem podepsaným kapitánem.

4. Prováděcí předpisy k tomuto článku mohou být stanoveny ve shodě s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení

Prováděcí opatření a přechodná ustanovení mohou být stanovena v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2.

Článek 17

Změna a přizpůsobení příloh

1. Přílohy I, II, III, IV, V a VI mohou být změněny nebo doplněny za účelem jejich přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2.
2. V souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 mohou být udělovány výjimky z příloh I, II, III, IV, V a VI za předpokladu, že takové výjimky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení.
3. Aniž je ohroženo dosažení cílů tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4 až 7 vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze I.
4. Vnitrostátní opatření uvedená v odstavci 3
 - a) mají za cíl:
 - i) umožnit další používání tradičních metod v kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin;
 - ii) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků s malým objemem výroby nebo podnikům v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními;nebo
 - iii) umožnit provedení pilotních projektů s cílem vyzkoušet nové přístupy k hygienickým kontrolám masa;
 - b) se týkají zejména následujících aspektů přílohy I:
 - i) informace o potravinovém řetězci;
 - ii) přítomnost příslušného orgánu v zařízeních.
5. Členský stát, který si přeje přijmout vnitrostátní opatření podle odstavce 3, o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy. V každém oznámení
 - a) uvede podrobný popis požadavků, které mají být podle dotyčného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které usiluje,
 - b) popíše dotyčná zařízení,
 - c) vysvětlí důvody pro přizpůsobení a případně předloží souhrn provedené analýzy rizika a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby přizpůsobení neohrozilo cíle tohoto nařízení,
 - a
 - d) uvede jakékoli jiné příslušné informace.
6. Ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 5 na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. Komise může, a pokud obdrží písemné připomínky od jednoho nebo více členských států, musí vést konzultace s členskými státy v rámci výboru uvedeného v čl. 19 odst. 1. Komise může v souladu s postupem podle čl. 19 odst. 2 rozhodnout, zda zamýšlená opatření mohou být provedena, popřípadě s jakými změnami. Komise může, je-li to vhodné, v souladu s odstavci 1 nebo 2 tohoto článku navrhnout obecná opatření.
7. Členský stát může přijmout vnitrostátní opatření, kterými se mění požadavky uvedené v příloze I, pouze
 - a) ve shodě s rozhodnutím přijatým v souladu s odstavcem 6, nebo
 - b) pokud do jednoho měsíce od uplynutí lhůty podle odstavce 6 Komise neoznámila členským státům, že obdržela písemné připomínky nebo že hodlá navrhnout, aby bylo přijato rozhodnutí v souladu s odstavcem 6.
8. Pokud členský stát přijme vnitrostátní opatření provádějící pilotní projekt s cílem vyzkoušet nové přístupy k hygienickým kontrolám masa v souladu s odstavci 3 až 7, sdělí Komisi jejich výsledky, jakmile jsou k dispozici. Komise poté zváží, zda v souladu s odstavcem 1 navrhne obecná opatření.

Článek 18

Zvláštní rozhodnutí

Aniž je dotčena všeobecná platnost článku 16 a čl. 17 odst. 1, mohou být v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 stanovena prováděcí opatření nebo přijaty změny příloh I, II, III, IV, V nebo VI s cílem upřesnit:

1. zkoušky pro posuzování činnosti provozovatelů potravinářských podniků a jejich personálu;
2. metodu sdělování výsledků inspekcí;
3. kritéria pro to, aby bylo možné na základě analýzy rizika rozhodnout, kdy na jatkách a v zařízeních zpracovávajících zvěřinu není nutná přítomnost úředního veterinárního lékaře při prohlídkách před porážkou a po porážce;
4. pravidla týkající se obsahu testů pro úřední veterinární lékaře a úřední pomocné veterinární pracovníky;
5. mikrobiologická kritéria umožňující kontrolu procesu ve vztahu k hygieně v zařízeních;
6. alternativní postupy, sérologické nebo jiné laboratorní testy, které poskytnou záruky alespoň rovnocenné zárukám zvláštních postupů prohlídek po porážce popsanych v příloze I oddílu IV, a mohou je tedy nahradit, pokud tak příslušný orgán rozhodne;
7. okolnosti, za kterých nejsou některé z prohlídek po porážce popsanych v příloze I oddílu IV nezbytné s ohledem na hospodářství, region nebo zemi, z nichž zvířata pocházejí, a na zásady analýzy rizika;
8. předpisy pro laboratorní testy;
9. ošetření chladem, které má být u masa provedeno s ohledem na cysticerkózu a trichinelózu;
10. podmínky, za nichž mohou být hospodářství a regiony prohlášeny za úředně prosté cysticerka nebo trichinely;
11. metody, které mají být použity při zkoumání podmínek uvedených v příloze I oddílu IV kapitole IX;
12. u prasat na výkrm kritéria pro kontrolované podmínky chovu a integrované výrobní systémy;
13. kritéria pro klasifikaci produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže ve spolupráci s příslušnou referenční laboratoří Společenství, včetně:
 - a) limitních hodnot a analytických metod pro mořské biotoxiny,
 - b) virologických testovacích metod a virologických norem
 - a
 - c) plánů a metod odběru vzorků a analytických tolerancí, které mají být použity pro účely kontroly do držování kritérií;
14. organoleptická kritéria pro hodnocení čerstvosti produktů rybolovu;
15. analytické limity, metody analýzy a plány odběru vzorků pro úřední kontroly produktů rybolovu požadované podle přílohy III, také s ohledem na parazity a látky znečišťující životní prostředí;
16. metodu, jíž Komise zpřístupňuje seznamy třetích zemí a zařízení v třetích zemích veřejnosti podle článků 11, 12, 13 a 15;
17. vzory dokladů a kritéria pro používání dokladů v elektronické formě;
18. kritéria pro vymezení rizika, které představují určité produkty živočišného původu dovážené do Společenství;
19. zvláštní dovozní podmínky pro určité produkty živočišného původu s přihlédnutím k rizikům, která s nimi souvisejí, informacím poskytnutým příslušnými třetími zeměmi a popřípadě k výsledkům kontrol, které Společenství provedlo v těchto třetích zemích. Tyto zvláštní dovozní podmínky mohou být stanoveny pro jeden produkt živočišného původu nebo pro skupinu produktů. Mohou se vztahovat na jednu třetí zemi, na regiony v třetí zemi nebo na skupinu třetích zemí;
 - a
20. podmínky pro dovoz produktů živočišného původu ze třetí země nebo regionu v třetí zemi vyplývající z provádění dohody o rovnocennosti nebo z uspokojivého auditu, jimiž se uznává, že opatření uplatňovaná v dotyčné třetí zemi nebo regionu poskytují záruky, které jsou rovnocenné zárukám uplatňovaným ve Společenství, pokud třetí země předloží odpovídající objektivní důkazy.

Článek 19

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.

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

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

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 20

Konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin

Komise vede konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin o jakékoli záležitosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení kdykoli je to nezbytné, a zejména před tím, než navrhne:

1. změny zvláštních požadavků týkajících se postupů prohlídek po porážce stanovených v příloze I oddílu IV,

2. změny pravidel v příloze I oddílu IV kapitole IX pro maso zvířat, u nichž byly při prohlídce po porážce nalezeny léze odpovídající infekci brucelózy nebo tuberkulózy,

a

3. prováděcí opatření v oblastech uvedených v čl. 18 bodech 5 až 15.

Článek 21

Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Komise nejpozději do 20. května 2009 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, ve které podá přehled zkušeností získaných při používání tohoto nařízení.

2. Komise podle potřeby doplní zprávu vhodnými návrhy.

Článek 22

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. 852/2004;

b) nařízení (ES) č. 853/2004;

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 některých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a jejich uvádění na trh⁹.

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

PŘÍLOHA I

ČERSTVÉ MASO

ODDÍL I: ÚKOLY ÚŘEDNÍHO VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE

KAPITOLA I: ÚKOLY PŘI AUDITU

1. Vedle všeobecných požadavků čl. 4 odst. 4 týkajících se auditů správné hygienické praxe musí úřední veterinární lékař ověřit, zda provozovatel potravinářského podniku u vedlejších produktů živočišného původu soustavně dodržuje vlastní postupy týkající se sběru, přepravy, skladování, manipulace, zpracování a jejich používání nebo likvidace, včetně specifikovaného rizikového materiálu, za něž je provozovatel potravinového podniku odpovědný.
2. Vedle obecných požadavků čl. 4 odst. 5 týkajících se auditů zásad založených na HACCP úřední veterinární lékař kontroluje, zda postupy provozovatele v maximální míře zaručují, že maso
 - a) nevykazuje patologické odchylky a změny,
 - b) není znečištěno fekáliemi nebo jinými nečistotamia
 - c) neobsahuje specifikovaný rizikový materiál, pokud to není přípustné podle právních předpisů Společenství, a bylo vyrobeno v souladu s právními předpisy Společenství o přenosných spongiformních encefalopatiích (TSE).

KAPITOLA II INSPEKČNÍ ÚKOLY

Při provádění inspekčních úkolů podle této kapitoly úřední veterinární lékař přihlíží k výsledkům auditů provedených v souladu s článkem 4 a kapitolou I této přílohy. Podle potřeby zaměří svou inspekci odpovídajícím směrem.

- A. Informace o potravinovém řetězci
 1. Při provádění prohlídek před porážkou a po porážce úřední veterinární lékař kontroluje a analyzuje příslušné informace ze záznamů hospodářství, ze kterého zvířata určená k porážce pocházejí, a přihlíží k dokumentovaným výsledkům této kontroly a analýzy.
 2. Při provádění inspekčních úkolů úřední veterinární lékař přihlíží k úředním osvědčením zvířat a k prohlášením veterinárních lékařů, včetně úředních veterinárních lékařů a schválených veterinárních lékařů, provádějících kontroly na úrovni prvovýroby.
 3. Pokud provozovatelé potravinářských podniků v potravinovém řetězci přijmou další opatření s cílem zaručit bezpečnost potravin zavedením integrovaných systémů, soukromých kontrolních systémů, osvědčení nezávislou třetí stranou nebo jinými prostředky a jsou-li tato opatření dokumentována a dotyčná zvířata jsou jasně identifikovatelná, může úřední veterinární lékař přihlídnout k těmto skutečnostem při provádění inspekčních úkolů a prověřování postupů založených na zásadách HACCP.
- B. Prohlídky před porážkou
 1. S výjimkou případů uvedených v odstavcích 4 a 5
 - a) úřední veterinární lékař provádí u všech zvířat prohlídky před porážkou;
 - b) tato prohlídka musí proběhnout do 24 hodin od dopravení zvířat na jatky a méně než 24 hodin před porážkou.Vedle toho může úřední veterinární lékař vyžadovat prohlídku kdykoliv.
 2. Prohlídka před porážkou musí zejména stanovit, zda u dotyčného prohlíženého zvířete existují známky
 - a) porušení dobrých životních podmínek zvířatnebo
 - b) stavu, který může nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat, přičemž se musí zejména věnovat pozornost detekci zoonóz a nálezů uvedených v seznamu A nebo popřípadě v seznamu B Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (Office International des Epizooties, OIE).

3. Kromě obvyklých prohlídek před porážkou provádí úřední veterinární lékař klinické prohlídky všech zvířat, která případně byla provozovatelem potravinářského podniku nebo úředním pomocným veterinárním pracovníkem vyřazena.
4. V případě nucené porážky mimo jatky a v případě ulovené volně žijící zvěře kontroluje úřední veterinární lékař na jatkách nebo v zařízení zpracovávajícím zvěřinu prohlášení přiložené k tělu zvířete, které vydal veterinární lékař nebo proškolená osoba podle nařízení (ES) č. 853/2004.
5. Pokud to oddíl III kapitola II nebo oddíl IV umožňují, může prohlídka před porážkou proběhnout v hospodářství, ze kterého zvíře pochází. V takovém případě musí úřední veterinární lékař na jatkách provést prohlídku před porážkou pouze v uvedených případech a míře.

C. Dobré životní podmínky zvířat

Úřední veterinární lékař ověřuje, zda jsou dodržovány příslušné předpisy Společenství a vnitrostátní předpisy o dobrých životních podmínkách zvířat, např. předpisy týkající se ochrany zvířat při porážce a při přepravě.

D. Prohlídka po porážce

1. U jatečně upravených těl a k nim přiložených drobů se neprodleně po porážce provede prohlídka. Prohlédne se celý vnější povrch. Přitom může být nezbytné s jatečně upraveným tělem a drobky omezeným způsobem manipulovat a použít zvláštní technická zařízení. Zvláštní pozornost musí být věnována detekci zoonóz a nálezů uvedených v seznamu A a popřípadě v seznamu B OIE. Rychlost porážkové linky a počet pracovníků provádějících prohlídku musí umožňovat řádnou prohlídku.
2. Pokud je to nezbytné, provedou se další vyšetření, např. prohmatání jatečně upraveného těla a drobů a jejich nařezání a laboratorní testy, s cílem
 - a) dospět ke konečné diagnóze
nebo
 - b) zjistit
 - i) chorobu zvířat,
 - ii) rezidua nebo kontaminující látky překračující limity stanovené právními předpisy Společenství,
 - iii) nedodržení mikrobiologických kritérií
nebo
 - iv) jiné faktory, které by mohly vyžadovat, aby bylo maso prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě nebo aby bylo stanoveno omezení jeho použití,

zejména v případě nuceně poražených zvířat.

3. Úřední veterinární lékař musí požadovat, aby byla k prohlídce po porážce předložena jatečně upravená těla domácích lichokopytníků, skotu staršího šesti měsíců a domácích prasat starších čtyř týdnů rozřezaná podélným řezem podél páteře na půlky. Úřední veterinární lékař je pro potřeby prohlídky rovněž oprávněn vyžadovat podélné rozříznutí hlavy nebo těla jakéhokoli zvířete. Příslušný orgán však může za účelem přihlídnutí k určitým spotřebitelským zvykům, technologickému vývoji nebo zvláštním sanitárním situacím povolit, aby byla jatečně upravená těla domácích kopytníků, skotu staršího šesti měsíců a domácích prasat starších čtyř týdnů předkládána k prohlídce nerozpůlená.
4. Při prohlídce musí být přijata opatření k tomu, aby byla kontaminace masa při prohmatání, nařezání nebo nařiznutí omezena na minimum.
5. V případě nucené porážky musí být jatečně upravené tělo před uvolněním k lidské spotřebě podrobeno co nejdříve prohlídce po porážce podle odstavců 1 až 4.

E. Specifikovaný rizikový materiál a jiné vedlejší produkty živočišného původu

V souladu se zvláštními pravidly Společenství pro specifikovaný rizikový materiál a jiné vedlejší produkty živočišného původu provádí úřední veterinární lékař kontrolu odstraňování, oddělování a podle potřeby označování takových produktů. Úřední veterinární lékař zajistí, aby provozovatel potravinářského podniku přijal veškerá nezbytná opatření s cílem zamezit kontaminaci masa specifikovaným rizikovým materiálem při porážce (včetně omračování) a při odstraňování specifikovaného rizikového materiálu.

F. Laboratorní testy

1. Úřední veterinární lékař zajistí, aby byl prováděn odběr vzorků, aby vzorky byly řádně označeny, bylo s nimi řádně manipulováno a aby byly odesílány do příslušné laboratoře, a to v rámci
 - a) monitorování a kontroly zoonóz a původců zoonóz,
 - b) zvláštních laboratorních testů pro diagnostiku přenosných spongiformních encefalopatií v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001¹⁰,
 - c) detekce nepovolených látek nebo výrobků a kontroly regulovaných látek, zejména v rámci vnitrostátních plánů sledování reziduí podle směrnice Rady 96/23/ES¹¹
- a
- d) detekce nálezů uvedených v seznamu A a popřípadě v seznamu B OIE.
2. Úřední veterinární lékař musí rovněž zajistit, aby byly provedeny jakékoli jiné nezbytné laboratorní testy.

KAPITOLA III: OZNAČENÍ ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI

1. Úřední veterinární lékař dohlíží na umístování označení zdravotní nezávadnosti a na použité značky.
 2. Úřední veterinární lékař zejména zajistí, aby
 - a) označení zdravotní nezávadnosti bylo použito pouze u zvířat (domácích kopytníků, velké volně žijící zvěře a farmových savců kromě zajícovců), u kterých proběhla prohlídka před porážkou a po porážce v souladu s tímto nařízením a u nichž nejsou důvody k prohlášení masa za nevhodné k lidské spotřebě. Označení zdravotní nezávadnosti však smí být umístěno před obdržení výsledků vyšetření na trichinelózu, pokud je úřední veterinární lékař přesvědčen, že maso od dotyčného zvířete bude umístěno na trh, pouze pokud budou výsledky uspokojivé;
 - a
 - b) označení zdravotní nezávadnosti bylo umístěno na vnější povrch jatečně upraveného těla razítkováním inkoustovým razítkem nebo vypálením razítka, a to takovým způsobem, aby v případě rozdělení jatečně upraveného těla na jatečné půle nebo čtvrtě nebo při rozporcování jatečné půle na tři díly každý z dílů nesl označení zdravotní nezávadnosti.
 3. Označení zdravotní nezávadnosti musí být oválné, o šířce alespoň 6,5 cm a výšce 4,5 cm a musí nést následující informace uvedené dobře čitelnými znaky:
 - a) označení musí uvádět název země, ve které se zařízení nachází, který může být na označení vyveden plným názvem velkými písmeny nebo dvěma písmeny kódu v souladu s příslušnou normou ISO.
- V případě členských států se jedná o kódy AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE a UK;
- b) číslo schválení jatek;
 - a
 - c) zkratky CE, EC, EF, EG, EK nebo EY, pokud značku umísťují jatky nacházející se ve Společenství.
4. Písmena musí mít být nejméně 0,8 cm vysoká a číslice musí být nejméně 1 cm vysoké. Velikost značky a znaků smí být zmenšena u označování zdravotní nezávadnosti jehňat, kůzlat a selat.
 5. Barvivo použité k označení zdravotní nezávadnosti musí být schváleno v souladu s pravidly Společenství o používání barviv v potravinách.
 6. Označení zdravotní nezávadnosti může rovněž obsahovat údaj o úředním veterinárním lékaři, který provedl prohlídku masa. Příslušné orgány a provozovatelé potravinářských podniků mohou používat vybavení, které objednali před vstupem tohoto nařízení v platnost, a to až do vyčerpání zásob nebo nutnosti vyměnit tento materiál.
 7. Maso od zvířat, která byla nuceně porážena mimo jatky, musí být označeno zvláštním označením zdravotní nezávadnosti, které nelze zaměnit s označením zdravotní nezávadnosti podle této kapitoly ani s identifikačním označením podle přílohy II oddílu I nařízení (ES) č. 853/2004.

¹⁰ Úř. věst. L 147, 31. 5. 2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2245/2003 (Úř. věst. L 333, 20. 12. 2003, s. 28).

¹¹ Úř. věst. L 125, 23. 5. 1996, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).

8. Maso z nestažené volně žijící zvěře nesmí být označeno značkou zdravotní nezávadnosti, dokud po stažení v zařízení zpracovávajícím zvěřinu nepodstoupilo prohlídku po porážce a nebylo prohlášeno za vhodné k lidské spotřebě.
9. Tato kapitola je použitelná aniž jsou dotčeny veterinární předpisy o označování zdravotní nezávadnosti.

ODDÍL II: ČINNOSTI NAVAZUJÍCÍ NA KONTROLY

KAPITOLA I: SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKŮ PROHLÍDEK

1. Úřední veterinární lékař výsledky inspekčních činností zaznamená a zhodnotí.
2. a) Pokud se při prohlídce zjistí choroba nebo stav, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo by ohrožovaly dobré životní podmínky zvířat, oznámí to úřední veterinární lékař provozovateli potravinářského podniku.
b) Pokud zjištěný problém nastane během prvovýroby, úřední veterinární lékař informuje veterinárního lékaře, který navštěvuje hospodářství, ze kterého zvíře pochází, provozovatele potravinářského podniku, který za dotyčné hospodářství odpovídá (pokud by tím následně nebylo ovlivněno pozdější soudní řízení) a popřípadě příslušný orgán odpovědný za dozor nad dotyčným zařízením nebo honitbou.
c) Pokud byla dotyčná zvířata chována v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, informuje úřední veterinární lékař příslušný orgán členského státu, ve kterém se dotyčná provozovna nachází. Příslušný orgán přijme vhodná opatření v souladu s použitelnými právními předpisy Společenství.
3. Výsledky prohlídek a testů se ukládají do příslušných databází.
4. Pokud má úřední veterinární lékař při prohlídce před porážkou nebo po porážce nebo při jiné inspekční činnosti podezření na výskyt původců infekčních nákaz uvedených v seznamu A nebo případně v seznamu B OIE, neprodleně to oznámí příslušnému orgánu a oba musí v souladu s použitelnými právními předpisy Společenství přijmout veškerá nezbytná opatření a předběžná opatření s cílem zabránit možnému šíření původců infekčních nákaz.

KAPITOLA II: ROZHODNUTÍ TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ O POTRAVINOVÉM ŘETĚZCI

1. Úřední veterinární lékař ověřuje, zda zvířata nejsou porážena, aniž provozovatel jatek obdrží a zkontroluje příslušné informace o potravinovém řetězci.
2. Úřední veterinární lékař však může připustit, aby byla zvířata porážena na jatkách, přestože nejsou k dispozici příslušné informace o potravinovém řetězci. V takovém případě musí být všechny příslušné informace o potravinovém řetězci dodány před propuštěním jatečně upraveného těla k lidské spotřebě. Do konečného rozhodnutí musí být taková jatečně upravená těla a droby skladovány odděleně od jiného masa.
3. Bez ohledu na odstavec 2, pokud příslušné informace o potravinovém řetězci nejsou k dispozici do 24 hodin od dopravení zvířete na jatky, prohlásí se veškeré maso ze zvířete za nevhodné k lidské spotřebě. Pokud zvíře dosud nebylo poráženo, utratí se odděleně od ostatních zvířat.
4. Pokud z doprovodných záznamů, dokladů nebo jiných informací vyplývá, že
 - a) zvířata pocházejí z hospodářství nebo oblasti, v nichž platí zákaz přemísťování zvířat nebo jiný zákaz z hygienických nebo veterinárních důvodů;
 - b) nebyla dodržena pravidla pro používání veterinárních léčivých přípravků
nebo
 - c) existují jiné okolnosti, které mohou nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat, nesmějí být zvířata přijata k porážce jinak, než v souladu s postupy stanovenými v právních předpisech Společenství pro vyloučení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat.

Pokud jsou již zvířata na jatkách, musí být usmrcena odděleně a musí být prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě, přičemž musí být podle potřeby přijata předběžná opatření k ochraně zdraví zvířat a veřejného zdraví. Kdykoli to uzná úřední veterinární lékař za vhodné, provedou se v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, úřední kontroly.

5. Příslušný orgán přijme vhodná opatření, pokud zjistí, že doprovodné záznamy, doklady nebo jiné informace neodpovídají skutečné situaci v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, nebo skutečnému stavu zvířat nebo měly záměrně uvést úředního veterinárního lékaře v omyl. Příslušný orgán přijme opatření proti provozovateli potravinářského podniku odpovědnému za hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, nebo proti jiné zúčastněné osobě. Toto opatření může spočívat zejména v mimořádných kontrolách. Provozovatel potravinářského podniku zodpovědný za dotyčné hospodářství nebo jiná zúčastněná osoba ponese náklady na tyto mimořádné kontroly.

KAPITOLA III: ROZHODNUTÍ TÝKAJÍCÍ SE ŽIVÝCH ZVÍŘAT

1. Úřední veterinární lékař ověřuje, zda jsou splněny povinnosti provozovatele potravinářského podniku podle nařízení (ES) č. 853/2004, aby byla zvířata přijímaná k porážce řádně označena. Úřední veterinární lékař zajistí, aby zvířata, jejichž identita není řádně zjistitelná, byla usmrcena odděleně a prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě. Kdykoli to uzná úřední veterinární lékař za vhodné, provedou se v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, úřední kontroly.
2. Pokud existují přednostní důvody pro dodržení požadavků na dobré životní podmínky zvířat, mohou být koně poráženi na jatkách i v případě, kdy nebyly dodány předepsané informace o jejich identitě. Tyto informace však musí být dodány před tím, než bude možné prohlásit jatečně upravené tělo za vhodné k lidské spotřebě. Tyto požadavky se vztahují také na nucenou porážku koní mimo jatky.
3. Úřední veterinární lékař ověřuje, zda jsou splněny povinnosti provozovatele potravinářského podniku podle nařízení (ES) č. 853/2004, aby zvířata, jejichž kůže, kožka nebo rouno jsou v takovém stavu, že existuje nepřijatelné riziko kontaminace masa během porážky, nebyla porážena k lidské spotřebě bez předchozích očištění.
4. Zvířata, jejichž choroba nebo patologický stav mohou být při manipulaci s masem nebo při jeho konzumaci přeneseny na zvířata nebo člověka, a obecně zvířata vykazující klinické příznaky systémové choroby nebo vyhublosti nesmějí být porážena k lidské spotřebě. Taková zvířata musí být usmrcena odděleně tak, aby nedošlo ke kontaminaci jiných zvířat nebo jatečně upravených těl, a musí být prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě.
5. Porážka zvířat, u nichž je podezření na chorobu nebo na stav, který může nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat, musí být odložena. Taková zvířata musí projít důkladnou prohlídkou před porážkou s cílem stanovit diagnózu. Vedle toho může úřední veterinární lékař rozhodnout, že má být proveden odběr vzorků a laboratorní vyšetření za účelem doplnění prohlídky po porážce. Pokud je to nezbytné, zvířata se porazí odděleně na konci normální porážky, přičemž musí být přijata veškerá nezbytná opatření k tomu, aby nedošlo ke kontaminaci jiného masa.
6. Se zvířaty, která by mohla obsahovat rezidua veterinárních léčivých přípravků překračující hladiny stanovené v souladu s právními předpisy Společenství nebo by mohla obsahovat rezidua zakázaných látek, musí být zacházeno v souladu se směrnicí 96/23/ES.
7. Úřední veterinární lékař má stanovit podmínky, za kterých má být zacházeno za jeho přímého dohledu se zvířaty v rámci zvláštního programu eradikace chorob nebo programu boje proti chorobám, jakými jsou brucelóza nebo tuberkulóza, nebo proti původcům zoonóz, např. salmonelle. Příslušný orgán stanoví podmínky, za nichž smí být taková zvířata porážena. Cílem těchto podmínek musí být omezení kontaminace jiných zvířat nebo masa jiných zvířat na minimum.
8. Obecně platí, že zvířata, která jsou dopravena k porážce na jatky, musí být na nich také porážena. Ve výjimečných případech, např. pokud došlo na zařízení jatek k vážné poruše, může úřední veterinární lékař povolit přímý přesun na jiné jatky.

KAPITOLA IV: ROZHODNUTÍ TÝKAJÍCÍ SE DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK ZVÍŘAT

1. Pokud nejsou v okamžiku porážky nebo usmrcení dodržována ustanovení týkající se ochrany zvířat, úřední veterinární lékař ověří, zda provozovatel potravinářského podniku neprodleně přijímá nezbytná nápravná opatření a zamezuje tomu, aby se stav opakoval.
2. Úřední veterinární lékař postupně a přiměřeně přistupuje k donucovacím opatřením, od vydávání pokynů až po zpomalení nebo i zastavení výroby, podle povahy a závažnosti problému.
3. Úřední veterinární lékař případně informuje ostatní příslušné orgány o problémech týkajících se dobrých životních podmínek zvířat.
4. Pokud úřední veterinární lékař zjistí, že nejsou dodržována pravidla týkající se ochrany zvířat při přepravě, přijme nezbytná opatření v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství.

5. Pokud

a) úřední pomocný veterinární pracovník provádí kontroly dobrých životních podmínek zvířat podle oddílů III nebo IV

a

b) při nich se zjistí, že pravidla pro ochranu zvířat nejsou dodržována,

neprodleně to oznámí úřednímu veterinárnímu lékaři a podle potřeby v naléhavých případech až do příchodu úředního veterinárního lékaře přijme nezbytná opatření podle odstavců 1 až 4.

KAPITOLA V: ROZHODNUTÍ TÝKAJÍCÍ SE MASA

1. Maso se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě, pokud

a) pochází ze zvířat, u kterých nebyla provedena prohlídka před porážkou, s výjimkou ulovené volně žijící zvěře;

b) pochází ze zvířat, jejichž droby nebyly podrobeny prohlídce po porážce, pokud není v tomto nařízení nebo v nařízení (ES) č. 853/2004 stanoveno jinak;

c) pochází z uhynulých před porážkou, mrtvě narozených nebo nenarozených zvířat nebo ze zvířat, která byla poražena do 7 dnů po narození;

d) se jedná o vyříznuté maso z místa vykrvení (krvavý ořez);

e) pochází ze zvířat postižených nákazou ze seznamu A popřípadě seznamu B OIE, pokud není v oddílu IV stanoveno jinak;

f) pochází ze zvířat postižených generalizovanou nákazou, např. celkovou septikémií, pyémií, toxémií nebo virémií;

g) nesplňuje mikrobiologická kritéria stanovená podle právních předpisů Společenství pro rozhodování, zda smějí být potraviny uváděny na trh;

h) vykazuje napadení parazity, pokud není v oddílu IV stanoveno jinak;

i) obsahuje rezidua nebo kontaminující látky překračující limity stanovené právními předpisy Společenství. Při překročení příslušného limitu by měly být popřípadě provedeny doplňující analýzy;

j) aniž jsou dotčeny zvláštní právní předpisy Společenství, pochází ze zvířat nebo z jatečně upravených těl obsahujících rezidua zakázaných látek nebo ze zvířat, která byla ošetřena zakázanými látkami;

k) se jedná o játra a ledviny zvířat starších dvou let, která pocházejí z regionů, v nichž byla při provádění plánů schválených podle článku 5 směrnice 96/23/ES zjištěna celková přítomnost těžkých kovů v životním prostředí;

l) bylo nezákonně ošetřeno dekontaminačními prostředky;

m) bylo nezákonně ošetřeno ionizujícím zářením nebo UV zářením;

n) obsahuje cizorodá tělesa (kromě loveckého materiálu u volně žijící zvěře);

o) je u něj překročen nejvyšší povolený obsah radioaktivních látek stanovený v rámci právních předpisů Společenství;

p) se jedná o maso s patofyziologickými změnami, anomáliemi v konzistenci, o nedostatečně vykrvené maso (kromě volně žijící zvěře) nebo o maso s anomáliemi organoleptických vlastností, zejména o maso s výrazným pohlavním pachem;

q) pochází z vyhublých (kachektických) zvířat;

r) obsahuje specifikovaný rizikový materiál, pokud to není přípustné podle právních předpisů Společenství;

s) je špinavé, znečištěné fekáliemi nebo jinak kontaminované;

t) se jedná o krev, která může představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat v důsledku nakažového statusu zvířete, od kterého pochází, nebo v důsledku kontaminace při procesu porážky;

u) podle názoru úředního veterinárního lékaře založeného na prozkoumání všech příslušných informací může představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo je z jiného důvodu nevhodné k lidské spotřebě.

2. Úřední veterinární lékař může stanovit požadavky, pokud jde o použití masa ze zvířat, která byla nuceně poražena mimo jatky.

ODDÍL III: ODPOVĚDNOSTI A ČETNOST KONTROL

KAPITOLA I: ÚŘEDNÍ POMOCNÍ VETERINÁRNÍ PRACOVNÍCI

Úřední pomocní veterinární pracovníci mohou pomáhat úřednímu veterinárnímu lékaři při všech úkolech, přičemž musí být dodržena následující omezení a zvláštní předpisy stanovené v oddílu IV:

1. při provádění úkolů v rámci auditů mohou úřední pomocní veterinární pracovníci pouze shromažďovat informace týkající se správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP;
2. při prohlídce před porážkou a kontrole týkající se dobrých životních podmínek zvířat mohou úřední pomocní veterinární pracovníci pouze provádět prvotní kontrolu zvířat a pomáhat při čistě praktických úkolech;
 - a
3. při provádění prohlídek po porážce musí úřední veterinární lékař pravidelně kontrolovat práci úředních pomocných veterinárních pracovníků a v případě zvířat, která byla nuceně poražena mimo jatky, musí provádět prohlídky osobně.

KAPITOLA II: ČETNOST KONTROL

1. Příslušný orgán zajistí, aby alespoň jeden úřední veterinární lékař byl přítomen
 - a) na jatkách při prohlídce před porážkou a po porážce
 - a
 - b) v zařízeních zpracovávajících zvěřinu při prohlídce po porážce.
2. U určitých jatek a zařízení na zpracování zvěřiny určených na základě analýzy rizika a v souladu s případnými kritérii stanovenými v souladu s čl. 18 bodem 3 může příslušný orgán tento přístup upravit. V takových případech
 - a) úřední veterinární lékař nemusí být přítomen v době prohlídky před porážkou na jatkách, pokud:
 - i) úřední veterinární lékař nebo schválený veterinární lékař provedli prohlídku před porážkou v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, zkontrolovali informace o potravinovém řetězci a sdělili výsledky kontroly úřednímu pomocnému veterinárnímu pracovníkovi na jatkách;
 - ii) úřední pomocný veterinární pracovník na jatkách se ujistil, že informace o potravinovém řetězci nepoukazují na možné problémy s bezpečností potravin a celkový zdravotní stav zvířete a životní podmínky zvířete jsou uspokojující;
 - a
 - iii) úřední veterinární lékař se pravidelně přesvědčuje, že úřední pomocný veterinární pracovník vykonává tyto kontroly řádně;
 - b) úřední veterinární lékař nemusí být přítomen během prohlídky po porážce stále, pokud
 - i) úřední pomocný veterinární pracovník provádí prohlídky po porážce a odkládá maso vykazující odchylky a veškeré ostatní maso od téhož zvířete,
 - ii) úřední veterinární lékař následně prohlídí veškeré takové maso,
 - a
 - iii) úřední pomocný veterinární pracovník zaznamenává svůj postup a nálezy způsobem, který umožňuje, aby se úřední veterinární lékař přesvědčil, že jsou dodržovány normy.

V případě drůbeže a zajíců může však úřední pomocný veterinární pracovník odložit maso vykazující odchylky a úřední veterinární lékař nemusí, s výhradou oddílu IV, prohlížet systematicky veškeré takové maso.

3. Tento pružný přístup podle odstavce 2 nelze použít
 - a) u zvířat, která byla nuceně poražena;
 - b) u zvířat, u nichž je podezření na chorobu nebo na patologický stav, který by mohl nepříznivě ovlivnit lidské zdraví;

- c) u skotu ze stád, která nebyla prohlášena za úředně prostá tuberkulózy;
 - d) u skotu, ovcí a koz ze stád, která nebyla prohlášena za úředně prostá brucelózy;
 - e) v případě propuknutí nálezů uvedených v seznamu A nebo popřípadě v seznamu B OIE. To se týká zvířat ohrožených těmito nákazami, která pocházejí z určitých regionů podle článku 2 směrnice Rady 64/432/EHS¹²;
 - f) pokud jsou nezbytné přísnější kontroly s ohledem na hrozící nákazu nebo určité nákazy uvedené v seznamu B OIE.
4. U bouráren/porcoven musí příslušný orgán zajistit, aby při zpracovávání masa byli úřední veterinární lékaři nebo úřední pomocní veterinární pracovníci přítomni tak často, jak je nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení.

KAPITOLA III: ÚČAST PERSONÁLU JATEK

A. ZVLÁŠTNÍ ÚKOLY TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY MASA Z DRŮBEŽE A ZAJÍCOVCŮ

Členské státy mohou povolit, aby personál jatek převzal činnosti úředních pomocných veterinárních pracovníků při kontrole výroby drůbežního a králičího masa za následujících podmínek:

a) Pokud se v zařízení alespoň dvanáct měsíců postupuje podle správné hygienické praxe podle čl. 4 odst. 4 tohoto nařízení a používá se postup založený na zásadách HACCP, může příslušný orgán povolit, aby personál zařízení, který je proškolen stejným způsobem jako úřední pomocní veterinární pracovníci a složil tytéž zkoušky, prováděl úkoly pomocných veterinárních pracovníků a byl součástí nezávislého inspekčního týmu příslušného orgánu, a to pod dohledem, za řízení a na odpovědnost úředního veterinárního lékaře. Za těchto okolností se úřední veterinární lékař účastní vyšetření před porážkou a po porážce, dohlíží na tyto činnosti a provádí pravidelné kontroly činnosti s cílem zajistit, aby práce vykonávaná na jatkách splňovala zvláštní kritéria stanovená příslušným orgánem, a zaznamenává výsledky těchto kontrol. Podrobná pravidla pro kontroly činnosti budou stanovena v souladu s postupem uvedeným v článku 18. Pokud má práce personálu vliv na hygienickou úroveň zařízení a pokud tento personál neplní úkoly řádně nebo je plní způsobem, který je příslušným orgánem považován za neuspokojivý, musí být tento personál nahrazen úředními pomocnými veterinárními pracovníky.

Odpovědnosti za výrobu a inspekce v zařízení musí být odděleny a zařízení, které si přeje využívat vlastní inspektory, musí mít mezinárodně uznávané osvědčení.

b) Příslušný orgán členského státu rozhodne obecně a případ od případu, zda povolí zavedení výše popsaného systému. Pokud se členský stát v zásadě rozhodne pro tento systém, informuje o svém rozhodnutí a souvisejících podmínkách Komisi. Pro provozovatele potravinářských podniků v členském státě, který tento systém zavedl, není jeho používání povinné. Příslušný orgán nesmí nutit provozovatele potravinářských podniků k zavedení popsaného systému. Pokud příslušný orgán není přesvědčen o tom, že provozovatel potravinářského podniku splňuje požadavky, systém se v tomto zařízení nezavede. Aby to mohl příslušný orgán posoudit, provede analýzu výrobních a inspekčních záznamů, druhu prováděných činností v zařízení, dosavadního dodržování právních předpisů, odborných znalostí, profesionálního přístupu personálu jatek a jeho smyslu pro odpovědnost za bezpečnost potravin a dalších příslušných informací.

B. ZVLÁŠTNÍ ÚKOLY PŘI ODBĚRU VZORKŮ A PROVÁDĚNÍ TESTŮ

Personál jatek, který byl pod dohledem úředního veterinárního lékaře proškolen pro zvláštní úkoly, může na odpovědnost a za dohledu úředního veterinárního lékaře provádět určité odběry vzorků a testy u všech druhů zvířat.

KAPITOLA IV: KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY

A. ÚŘEDNÍ VETERINÁRNÍ LÉKAŘI

1. Příslušný orgán smí jmenovat úředními veterinárními lékaři pouze veterinární lékaře, kteří složili zkoušku splňující požadavky odstavce 2.
2. Zkoušky organizuje příslušný orgán. Zkouška má v závislosti na profilu a kvalifikaci veterinárního lékaře potvrdit, že veterinární lékař má nezbytný rozsah znalostí v následujících oblastech:

¹² Úř. věst. L 121, 29. 7. 1964, s. 1977/64. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 21/2004 (Úř. věst. L 5, 9. 1. 2004, s. 8).

- a) vnitrostátní právní předpisy a právní předpisy Společenství o veterinárních aspektech veřejného zdraví, bezpečnosti potravin, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat a léčivých přípravků;
- b) zásady společné zemědělské politiky, opatření na podporu trhu, vývozních dotací a odhalování podvodů (včetně globálního kontextu: WTO, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
- c) základy zpracování potravin a potravinářské technologie;
- d) zásady, koncepty a metody správné výrobní praxe a managementu jakosti;
- e) management jakosti před sklizní/sběrem (správná zemědělská praxe);
- f) podpora a uplatňování hygieny potravin, bezpečnost potravin (správná hygienická praxe);
- g) zásady, koncepty a metody analýzy rizika;
- h) zásady, koncepty a metody HACCP, použití HACCP v celém potravinovém řetězci výroby potravin;
- i) prevence a omezování rizika souvisejícího s potravinami pro lidské zdraví;
- j) dynamika infekcí a otrav v populaci;
- k) diagnostická epidemiologie;
- l) systémy monitorování a dozoru;
- m) audit systémů řízení bezpečnosti potravin a jejich posuzování z hlediska právních předpisů;
- n) zásady a diagnostické aplikace moderních testovacích metod;
- o) informační a komunikační technologie spojené s veterinárními opatřeními v souvislosti s veřejným zdravím;
- p) zpracování údajů a aplikace biostatistiky;
- q) vyšetřování ohnisek nákazy u chorob člověka pocházejících z potravin;
- r) příslušné aspekty přenosných spongiformních encefalopatií (TSE);
- s) dodržování dobrých životních podmínek zvířat na úrovni výroby, přepravy a porážky;
- t) otázky životního prostředí spojené s výrobou potravin (včetně nakládání s odpady);
- u) zásada prevence a zájmy spotřebitelů;
- a
- v) zásady školení personálu pracujícího ve výrobním řetězci.

Uchazeči mohou získat požadované znalosti v rámci základního veterinárního vzdělání nebo při školení nebo odborné praxi po získání veterinárního vzdělání. Příslušný orgán může organizovat různé testy podle profilu kandidátů. Příslušný orgán však může upustit od zkoušky, pokud je přesvědčen, že uchazeč nabyl požadovaných vědomostí v rámci ukončeného vysokoškolského studia nebo při navazujícím ukončeném postgraduálním vzdělávání.

3. Veterinární lékař musí být schopen spolupracovat s odborníky různých oborů.
 4. Vedle toho musí každý úřední veterinární lékař před zahájením samostatné činnosti projít praktickým výcvikem po zkušební dobu trvající nejméně 200 hodin. Během této doby musí pracovat pod dohledem stávajícího úředního veterinárního lékaře na jatkách, v bourárnách/porcovnách, na inspekčních stanovištích pro čerstvé maso a v hospodářstvích. Školení se musí zejména týkat provádění auditu systémů řízení bezpečnosti potravin.
 5. Úřední veterinární lékař musí pravidelným dalším vzděláváním a studiem odborné literatury aktualizovat své znalosti a držet krok s vývojem. Úřední veterinární lékař se musí pokud možno účastnit každoročního dalšího vzdělávání.
 6. Veterinární lékaři, kteří již byli jmenováni úředními veterinárními lékaři, musí mít dostatečné znalosti v oblastech uvedených v bodě 2. Je-li to nezbytné, musí nabýt těchto znalostí v rámci dalšího vzdělávání. Příslušný orgán přijme v tomto směru vhodná opatření.
 7. Aniž jsou dotčeny body 1 až 6, mohou členské státy stanovit zvláštní pravidla pro úřední veterinární lékaře, kteří pracují na částečný úvazek a jsou odpovědní za prohlídky v malých podnicích.
- B. ÚŘEDNÍ POMOCNÍ VETERINÁRNÍ PRACOVNÍCI**
1. Příslušný orgán smí jmenovat úředními pomocnými veterinárními pracovníky pouze osoby, které absolvovaly školení a složily zkoušku v souladu s následujícími požadavky.

2. Zkoušky organizuje příslušný orgán. Uchazeči smějí být připuštěni ke zkouškám, pokud prokáží, že absolvovali
 - a) alespoň 500 hodin teoretické přípravy a alespoň 400 hodin praktické přípravy v oblastech vymezených v bodě 5
 - a
 - b) takové doplňující školení, které je požadováno pro to, aby byli úřední pomocní veterinární pracovníci schopni vykonávat své povinnosti odborně.
3. Praktická příprava uvedená v bodě 2 písm. a) probíhá na jatkách a v bourárnách/porcovnách pod dohledem úředního veterinárního lékaře a v hospodářstvích a jiných příslušných zařízeních.
4. Školení a zkoušky se musí týkat hlavně červeného masa nebo drůbežního masa. Osoby, které absolvovaly školení pro jednu z těchto dvou kategorií a složily zkoušku, mohou za účelem složení zkoušky pro druhou kategorii absolvovat pouze zkrácené školení. Školení a zkouška by měly zahrnovat případně také volně žijící zvěř, farmovou zvěř a zajícovce.
5. Školení úředních pomocných veterinárních pracovníků musí zahrnovat následující oblasti, jejichž znalosti musí být potvrzeny zkouškami:
 - a) pokud jde o hospodářství:
 - i) teoretická část:
 - obeznámenost s organizací zemědělství, s výrobními metodami, mezinárodním obchodem atd.,
 - správná praxe v chovatelství hospodářských zvířat,
 - základní znalosti chorob, zejména virových, bakteriálních a parazitických zoonóz apod.,
 - monitorování chorob, používání léčivých přípravků a očkovacích látek, zjišťování reziduí,
 - hygienické a zdravotní kontroly,
 - dobré životní podmínky zvířat na farmách a při přepravě,
 - požadavky na ochranu životního prostředí – na budovy, farmy a všeobecné požadavky,
 - příslušné právní a správní předpisy,
 - zájmy spotřebitelů a kontrola jakosti;
 - ii) praktická část:
 - prohlídky hospodářství různých typů s různými chovatelskými metodami,
 - prohlídky výrobních zařízení,
 - sledování nakládky a vykládky zvířat,
 - ukázky v laboratoři,
 - veterinární kontroly,
 - dokumentace;
 - b) pokud jde o jatky a bourárny/porcovny:
 - i) teoretická část:
 - obeznámenost s organizací masného průmyslu, výrobními metodami, mezinárodním obchodem a technologií porážky a bourání/porcování,
 - základní znalosti hygieny a správné hygienické praxe, zejména hygieny provozu, porážky, bourání/porcování a skladování a hygieny práce,
 - postupy založené na zásadách HACCP a jejich audit,
 - dobré životní podmínky zvířat při vykládce po přepravě a na jatkách,
 - základní znalosti anatomie a fyziologie poražených zvířat,
 - základní znalosti patologie poražených zvířat,
 - základní znalosti patologické anatomie poražených zvířat,
 - užitečné znalosti týkající se přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) a jiných důležitých zoonóz a původců zoonóz,

- znalosti metod a postupů porážky, prohlídky, přípravy, prvního balení, dalšího balení a přepravy čerstvého masa,
 - základní znalosti mikrobiologie,
 - prohlídka před porážkou,
 - vyšetřování na trichinelózu,
 - prohlídka po porážce,
 - administrativní úkoly,
 - znalost příslušných právních a správních předpisů,
 - metody odběru vzorků,
 - otázky podvodného jednání;
 - ii) praktická část:
 - identifikace zvířat,
 - kontrola stáří zvířat,
 - prohlídka a posouzení poražených zvířat,
 - prohlídka po porážce na jatkách,
 - vyšetřování na trichinelózu,
 - určení zvířecích druhů prostřednictvím prohlídky typických částí zvířete,
 - identifikace částí poražených zvířat vykazujících změny a podání výkladu,
 - hygienická kontrola, včetně auditu správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP,
 - zaznamenávání výsledků prohlídky před porážkou,
 - odběr vzorků,
 - sledovatelnost masa,
 - dokumentace.
6. Úřední pomocní veterinární pracovníci musí pravidelným dalším vzděláváním a studiem odborné literatury aktualizovat své znalosti a držet krok s vývojem. Úřední pomocný veterinární pracovník se musí pokud možno účastnit každoročního dalšího vzdělávání.
 7. Osoby, které již byly jmenovány úředními pomocnými veterinárními pracovníky, musí mít dostatečné znalosti v oblastech uvedených v bodě 5. Je-li to nezbytné, musí nabýt těchto znalostí v rámci dalšího vzdělávání. Příslušný orgán přijme v tomto směru vhodná opatření.
 8. Pokud však úřední pomocní veterinární pracovníci provádějí pouze odběry vzorků a analýzy v souvislosti s vyšetřením na trichinelózu, musí příslušný orgán pouze zajistit, aby absolvovali školení odpovídající těmto úkolům.

ODDÍL IV: ZVLÁŠTNÍ PŘEDPISY

KAPITOLA I: DOMÁCÍ SKOT

A. SKOT MLADŠÍ ŠESTI TÝDNŮ

U jatečně upravených těl a drobů skotu mladšího šesti týdnů musí být prohlídka po porážce provedena následujícím postupem:

1. vizuální prohlídka hlavy a hrtanu; nařezání a vyšetření místních uzlin zahltanových (Lnn retropharyngiales); prohlídka tlamy a hltanu; prohmatání jazyka; odstranění mandlí;
2. vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic; nařezání a vyšetření mízní uzliny plicního kořene a mízní uzliny kraniální průdušky a středohrudí (Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales). Průdušnice a obě průdušky se rozříznou podélným řezem a plíce řezem vedoucím na rozhraní střední a dolní třetiny kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;
3. vizuální prohlídka osrdečníku a srdce, které je nutno rozříznout podélným řezem, otevřít tak obě komory a protnout srdeční přepážku;

4. vizuální prohlídka bránice;
5. vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (Lnn portales); prohmatání a popřípadě nařezání jater a jejich mízních uzlin;
6. vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží, mízních uzlin žaludečních a mezenterických (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales); prohmatání a popřípadě nařezání mízních uzlin žaludečních a mezenterických;
7. vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání sleziny;
8. vizuální prohlídka ledvin a popřípadě nařezání ledvin a renálních mízních uzlin (Lnn. renales);
9. vizuální prohlídka pohlavního ústrojí a pobřišnice;
10. vizuální prohlídka a prohmatání krajiny pupeční a kloubů. V případě pochybností je nutno vést řez krajinou pupeční a naříznout i klouby; musí být vyšetřena kloubní tekutina.

B. SKOT STARŠÍ ŠESTI TÝDNŮ

U jatečně upravených těl a drobů skotu staršího šesti týdnů musí být prohlídka po porážce provedena následujícím postupem:

1. vizuální prohlídka hlavy a hrtanu; nařezání a vyšetření mízních uzlin podčelistních, zahltanových a příušních (Lnn retropharyngiales, mandibulares et parotidei); vyšetření žvýkacích svalů povrchových (dvěma řezy rovnoběžnými s dolní čelistí) a žvýkacích svalů hlubokých plochým řezem. Jazyk musí být uvolněn tak, aby mohla být podrobně prozkoumána tlama a hltan, a musí být vizuálně prozkoumán a prohmatán. Mandle musí být odstraněny;
2. vizuální prohlídka průdušnice a jícnu; vizuální prohlídka a prohmatání plic; nařezání a vyšetření mízní uzliny plicního kořene a mízní uzliny kraniální průdušky a středohrudí (Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales). Průdušnice a obě průdušky se rozříznou podélným řezem a plíce řezem vedoucím na rozhraní střední a dolní třetiny kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;
3. vizuální prohlídka osrdečníku a srdce, které je nutno rozříznout podélným řezem, otevřít tak obě komory a protnout srdeční přepážku;
4. vizuální prohlídka bránice;
5. vizuální prohlídka a prohmatání jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (Lnn portales); nařezání žaludeční strany jater a pod ocasatým lalokem s cílem prozkoumat žlučovody;
6. vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží, mízních uzlin žaludečních a mezenterických (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales); prohmatání a popřípadě nařezání mízních uzlin žaludečních a mezenterických;
7. vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání sleziny;
8. vizuální prohlídka ledvin a popřípadě nařezání ledvin a renálních mízních uzlin (Lnn. renales);
9. vizuální prohlídka pohlavního ústrojí a pobřišnice;
10. vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);
11. vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání a nařezání vemene a vemenní mízní uzliny (Lnn. supramammarii). U krav se každá polovina vemene rozdělí dlouhým a hlubokým řezem otvírajícím oba mlékojemy (sinus lactiferes) a nařezáním se otevrou vemenní mízní uzliny, s výjimkou případu, kdy je vemeno vyloučeno z použití k lidské spotřebě.

KAPITOLA II: DOMÁCÍ OVCE A KOZY

U jatečně upravených těl a drobů ovcí a koz musí být prohlídka po porážce provedena následujícím postupem:

1. vizuální prohlídka hlavy po stažení a v případě pochybností vyšetření hrtanu, tlamy, jazyka a mízních uzlin zahltanových a příušních. Aniž jsou dotčeny veterinární předpisy, nejsou tato vyšetření nezbytná, pokud je příslušný orgán schopen zaručit, že hlava, včetně jazyka a mozku, bude vyloučena z použití k lidské spotřebě;
2. vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic a mízních uzlin plicního kořene a mízních uzlin kraniální průdušky a středohrudí (Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales); v případě pochybností musí být tyto orgány a mízní uzliny nařezány a vyšetřeny;

3. vizuální prohlídka osrdečníku a srdce; v případě pochybností je nutno srdce rozříznout a vyšetřit;
4. vizuální prohlídka bránice;
5. vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (Lnn portales); prohmatání jater a jejich mízních uzlin; nařezání žaludeční strany jater s cílem prozkoumat žlučovyody;
6. vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okružní, mízních uzlin žaludečních a mezenterických (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales);
7. vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání sleziny;
8. vizuální prohlídka ledvin; popřípadě nařezání ledvin a renálních mízních uzlin (Lnn. renales);
9. vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;
10. vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);
11. vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin;
12. vizuální prohlídka a prohmatání krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat. V případě pochybností je nutno vést řez krajinou pupeční a naříznout i klouby; musí být vyšetřena kloubní tekutina.

KAPITOLA III: DOMÁCÍ LICHOKOPYTNÍCI

U jatečně upravených těl a drobů lichokopytníků musí být prohlídka po porážce provedena následujícím postupem:

1. vizuální prohlídka hlavy a hrtanu po uvolnění jazyka; prohmatání a popřípadě nařezání mízních uzlin podčelistních, zahltanových a příušních (Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei). Jazyk musí být uvolněn tak, aby mohla být podrobně prozkoumána tlama a hltan, a musí být vizuálně vyšetřen a prohmatán. Mandle musí být odstraněny;
2. vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic; prohmatání a popřípadě nařezání mízní uzliny plicního kořene a mízní uzliny kranální průdušky a středohrudí (Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales). Průdušnice a obě průdušky se rozříznou podélným řezem a plíce řezem vedoucím na rozhraní střední a dolní třetiny kolmo na hlavní osu; tyto řezy však nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;
3. vizuální prohlídka osrdečníku a srdce, které je nutno rozříznout podélným řezem, otevřít tak obě komory a protnout srdeční přepážku;
4. vizuální prohlídka bránice;
5. vizuální prohlídka, prohmatání a popřípadě nařezání jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (Lnn portales);
6. vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okružní, mízních uzlin žaludečních a mezenterických (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales); v případě potřeby nařezání mízních uzlin žaludečních a mezenterických;
7. vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání sleziny;
8. vizuální prohlídka a prohmatání ledvin; popřípadě nařezání ledvin a renálních mízních uzlin (Lnn. renales);
9. vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;
10. vizuální prohlídka pohlavních orgánů chovných hřebců (kromě penisu, pokud byl již odstraněn) a klisen;
11. vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin (Lnn. supramammarii) a v případě potřeby nařezání vemenních mízních uzlin;
12. vizuální prohlídka a prohmatání krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat. V případě pochybností je nutno vést řez krajinou pupeční a naříznout i klouby; musí být vyšetřena kloubní tekutina;
13. u všech šedých a bílých koní musí být provedena prohlídka na melanózu a melanomy vyšetřením svalů a mízních uzlin (Lnn. subrhomboides) plece pod lopatkovou chrupavkou po uvolnění úponu plece. Ledviny musí být uvolněny a vyšetřeny po nařezání napříč celou ledvinou.

KAPITOLA IV: DOMÁCÍ PRASATA

A. PROHLÍDKY PŘED PORÁŽKOU

1. Příslušný orgán může rozhodnout, aby prasata určená k porážce byla předkládána k prohlídce před porážkou v hospodářství, z něhož pocházejí. V takovém případě může být porážka šarže prasat z hospodářství povolena, pouze pokud
 - a) jsou opatřena osvědčením o zdravotní nezávadnosti podle kapitoly X části A
 - a
 - b) jsou splněny požadavky odstavců 2 až 5.
2. Prohlídka po porážce v hospodářství, ze kterého pocházejí, se musí skládat
 - a) z kontroly záznamů nebo dokladů v hospodářství, včetně kontroly informací o potravinovém řetězci;
 - b) z vyšetření prasat, zda
 - i) netrpí chorobou, která může být při manipulaci s masem nebo při jeho konzumaci přenesena na zvířata nebo člověka, nebo nejsou ve stavu, který tomu odpovídá, nebo zda se nechovají – jednotlivě nebo jako celek – způsobem, který svědčí o možnosti propuknutí takové choroby,
 - ii) nevykazují poruchu celkového chování nebo známky choroby, jež mohou maso učinit nevhodným k lidské spotřebě
nebo
 - iii) neexistují důkazy nebo důvody k podezření, že mohou obsahovat chemická rezidua v množství vyšším, než jsou limity stanovené právními předpisy Společenství, nebo rezidua zakázaných látek.
3. Úřední veterinární lékař nebo schválený veterinární lékař musí provést prohlídku před porážkou v hospodářství. Prasata musí být zaslána přímo k porážce a nesmí být smíšena s jinými prasaty.
4. Při prohlídce před porážkou na jatkách se provede pouze
 - a) kontrola identity zvířat
 - a
 - b) screening s cílem ujistit se, že byly dodrženy předpisy týkající se dobrých životních podmínek zvířat a že neexistují žádné známky stavu, který by mohl nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat. Tento screening může provádět úřední pomocný veterinární pracovník.
5. Pokud prasata nejsou porážena do tří dnů od vydání osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle bodu 1 písm. a),
 - a) musí být znovu vyšetřena a musí být vydáno nové osvědčení o zdravotní nezávadnosti, pokud prasata dosud neopustila hospodářství, ze kterého pocházejí, aby byla dopravena na jatky;
 - b) pokud jsou prasata již na cestě na jatky nebo jsou již na jatkách může být porážka povolena pokud byl ověřen důvod zdržení, a to za předpokladu, že bude u prasat provedena další veterinární prohlídka před porážkou.

B. PROHLÍDKA PO PORÁŽCE

1. U jatečně upravených těl a drobů prasat, která nespádají pod bod 2, musí být prohlídka po porážce provedena následujícím postupem:
 - a) vizuální prohlídka hlavy a hrtanu; nařezání a vyšetření podčelistních mízních uzlin (Lnn mandibulares); vizuální prohlídka tlamy, hltanu a jazyka;
 - b) vizuální prohlídka plic, průdušnice a jícnu; prohmatání plic a mízní uzliny plicního kořene a mízní uzliny kraniální průdušky a středohrudí (Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales). Průdušnice a obě průdušky se rozříznou podélným řezem a plíce řezem vedoucím na rozhraní střední a dolní třetiny kolmo na hlavní osu; tyto řezy nejsou nezbytné, pokud jsou plíce vyloučeny z použití k lidské spotřebě;
 - c) vizuální prohlídka osrdečníku a srdce, které je nutno rozříznout podélným řezem, otevřít tak obě komory a protnout srdeční přepážku;
 - d) vizuální prohlídka bránice;

- e) vizuální prohlídka jater a mízních uzlin jaterních a slinivky břišní (Lnn portales); prohmatání jater a jejich mízních uzlin;
 - f) vizuální prohlídka gastrointestinálního traktu, okruží, mízních uzlin žaludečních a mezenterických (Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales); prohmatání a popřípadě nařezání mízních uzlin žaludečních a mezenterických;
 - g) vizuální prohlídka a popřípadě prohmatání sleziny;
 - h) vizuální prohlídka ledvin; popřípadě nařezání ledvin a renálních mízních uzlin (Lnn. renales);
 - i) vizuální prohlídka pohrudnice a pobřišnice;
 - j) vizuální prohlídka pohlavních orgánů (kromě penisu, pokud byl již odstraněn);
 - k) vizuální prohlídka vemene a vemenních mízních uzlin (Lnn. supramammarii); nařezání vemenních mízních uzlin u prasnic;
 - l) vizuální prohlídka a prohmatání krajiny pupeční a kloubů mladých zvířat; v případě pochybností je nutno vést řez krajinou pupeční a naříznout i klouby.
2. Příslušný orgán může na základě epidemiologických nebo jiných údajů z hospodářství rozhodnout o tom, že u prasat na výkrm chovaných po odstavení v kontrolovaných podmínkách integrovaných výrobních systémů musí v některých nebo ve všech případech podle odstavce 1 proběhnout pouze vizuální prohlídka.

KAPITOLA V: DRŮBEŽ

A. PROHLÍDKY PŘED PORÁŽKOU

1. Příslušný orgán může rozhodnout, aby drůbež určená k porážce byla předkládána k prohlídce před porážkou v hospodářství, z něhož pochází. V takovém případě může být porážka hejna drůbeže z hospodářství povolena, pouze pokud
 - a) je drůbež opatřena osvědčením o zdravotní nezávadnosti podle kapitoly X části A
 - a
 - b) jsou splněny požadavky bodů 2 až 5.
2. Prohlídka před porážkou v hospodářství se musí skládat z
 - a) kontroly záznamů nebo dokladů v hospodářství, včetně kontroly informací o potravinovém řetězci;
 - b) prohlídky hejna s cílem stanovit, zda
 - i) drůbež netrpí chorobou, která může být při manipulaci s masem nebo při jeho konzumaci přenesena na zvířata nebo člověka, nebo nejsou ve stavu, který tomu odpovídá, nebo zda se nechovají způsobem, který svědčí o možnosti propuknutí takové choroby,
 - ii) drůbež nevykazuje poruchu celkového chování nebo známky choroby, jež mohou maso učinit nevhodným k lidské spotřebě,
 - nebo
 - iii) neexistují důkazy o tom, že drůbež může obsahovat chemická rezidua v množství vyšším, než jsou limity stanovené právními předpisy Společenství, nebo rezidua zakázaných látek.
3. Úřední veterinární lékař nebo schválený veterinární lékař musí provést prohlídku před porážkou v hospodářství.
4. Při prohlídce před porážkou na jatkách se provede pouze
 - a) kontrola identity zvířat
 - a
 - b) screening s cílem ujistit se, že byly dodrženy předpisy týkající se dobrých životních podmínek zvířat a že neexistují žádné známky stavu, který by mohl nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat. Tento screening může provádět úřední pomocný veterinární pracovník.
5. Pokud drůbež není porážena do tří dnů od vydání osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle bodu 1 písm. a),
 - a) musí být znovu vyšetřena a musí být vydáno nové osvědčení o zdravotní nezávadnosti, pokud hejno dosud neopustilo hospodářství, ze kterého pochází, aby bylo dopraveno na jatky,

- b) může být porážka povolena, pokud je hejno již na cestě na jatky nebo je již na jatkách a pokud byl ověřen důvod zdržení, a to za předpokladu, že hejno bude opět vyšetřeno.
 - 6. Pokud není prohlídka před porážkou provedena v hospodářství, musí úřední veterinární lékař provést prohlídku hejna na jatkách.
 - 7. Pokud drůbež vykazuje klinické příznaky choroby, nesmí být porážena k lidské spotřebě. Usmrcení této drůbeže však může být na porážkové lince provedeno až po ukončení normální porážky, pokud jsou přijata opatření vylučující riziko rozšíření patogenních organismů a ihned po usmrcení je zařízení vyčištěno a dezinfikováno.
 - 8. U drůbeže chované pro výrobu jater „foie gras“ a u drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání porážené v hospodářství, ze kterého pochází, musí být v souladu s body 2 a 3 provedena prohlídka před porážkou. K nevykuchaným jatečně upraveným tělům při dodání na jatky nebo do bourárny/porcovny musí být přiloženo osvědčení podle části C.
- B. PROHLÍDKA PO PORÁŽCE**
- 1. U veškeré drůbeže musí být provedena prohlídka po porážce v souladu s oddíly I a III. Kromě toho musí úřední veterinární lékař osobně provést následující kontroly:
 - a) denní prohlídku vnitřností a tělních dutin reprezentativního vzorku drůbeže;
 - b) u náhodně vybraného vzorku z každé šarže drůbeže téhož původu podrobnou prohlídku částí drůbeže nebo celých těl drůbeže, jejíž maso bylo po prohlídce po porážce prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě;
 - a
 - c) jakékoli další nezbytné prohlídky, existující důvod k podezření, že by maso z dotyčné drůbeže mohlo být nevhodné k lidské spotřebě.
 - 2. V případě drůbeže chované pro výrobu jater „foie gras“ a drůbeže určené k pozdějšímu vykuchání získané z hospodářství, ze kterého pochází, musí být součástí prohlídky po porážce kontrola osvědčení přiloženého k jatečně upraveným tělům. Pokud se taková jatečně upravená těla přepravují z hospodářství přímo do bourárny/porcovny, provede se prohlídka po porážce v bourárně/porcovně.

C. VZOR OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI

OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI

pro drůbež určenou k výrobě jater foie gras a pro drůbež určenou k pozdějšímu vykuchání poraženou v hospodářství

Příslušný útvar:

Č.:

1. Identifikace nevykuchaných jatečně upravených těl

Druh:

Číslo:

2. Původ nevykuchaných jatečně upravených těl

Adresa hospodářství:

3. Místo určení nevykuchaných jatečně upravených těl

Nevykuchaná jatečně upravená těla budou přepravena do této bourárny/porcovny:

.....

4. Prohlášení

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že

- výše uvedená jatečně upravená těla pocházejí z drůbeže, u níž bylo před porážkou provedeno vyšetření ve výše uvedeném hospodářství (dne) v(hodin), a byla shledána zdravou,
- záznamy a doklady týkající se této drůbeže splňují právní požadavky a nebrání porážce drůbeže.

Vystaveno v :

(místo)

dne:

(datum)

razítko

.....

(podpis úředního veterinárního lékaře nebo schváleného veterinárního lékaře)

KAPITOLA VI: FARMOVÍ ZAJÍCOVCI

Předpisy pro drůbež platí také pro farmové zajícovce.

KAPITOLA VII: FARMOVÁ ZVĚŘ

A. Prohlídky před porážkou

1. Prohlídka před porážkou může být provedena v hospodářství, ze kterého zvíře pochází, pokud jsou splněny požadavky přílohy III oddílu III nařízení (ES) č. 853/2004. V takovém případě musí provést prohlídku před porážkou úřední veterinární lékař nebo schválený veterinární lékař.
2. Součástí prohlídky před porážkou v hospodářství musí být kontrola záznamů nebo dokladů vedených v hospodářství, včetně informací o potravinovém řetězci.
3. Pokud je prohlídka před porážkou provedena nejdříve tři dny před dopravením zvířete na jatky a zvířata jsou dopravena na jatky živá, postačuje, aby byly při prohlídce před porážkou na jatkách provedeny tyto kontroly:
 - a) kontrola identity zvířat;
 - a
 - b) screening s cílem ujistit se, že byly dodrženy předpisy týkající se dobrých životních podmínek zvířat a že neexistují žádné známky stavu, který by mohl nepříznivě ovlivnit lidské zdraví nebo zdraví zvířat.
4. K živým zvířatům, u kterých byla provedena prohlídka v hospodářství, musí být přiloženo osvědčení podle kapitoly X části A. Ke zvířatům, jejichž prohlídka a porážka byly provedeny v hospodářství, musí být přiloženo osvědčení podle kapitoly X části B.

B. Prohlídka po porážce

1. Součástí prohlídky musí být prohmátání a podle potřeby nařezání těch částí zvířete, u nichž došlo ke změně nebo jež jsou podezřelé z jiného důvodu.
2. Postupy prohlídky po porážce popsané pro skot a ovce, domácí prasata a drůbež se použijí u odpovídajících druhů farmové zvěře.
3. Pokud byla zvířata porážena v hospodářství, musí úřední veterinární lékař na jatkách zkontrolovat osvědčení, které je k nim přiloženo.

KAPITOLA VIII: VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘ

A. Prohlídka po porážce

1. Prohlídka volně žijící zvěře musí být provedena co nejdříve po dopravení do zařízení zpracovávajícího zvěřinu.
2. Úřední veterinární lékař musí zohlednit prohlášení nebo informace, které v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004 dodala proškolená osoba, která se účastnila lovu zvířete.
3. Při prohlídce po porážce provede úřední veterinární lékař
 - a) vizuální vyšetření jatečně upraveného těla, jeho tělních dutin a popřípadě orgánů s cílem
 - i) zjistit odchylky, které nejsou zapříčiněny lovem. Při tom lze diagnózu založit na informacích, které proškolená osoba poskytla o chování zvířete před usmrcením;
 - ii) ověřit, že smrt nenastala z jiných příčin než usmrcením při lovu.

Pokud nelze posouzení provést na základě samotného vizuálního vyšetření, musí být provedeno rozsáhlejší vyšetření v laboratoři;

b) vyšetření organoleptických odchylek;

c) případné prohmátání orgánů;

d) existují vážné důvody k podezření z přítomnosti reziduí a kontaminujících látek, které nepocházejí z lovu, analýza odebraných vzorků na rezidua nebo kontaminující látky včetně látek znečišťujících životní prostředí. Pokud se na základě těchto podezření provádí rozsáhlejší prohlídka, musí veterinární lékař pozastavit posuzování veškeré zvěře usmrcené při dotyčném lovu nebo těch částí, u nichž je podezření na tytéž odchylky, a to až do uzavření této prohlídky;

- e) vyšetření znaků, které jsou známkou toho, že maso je zdravotně závadné, včetně
 - i) neobvyklého chování nebo poškození celkového stavu živého zvířete, na základě sdělení myslivce (lovce),
 - ii) všeobecného výskytu nádorů nebo abscesů, které napadají různé vnitřní orgány nebo svaly,
 - iii) zánětu kloubů a varlat, patologických změn na játrech nebo slezině, zánětu střev a pupeční krajiny,
 - iv) přítomnosti cizorodých těles nepocházejících z lovu a vyskytujících se v tělních dutinách, žaludku, střevech nebo v moči, při změnách barvy pohrudnice a pobříšnice (pokud jsou k dispozici odpovídající vnitřnosti),
 - v) přítomnosti parazitů,
 - vi) tvorby velkého množství plynu v zažívacím traktu se změnou barvy vnitřních orgánů (pokud jsou k dispozici odpovídající vnitřnosti),
 - vii) výrazných odchylek v barvě, konzistenci a pachu svalových tkání a orgánů,
 - viii) starých otevřených zlomenin,
 - ix) vyhublosti nebo celkového nebo místního edému,
 - x) čerstvých pohrudničních nebo peritoneálních srůstů
- a
 - xi) dalších zřejmých důležitých změn, jako je rozklad.

4. Požaduje-li to úřední veterinární lékař, musí být podélně rozdělena středem páteř a hlava.
5. U malé volně žijící zvěře, která nebyla vykolena ihned po usmrcení, provede úřední veterinární lékař prohlídku po porážce u reprezentativního vzorku zvířat z téhož zdroje. Pokud se při prohlídce zjistí choroba přenosná na člověka nebo některý ze znaků uvedených v bodě 3 písm. e), musí úřední veterinární lékař provést více kontrol u celé šarže s cílem stanovit, zda vyvržená těla musí být prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě, nebo zda musí být každé jatečně upravené tělo jednotlivě prohlédnuto.
6. V případě pochybností může úřední veterinární lékař provést další nařezání a další prohlídku příslušných částí zvířat, nezbytnou pro dosažení konečné diagnózy.

B. Rozhodnutí na základě kontrol

Vedle případů uvedených v oddílu II kapitole V musí být maso vykazující při prohlídce po porážce některý ze znaků uvedených v části A bodě 3 písm. e) prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě.

KAPITOLA IX: ZVLÁŠTNÍ NEBEZPEČÍ

A. Přenosné spongiformní encefalopatie

Při úředních kontrolách prováděných v souvislosti s přenosnými spongiformními encefalopatiemi (TSE) musí být zohledněny požadavky nařízení (ES) č. 999/2001 a jiných příslušných právních předpisů Společenství.

B. Cysticerkóza

1. Postupy prohlídky po porážce popsané v kapitolách I a IV jsou minimálními požadavky na vyšetření na cysticerkózu u skotu staršího 6 týdnů a u prasat. Vedle nich mohou být použita zvláštní sérologická vyšetření. V případě skotu staršího 6 týdnů není nařezání žvýkacích svalů při prohlídce po porážce povinné, pokud jsou prováděna zvláštní sérologická vyšetření. Totéž platí pro skot starší 6 týdnů, který byl odchován v hospodářství, které je prohlášeno za úředně prosté cysticerkózy.
2. Maso napadené cysticerky musí být prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě. Pokud však zvířata nejsou celkově napadená cysticerky, mohou být nenapadené části prohlášeny za vhodné k lidské spotřebě po ošetření chladem.

C. Trichinelóza

1. Jatečně upravená těla prasat (domácích, farmových a volně žijících), lichokopytníků a jiných druhů vnímavých na trichinelózu musí být vyšetřena na trichinelózu v souladu s použitelnými právními předpisy Společenství, pokud uvedené právní předpisy nestanoví jinak.

2. Maso ze zvířat napadených trichinelami musí být prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě.
- D. Vozhřivka
1. Lichokopytníci musí být podle potřeby vyšetřeni na vozhřivku. Vyšetření na vozhřivku u lichokopytníků obsahuje podrobnou prohlídkou sliznice průdušnice, hrtanu, nosních dutin, čelních dutin a jejich větvení poté, co se rozřízne hlava ve střední části a odstraní nosní přepážka.
 2. Maso koní, u nichž byla diagnostikována vozhřivka, musí být prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě.
- E. Tuberkulóza
1. Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na tuberkulin, nebo existují jiné důvody k podezření na infekci, musí být porážena odděleně od jiných zvířat, přičemž musí být přijata opatření k tomu, aby se vyhnulo riziku kontaminace jiných jatečně upravených těl, porážkové linky a personálu přítomného na jatcích.
 2. Veškeré maso ze zvířat, u nichž byly při prohlídce po porážce nalezeny na více orgánech nebo místech jatečně upraveného těla tuberkulózní změny, musí být prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě. Pokud však byly tuberkulózní změny nalezeny v mízních uzlinách pouze jednoho orgánu nebo části jatečně upraveného těla, prohlásí se za nevhodný k lidské spotřebě pouze postižený orgán nebo část jatečně upraveného těla a příslušné mízní uzliny.
- F. Brucelóza
1. Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na test na brucelózu, nebo existují jiné důvody k podezření na infekci, musí být porážena odděleně od jiných zvířat, přičemž musí být přijata opatření k tomu, aby se vyhnulo riziku kontaminace jiných jatečně upravených těl, porážkové linky a personálu přítomného na jatcích.
 2. Maso zvířat, ve kterém byly při prohlídce po porážce zjištěny léze odpovídající akutní nákaze brucelózou, musí být prohlášeno za nevhodné k lidské spotřebě. U zvířat reagujících pozitivně nebo neprůkazně na test na brucelózu musí být vemeny, pohlavní ústrojí a krev prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě i přesto, že takové léze nejsou zjištěny.

A. VZOR OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI PRO ŽIVÁ ZVÍŘATA
OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI
pro živá zvířata přepravovaná z hospodářství na jatky

Příslušný útvar:

Č.:

1. Identifikace zvířat

Druh:

Počet zvířat:

Identifikační značky:

2. Původ zvířat

Adresa hospodářství, ze kterého pocházejí:

Identifikace stáje*:

3. Místo určení zvířat

Zvířata budou přepravena na tyto jatky:

tímto dopravním prostředkem:

4. Jiné příslušné informace

.....

5. Prohlášení

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že

— výše uvedená zvířata byla před porážkou vyšetřena ve výše uvedeném hospodářství
dnev (hodin) a byla shledána zdravými,

— záznamy a doklady týkající se těchto zvířat splňují právní požadavky a nebrání porážce
zvířat.

Vystaveno v :

(místo)

dne:

(datum)

razítko

.....
(podpis úředního veterinárního lékaře nebo schváleného veterinárního lékaře)

* nepovinné

**B. VZOR OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI PRO ZVÍŘATA
PORAŽENÁ V HOSPODÁŘSTVÍ
OSVĚDČENÍ O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI
pro zvířata poražená v hospodářství**

Příslušný útvar:

Č.:

1. Identifikace zvířat

Druh:

Počet zvířat:

Identifikační značky:

2. Původ zvířat

Adresa hospodářství, ze kterého pocházejí:

Identifikace stáje*:

3. Místo určení zvířat

Zvířata budou přepravena na tyto jatky:

tímto dopravním prostředkem:

4. Jiné příslušné informace

5. Prohlášení

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že

— výše uvedená zvířata byla před porážkou vyšetřena ve výše uvedeném hospodářství dne v(hodin) a byla shledána zdravými,

— byla poražena v hospodářství dne v(hodin) a porážka a vykrvení byly provedeny správně,

— záznamy a doklady týkající se těchto zvířat splňují právní požadavky a nebrání porážce zvířat.

Vystaveno v :

(místo)

dne:

(datum)

razítko

.....
(podpis úředního veterinárního lékaře nebo schváleného veterinárního lékaře)

* nepovinné

PŘÍLOHA II

ŽIVÍ MLŽI

KAPITOLA I: OBLAST PŮSOBNOSTI

Tato příloha se vztahuje na živé mlže a obdobně na živé ostnokožce, živé pláštěnce a živé mořské plže.

KAPITOLA II: ÚŘEDNÍ KONTROLY ŽIVÝCH MLŽŮ Z KLASIFIKOVANÝCH PRODUKČNÍCH OBLASTÍ

A. KLASIFIKACE PRODUKČNÍCH A SÁDKOVACÍCH OBLASTÍ

1. Příslušný orgán musí stanovit polohu a hranice produkčních a sádkovacích oblastí, které klasifikuje. Může tak popřípadě učinit ve spolupráci s provozovatelem potravinářského podniku.
2. Příslušný orgán musí klasifikovat produkční oblasti, v nichž povoluje sběr živých mlžů, do tří kategorií podle úrovně fekálního znečištění. Může tak popřípadě učinit ve spolupráci s provozovatelem potravinářského podniku.
3. Příslušný orgán může klasifikovat jako oblasti třídy A ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni k přímé lidské spotřebě. Živí mlži sbíraní v těchto oblastech musí splňovat hygienické normy pro živé mlže stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V nařízení (ES) č. 853/2004.
4. Příslušný orgán může klasifikovat jako oblasti třídy B ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, avšak mohou být uvedeni na trh k lidské spotřebě až po umístění ve středisku pro čištění nebo po sádkování, aby splňovali hygienické normy uvedené v bodě 3. Živí mlži z těchto oblastí nesmějí při MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních překročit hodnotu 4 600 E. coli na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.
5. Příslušný orgán může klasifikovat jako oblasti třídy C ty oblasti, ve kterých mohou být živí mlži sbíráni, avšak mohou být uvedeni na trh až po dlouhodobém sádkování, aby splňovali hygienické normy uvedené v bodě 3. Živí mlži z těchto oblastí nesmějí při MPN testu v pěti zkumavkách a ve třech ředěních překročit hodnotu 46 000 E. coli na 100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami.
6. Pokud příslušný orgán v zásadě rozhodne klasifikovat produkční nebo sádkovací oblast, musí
 - a) vytvořit seznam zdrojů znečištění lidského nebo živočišného původu, které mohou být zdrojem kontaminace produkční oblasti,
 - b) prozkoumat množství organických znečišťujících látek, které jsou vypouštěny v různých obdobích roku v závislosti na sezónních variacích jak lidské, tak zvířecí populace v povodí, na srážkách, čištění odpadních vod atd.,
 - c) stanovit charakteristiky cirkulace znečišťujících látek s ohledem na směry proudů, hloubkové poměry a přílivový cyklus v produkční oblasti
 - a) zavést program odběru vzorků živých mlžů v produkční oblasti založený na zkoumání existujících údajů, včetně počtu vzorků, zeměpisného rozložení odběrových míst a četnosti odběrů, jež musí zajišťovat co největší reprezentativnost výsledků analýz pro dotyčnou oblast.

B. MONITOROVÁNÍ KLASIFIKOVANÝCH SÁDKOVACÍCH A PRODUKČNÍCH OBLASTÍ

1. Klasifikované sádkovací a produkční oblasti musí být pravidelně monitorovány s cílem ověřit:
 - a) zamezení omylů, týkajících se původu, získání a místa určení živých mlžů,
 - b) mikrobiologickou jakost živých mlžů ve vztahu k produkční a sádkovací oblasti,
 - c) výskyt toxinogenního planktonu ve vodách produkčních a sádkovacích oblastí a biotoxinů v živých mlžích
 - a) přítomnost chemických kontaminujících látek v živých mlžích.
2. Pro provedení bodu 1 písm. b), c) a d) musí být vypracovány plány odběru vzorků, podle nichž musí být takové kontroly prováděny pravidelně, nebo případ od případu, pokud se sběr provádí nepravdělně. Zeměpisné rozložení odběrových míst a četnost odběru vzorků musí zajišťovat, že výsledky analýzy jsou co nejreprezentativnější pro dotyčnou oblast.
3. V plánech odběru vzorků pro kontrolu mikrobiologické jakosti živých mlžů musí být přihlédnuto zejména k

a) pravděpodobnému kolísání fekálního znečištění

a

b) parametrům uvedeným v části A bodě 6.

4. V plánech odběru vzorků pro kontrolu výskytu toxinogenního planktonu ve vodách sádkovacích oblastí a biotoxinů v živých mlžích musí být přihlédnuto k možnému kolísání výskytu planktonu obsahujícího mořské biotoxiny. Odběr vzorků musí zahrnovat:

a) pravidelný odběr vzorků ke zjišťování změn ve složení planktonu obsahujícího toxiny a jeho zeměpisného rozložení. Po výsledcích vedoucích k podezření na akumulaci toxinů ve svalovině mlžů musí následovat intenzivní odběr vzorků;

b) opakující se testy na toxicitu využívající ty mlže ze zasažené oblasti, kteří jsou nejcitlivější na kontaminaci.

5. Odebírání vzorků pro analýzu na toxiny v mlžích se v období, ve kterém je povolen sběr, v zásadě provádí týdně. Tato četnost může být ve zvláštních oblastech nebo pro zvláštní druhy mlžů snížena, pokud z posouzení rizika výskytu toxinů nebo fytoplanktonu vyplývá velmi nízké riziko případů otrav. Musí být zvýšena, pokud z takového posouzení vyplývá, že týdenní odběr by mohl být nedostatečný. Posouzení rizika se pravidelně přezkoumává s cílem posoudit riziko toxinů vyskytujících se v živých mlžích v těchto oblastech.

6. Pokud je známa rychlost akumulace toxinů pro skupinu druhů v téže oblasti, může být druh s nejvyšší rychlostí použit jako indikátorový druh. Tím bude možné využít všechny druhy ve skupině, pokud hladiny toxinů v indikátorovém druhu nepřekračují předepsané limity. Pokud hladiny toxinů v indikátorovém druhu překračují předepsané limity, smí být sběr jiných druhů povolen pouze tehdy, pokud po dalších analýzách nepřekračují hladiny toxinů v jiných druzích předepsané limity.

7. Vzorky pro monitorování planktonu musí být reprezentativní pro vodní sloupec a musí poskytovat informace o výskytu toxických druhů a populačních trendech. Pokud jsou zjištěny změny v toxických populacích, které mohou vést k akumulaci toxinů, musí být četnost odběru vzorků mlžů zvýšena nebo musí být oblasti předběžně uzavřeny, dokud nebudou známy výsledky analýzy toxinů.

8. Plány odběru vzorků pro stanovení výskytu chemických kontaminujících látek musí umožnit zjištění překročení limitů stanovených v nařízení Komise (ES) č. 466/2001¹³.

C. ROZHODNUTÍ PO MONITOROVÁNÍ

1. Pokud z výsledků získaných z odběru vzorků vyplývá, že byly překročeny hygienické normy nebo že je lidské zdraví ohroženo jiným způsobem, musí příslušný orgán uzavřít dotyčnou produkční oblast a zabránit sběru živých mlžů. Příslušný orgán však může změnit klasifikaci produkční oblasti na oblast třídy B nebo C, pokud splňuje příslušná kritéria stanovená v části A a nepředstavuje jiné riziko pro lidské zdraví.

2. Příslušný orgán může uzavřenou produkční oblast znovu otevřít pouze tehdy, pokud hygienické podmínky pro mlže opět splňují právní předpisy Společenství. Pokud příslušný orgán uzavře produkční oblast z důvodu výskytu planktonu nebo příliš vysoké hladiny toxinů v mlžích, může ji opět otevřít až poté, co výsledky dvou po sobě jdoucích odběrů provedených v odstupu 48 hodin nepřekračují předepsaný limit. Příslušný orgán může při přijímání tohoto rozhodnutí přihlédnout k vývoji fytoplanktonu. Pokud existují spolehlivé údaje o dynamice toxicity v dané oblasti a pokud jsou k dispozici čerstvé údaje o klesajících trendech toxicity, může příslušný orgán rozhodnout o opětovném otevření oblasti na základě výsledků z jediného odběru vzorků, které nepřekračují předepsané limity.

D. DALŠÍ POŽADAVKY NA MONITOROVÁNÍ

1. Příslušný orgán musí monitorovat klasifikované produkční oblasti, v nichž zakázal sběr mlžů nebo jej podrobil zvláštním podmínkám, aby zajistil, že zdraví škodlivé produkty nejsou uváděny na trh.

2. Vedle monitorování sádkovacích a produkčních oblastí uvedených v části B bodě 1 musí být zaveden kontrolní systém, který na základě laboratorních testů ověřuje, zda provozovatelé potravinářských podniků dodržují požadavky na konečné výrobky ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce. Tímto kontrolním systémem se zejména ověřuje, že hladiny mořských biotoxinů a kontaminujících látek nepřekračují bezpečnostní limity a že mikrobiologická jakost mlžů nepředstavuje riziko pro lidské zdraví.

¹³ Úř. věst. L 77, 16. 3. 2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 655/2004 (Úř. věst. L 104, 8. 4. 2004, s. 48).

E. VEDENÍ ZÁZNAMŮ A VÝMĚNA INFORMACÍ

Příslušný orgán musí

- a) vypracovat a aktualizovat seznam schválených produkčních a sádkovacích oblastí, v nichž mohou být sbíráni živí mlži v souladu s požadavky této přílohy, s podrobnými údaji o jejich poloze a hranicích a o jejich klasifikaci do tříd. Tento seznam musí být předán zúčastněným stranám, kterých se tato příloha týká, např. producentům a provozovatelům středisek pro expedici a pro čištění;
 - b) neprodleně informovat zúčastněné strany, kterých se tato příloha týká, např. producenty a provozovatele středisek pro expedici a pro čištění, o změnách polohy, hranic nebo klasifikace produkční oblasti nebo o jejím uzavření, ať dočasném nebo trvalém
- a
- c) pohotově jednat, pokud z kontrol předepsaných v této příloze vyplývá, že produkční oblast musí být uzavřena, nově klasifikována nebo že může být opět otevřena.

F. VLASTNÍ KONTROLY PROVÁDĚNÉ PROVOZOVATELI POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Při rozhodování o klasifikaci, otevření nebo uzavření produkčních oblastí může příslušný orgán přihlídnout k výsledkům kontrol, které provedli provozovatelé potravinářských podniků nebo organizace, které je zastupují. V takovém případě musí příslušný orgán určit laboratoř, ve které se mají provádět analýzy, a odběr vzorků a analýzy musí být popřípadě prováděny v souladu s protokolem, na němž se příslušný orgán a provozovatelé potravinářských podniků nebo dotyčné organizace dohodli.

KAPITOLA III: ÚŘEDNÍ KONTROLY HŘEBENATKOVITÝCH (PECTINIDAE)

SBÍRANÝCH MIMO KLASIFIKOVANÉ PRODUKČNÍ OBLASTI

Úřední kontroly hřebenatkovitých sbíraných mimo klasifikované produkční oblasti se provádějí při dražbách ryb, v expedičních střediscích a ve zpracovatelských zařízeních. Cílem těchto kontrol je ověřit soulad s hygienickými normami pro živé mlže stanovenými v příloze III oddílu VII kapitole V nařízení (ES) č. 853/2004 a dodržování jiných požadavků přílohy III oddílu VII kapitoly IX uvedeného nařízení.

PŘÍLOHA III PRODUKTY RYBOLOVU

KAPITOLA I: ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKCE A UVÁDĚNÍ NA TRH

1. Úřední kontroly produkce a uvádění produktů rybolovu na trh musí zahrnovat zejména
 - a) pravidelnou kontrolu hygienických podmínek vykládky a prvního prodeje;
 - b) pravidelné inspekce plavidel a zařízení na pevnině, včetně dražeb ryb a velkoobchodů, přičemž se zejména kontroluje,
 - i) zda jsou popřípadě stále splněny podmínky pro schválení,
 - ii) zda se s produkty rybolovu správně zachází,
 - iii) zda jsou dodržovány hygienické požadavky a požadavky na teplotu

a

 - iv) zda je dodržována čistota zařízení, včetně plavidel a jejich vybavení a zařízení, a hygienická pravidla pro personál,

a

 - c) kontrolu skladovacích a přepravních podmínek.
2. S výhradou bodu 3 však pro úřední kontroly plavidel platí následující:
 - a) mohou být prováděny během pobytu plavidel v přístavu v členském státě,
 - b) týkají se všech plavidel vykládajících produkty rybolovu v přístavech Společenství bez ohledu na jejich vlajku,

a

 - c) pokud provádí úřední kontroly příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidla plují, mohou být kontroly podle potřeby prováděny když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členské státě nebo ve třetí zemi.

3. a) V případě inspekce výrobního nebo mrazírenského plavidla plujícího pod vlajkou členského státu, jejímž účelem je schválení plavidla, musí příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidlo pluje, postupovat při inspekci tak, aby splňoval požadavky článku 3, a zejména lhůty uvedené v čl. 3 odst. 2. Podle potřeby může příslušný orgán provádět inspekci když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členské státě nebo ve třetí zemi.
- b) Pokud příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidlo pluje, udělil plavidlu dočasné schválení v souladu s článkem 3, může tento příslušný orgán pověřit příslušný orgán
- i) jiného členského státu
nebo
- ii) třetí země uvedené v seznamu třetích zemí z nichž je povolen dovoz produktů rybolovu, vypracovaném v souladu s článkem 11, aby provedl následnou inspekci za účelem udělení časově neomezeného schválení nebo prodloužení dočasného schválení podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nebo přezkoumání schválení podle čl. 3 odst. 4. Podle potřeby může příslušný orgán provádět inspekci když je plavidlo na moři nebo v přístavu v jiném členské státě nebo ve třetí zemi.
4. Pokud příslušný orgán členského státu pověří příslušný orgán jiného členského státu nebo třetí země k provádění inspekci podle bodu 3 svým jménem, musí se dotyčné příslušné orgány dohodnout na podmínkách takových inspekci. Těmito podmínkami musí být zejména zajištěno, aby příslušný orgán členského státu, pod jehož vlajkou plavidlo pluje, dostával zprávy o výsledcích inspekci a o podezření na nedodržení požadavků neprodleně, a mohl tak přijímat nezbytná opatření.

KAPITOLA II: ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKTŮ RYBOLOVU

Úřední kontroly produktů rybolovu musí zahrnovat alespoň následující prvky.

A. ORGANOLEPTICKÁ VYŠETŘENÍ

Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce musí být provedeny náhodné organoleptické kontroly. Jedním z cílů těchto kontrol je ověřit, zda jsou plněna kritéria čerstvosti stanovená v souladu s právními předpisy Společenství. Zejména musí být ověřeno, zda produkty rybolovu ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce alespoň překračují základní úroveň kritérií čerstvosti stanovenou v souladu s právními předpisy Společenství.

B. UKAZATELE ČERSTVOSTI

Pokud existují na základě organoleptických vyšetření pochybnosti o čerstvosti produktů rybolovu, mohou být odebrány vzorky a podrobeny laboratorním testům k určení celkového obsahu těkavých dusíkatých bází (TVBN) a trimethylaminového dusíku (TMAN).

Příslušný orgán použije kritéria stanovená podle právních předpisů Společenství.

Pokud existuje na základě organoleptického vyšetření podezření na výskyt jiného stavu, který by mohl mít vliv na lidské zdraví, odeberou se pro účely ověření příslušné vzorky.

C. HISTAMIN

Pro účely kontroly dodržení přípustných množství histaminu stanovených v právních předpisech Společenství se provedou náhodné testy.

D. REZIDUA A KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY

Pro účely kontroly hladin reziduí a kontaminujících látek v souladu s právními předpisy Společenství se zavedou monitorovací opatření.

E. MIKROBIOLOGICKÉ KONTROLY

Podle potřeby se v souladu s příslušnými pravidly a kritérii stanovenými podle právních předpisů Společenství provedou mikrobiologické kontroly.

F. PARAZITI

Pro účely kontroly dodržování právních předpisů Společenství o parazitech se provedou náhodné testy.

G. JEDOVATÉ PRODUKTY RYBOLOVU

Musí být prováděny kontroly s cílem zamezit uvádění těchto produktů rybolovu na trh:

1. jedovaté ryby následujících čeledí nesmí být uváděny na trh: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae a Canthigasteridae

a

2. produkty rybolovu obsahující biotoxiny, např. ciguatoxin nebo jiné toxiny nebezpečné pro lidské zdraví. Produkty rybolovu vyrobené z mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů však mohou být uváděny na trh, pokud byly vyrobeny v souladu s přílohou III oddílem VII nařízení (ES) č. 853/2004 a vyhovují normám v kapitole V bodě 2 uvedeného oddílu.

KAPITOLA III: ROZHODNUTÍ PO PROVEDENÍ KONTROL

Produkty rybolovu se prohlásí za nevhodné k lidské spotřebě, pokud

1. organoleptické, chemické, fyzikální nebo mikrobiologické kontroly nebo kontroly parazitů ukázaly, že produkty nejsou v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství;
2. obsahují ve svých jedlých částech kontaminující látky nebo rezidua v množstvích překračujících limity stanovené právními předpisy Společenství nebo v množstvích, která by podle výpočtu dietárního příjmu vedla k překročení přijatelného denního nebo týdenního příjmu u člověka;
3. pocházejí z
 - i) jedovatých ryb,
 - ii) produktů rybolovu, které nesplňují požadavky kapitoly II části G bodu 2 týkající se biotoxinů, nebo
 - iii) mlžů, ostnokožců, pláštěnců nebo mořských plžů obsahujících mořské biotoxiny v celkovém množství překračujícím limity uvedené v nařízení (ES) č. 853/2004, nebo
4. mohou být podle příslušného orgánu rizikem pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo jsou z jiného důvodu nevhodné k lidské spotřebě.

PŘÍLOHA IV

SYROVÉ MLÉKO A MLÉČNÉ VÝROBKY

KAPITOLA I: KONTROLA ZEMĚDĚLSKÝCH PODNIKŮ URČENÝCH K PRODUKCI MLÉKA

1. Zvířata v zemědělských podnicích určených k produkci mléka musí podléhat úředním kontrolám s cílem ověřit, zda jsou dodržovány hygienické požadavky na výrobu syrového mléka, a zejména nakažový status zvířat a použití veterinárních léčivých přípravků.

Tyto kontroly mohou probíhat u příležitosti veterinárních kontrol prováděných podle předpisů Společenství o zdraví zvířat, veřejném zdraví nebo dobrých životních podmínkách zvířat a může je provádět schválený veterinární lékař.

2. Pokud existují důvody k podezření, že nejsou dodrženy požadavky na zdraví zvířat, provede se kontrola zdravotního stavu zvířat.
3. V zemědělských podnicích určených k produkci mléka musí být prováděny úřední kontroly s cílem ověřit plnění hygienických požadavků. Tyto úřední kontroly mohou zahrnovat inspekce nebo monitorování kontrol prováděných profesními organizacemi. Pokud se ukáže, že hygiena je nedostatečná, musí příslušný orgán ověřit, že byly podniknuty vhodné kroky k nápravě situace.

KAPITOLA II: KONTROLA SYROVÉHO MLÉKA PO SVOZU

1. Příslušný orgán monitoruje kontroly prováděné v souladu s přílohou III oddílu IX kapitoly I části III nařízení (ES) č. 853/2004.
2. Pokud provozovatel potravinářského podniku nenapraví situaci do tří měsíců ode dne, kdy poprvé oznámil příslušnému orgánu, že nebyla dodržena kritéria pro obsah mikroorganismů a somatických buněk, musí být dodávky syrového mléka z podniku pozastaveny, nebo – v souladu se zvláštním povolením nebo všeobecnými pokyny příslušného orgánu – podrobeny požadavkům týkajícím se ošetření mléka a jeho použití, předepsaným z důvodu ochrany veřejného zdraví. Toto pozastavení nebo tyto požadavky musí zůstat v platnosti, dokud provozovatel potravinářského podniku neprokáže, že syrové mléko opět splňuje kritéria.

PŘÍLOHA V
ZAŘÍZENÍ, KTERÁ NEPODLÉHAJÍ POŽADAVKU
NA UVEDENÍ V SEZNAMU PODLE ČL. 12 ODS. 1

Následující zařízení ve třetích zemích nepodléhají požadavku na uvedení v seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 12 odst. 4:

1. zařízení manipulující s produkty živočišného původu, na něž nejsou v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoveny žádné požadavky;
2. zařízení zabývající se pouze prvovýrobou;
3. zařízení zabývající se pouze přepravou;
4. zařízení zabývající se pouze skladováním produktů živočišného původu, které nevyžadují kontrolovanou teplotu skladování.

PŘÍLOHA VI
POŽADAVKY NA OSVĚDČENÍ PŘIKLÁDANÁ PŘI DOVOZU

1. Zástupce příslušného orgánu odesílající třetí země, který vydává osvědčení přikládané k zásilce produktů živočišného původu určených pro Společenství, musí osvědčení podepsat a zajistit, aby bylo opatřeno úředním razítkem. Tento požadavek se vztahuje na každý list osvědčení, pokud se stává z více než jednoho listu. V případě výrobních plavidel může příslušný orgán pověřit podepisováním osvědčení kapitána nebo jiného lodního důstojníka.
2. Osvědčení musí být vyhotovena v úředním jazyce nebo úředních jazycích odesílající třetí země a členského státu, v němž se provádí hraniční kontrola, nebo k nim musí být přiložen ověřený překlad do tohoto jazyka nebo jazyků. Pokud to členský stát určení požaduje, musí být k osvědčením přiložen také ověřený překlad do úředního jazyka nebo úředních jazyků dotyčného členského státu. Členský stát však může povolit použití jiného úředního jazyka Společenství, než je jeho vlastní jazyk.
3. Prvopis osvědčení musí být přiložen k zásilce při vstupu do Společenství.
4. Osvědčení se musí skládat
 - a) z jednoho listu papíru
nebo
 - b) ze dvou nebo více stran, které jsou součástí jednoho nedělitelného listu papíru
nebo
 - c) z řady po sobě jdoucích očíslovaných stran tak, aby bylo zjevné, že jde o určitou stranu konečného počtu (např. „strana 2 ze 4“).
5. Osvědčení musí mít jednotné identifikační číslo. Pokud se osvědčení skládá z několika po sobě jdoucích stran, musí být toto číslo uvedeno na každé straně.
6. Osvědčení musí být vydáno dříve, než zásilka, k níž se vztahuje, projde kontrolou příslušného orgánu odesílající třetí země.

SANCO/1513/2005 REV. 1

8. září 2005

Pracovní dokument: nevyjadřuje nezbytně názor Evropské komise.

Předběžná verze: může podléhat změnám nebo dodatkům.

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

Brusel, 6. 7. 2005

NÁVRH

Návod k postupu implementace určitých ustanovení

Nařízení 852/2004/ES

o hygieně potravin

Tento dokument byl vytvořen pouze pro informační účely. Nebyl přijat ani žádným způsobem schválen Evropskou komisí.

Evropská komise neručí za přesnost poskytnutých informací ani nepřijímá odpovědnost za způsob jejich využití. Uživatelé by proto měli učinit veškerá nutná opatření, než použijí tyto informace, používané výhradně na vlastní riziko.

ÚČEL DOKUMENTU

Tento dokument je zaměřen zejména na potravinářské firmy (firmy pro obchodování/podnikání s potravinami) a příslušné orgány a má za cíl poskytovat návod na implementaci nových požadavků na hygienu potravin a souvisejících záležitostí.

POZNÁMKA

Tento dokument se dále vyvíjí a bude aktualizován tak, aby akceptoval zkušenosti a informace získané od členských států, příslušných orgánů, potravinářských firem a od Komise potravinářského a veterinárního úřadu.

1. ÚVOD

Nařízení 852/2004/ES týkající se hygieny potravin¹ (dále jen „Nařízení“) bylo přijato 29. dubna 2004. Stanovuje základní hygienické požadavky, které musí respektovat potravinářské firmy ve všech etapách potravinového řetězce. Od přijetí Nařízení byla Komise požádána, aby objasnila řadu jeho aspektů. Tento dokument je zaměřen na doplnění těchto požadavků.

Generální ředitelství Komise pro ochranu zdraví a konzumentů již mělo řadu porad s experty členských států, aby prověřilo a dosáhlo shody v řadě problémů týkajících se implementace tohoto Nařízení.

V zájmu transparency Komise rovněž podpořila diskusi s akcionáři, aby umožnila různým sociálně ekonomickým skupinám vyjádřit své názory. K tomuto účelu Komise zorganizovala setkání se zástupci výrobců, průmyslu, obchodu a spotřebitelů, aby prodiskutovali problémy spojené s implementací tohoto Nařízení.

Usoudilo se, že tyto porady a diskuse by měly pokračovat ve světle zkušeností získaných úplnou aplikací Nařízení od 1. ledna 2006.

Je třeba poznamenat, že záležitosti spojené s neshodou státní legislativy s Nařízením zůstávají mimo rámec tohoto úkolu a bude o nich dále pojednáno v souladu se zavedenými postupy komise.

Tento dokument má pomoci všem účastníkům potravinového řetězce lépe porozumět a správně a jednotně uplatňovat Nařízení. Tento dokument však nemá žádný formální právní status a v případě jakéhokoli sporu náleží konečná odpovědnost za výklad zákona soudu.

Pro úplné porozumění různých aspektů Nařízení 852/2004/ES je důležité seznámit se také s jinými částmi legislativy Společenství, zejména s principy a definicemi uvedenými v následujících dokumentech:

- Nařízení 178/2002/ES Evropského Parlamentu a Rady stanovující obecné principy a požadavky na potravinové právo, zřizující Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanovující postupy v záležitostech závadnosti potravin² (uváděné rovněž jako Všeobecné potravinové právo).
- Nařízení 882/2004/ES Evropského Parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách prováděných za účelem ověření shody se zákonem o krmivech a potravinách, zdraví a pohody zvířat³.

Byl vypracován samostatný návod k postupu pro Nařízení 178/2002/ES.

(Viz http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

2. POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH FIREM

Nařízení je určeno sektoru potravinářských firem (tj. obchodování/podnikání s potravinami), který ho také musí implementovat. Provozovatelé musí zajistit správnou implementaci všech požadavků pro zajištění bezpečnosti potravin.

Celý sektor potravinářských firem musí implementovat Nařízení 852/2004/ES.

Potravinářské firmy, které manipulují (obchodují) s potravinami živočišného původu musí kromě požadavků stanovených Nařízením 852/2004/ES rovněž implementovat příslušné požadavky Nařízení 853/2004/ES.

3. ROZSAH PLATNOSTI

3.1. Primární produkce

Nařízení zahrnuje primární produkci (prvovýrobu).

Primární produkce je definována v článku 3(17) Nařízení 178/2002/ES:

‘Primární produkce’ (prvovýroba) znamená produkci, chov nebo pěstování primárních produktů, včetně sklizně, dojení a farmové produkce zvířat před porážkou. Zahrnuje rovněž lov a rybolov a sklizeň volně rostoucích produktů.

1 OJ No L 226, 25.6.2004, s. 3

2 OJ No L 31, 1.2.2002, s. 1

3 OJ No L 191, 28.5.2004, s. 1

Pravidla aplikovatelné na primární produkci jsou uvedena v příloze I, část A, bod I(1) Nařízení 852/2004/ES. Navíc, příloha I, část A, bod I(1) Nařízení 852/2004/ES zahrnuje rovněž následující doprovodné operace:

- Přeprava, skladování a manipulace primárních produktů v místě výroby za předpokladu, že při tom nedojde k podstatné změně jejich vlastností;
- Přeprava živých zvířat, kdy je nutné dosáhnout cílů tohoto Nařízení; a
- V případě produktů rostlinného původu, produktů rybolovu a volně žijící zvěře: operace spojené s přepravou a dodáním primárních produktů, jejichž povaha se v podstatě nezměnila, z místa produkce k příslušné organizaci.

Pojem „primární produkce“ uvedený v tomto dokumentu je nutno chápat jako primární produkty, včetně těchto doprovodných operací.

Primární produkce je výraz, kterým se popisují aktivity na farmě (v zemědělském podniku) nebo na podobné úrovni, a *mimo jiné* je zde obsažena:

- Produkce, chov nebo pěstování rostlinných produktů, např. obilí, ovoce, zeleniny a bylin, rovněž tak jejich přeprava, skladování a manipulace s produkty (aniž by došlo k podstatné změně jejich vlastností) na farmě a následný transport do příslušné organizace.
- Produkce, chov nebo pěstování potravin produkci zvířat na farmě a činnosti s tím spojené, rovněž tak přepravu těchto zvířat na trh, jatka nebo transport mezi farmami.
- Produkce, chov nebo pěstování šneků na farmě a jejich případný transport do zpracovatelské organizace nebo na trh.
- Dojení a skladování mléka na farmě.
- Produkce a sběr vajec v prostorách výrobce, nezahrnující operace spojené s balením vajec.
- Rybolov, manipulace s produkty rybolovu (jejichž povaha se v podstatě nezměnila) na palubách lodí (kromě mražen a lodních zpracovatelských továren) a jejich přeprava k první organizaci na souši. Toto zahrnuje rybolov, manipulaci a transport ryb ulovených ve sladkých vodách (řeky, jezera).
- Produkce, chov, pěstování a sklizeň ryb na akvakulturních farmách a následný transport do příslušné organizace.
- Produkce, chov, pěstování a sklizeň živých mlžů a jejich transport do expedičních nebo purifikačních center.
- Lov, zabíjení a vykolení (vykuchání) volně žijící zvěře na místě a transport divoké zvěře do organizace, která ji zpracuje.
- Sklizeň hub, bobulového ovoce, šneků, atd., ve volné přírodě a jejich transport do příslušné organizace.

Poznámky k primární produkci:

- **Obecná pravidla aplikovatelné na primární produkci** jsou uvedena v příloze I Nařízení 852/2004/ES. Navíc, podrobnější pravidla pro určité potraviny (např. syrové mléko, živí mlži) jsou uvedena v Nařízení 853/2004/ES.
- **Produkty rybolovu, jejichž povaha se podstatně nezměnila:** viz informace uvedené v bodě 3.7.
- **Centra zabývající se balením vajec:** V souladu s definicemi a požadavky nových hygienických potravinářských pravidel nejsou centra zabývající se balením vajec považována za primární produkci (i když jsou situována na výrobní farmě).
- **Sběrny mléka:** Při odebrání syrového mléka z farmy produkt opustil úroveň primární produkce. Sběrny mléka, ve kterých se syrové mléko skladuje po odebrání z farmy, a před expedicí k příslušné organizaci pro zpracování mléka, nejsou spojovány s primární produkcí.
- **Med:** Veškeré včelařské aktivity je nutno považovat za primární produkci. Toto zahrnuje chov včel (i když se tato činnost rozšiřuje na vlastnictví včelích úlů umístěných v určité vzdálenosti od provozu včelaře). Další operace mimo provozu včelaře (např. balení medu) nelze považovat za primární produkci.

- **Volně žijící zvěř:** Primární produkce zaniká, když se volně žijící zvěř dostane k organizaci, která ji zpracuje [kromě divoké zvěři, na kterou se vztahují národní pravidla podle článku 1(2)(c) Nařízení]. Znamená to, že sběrný zvěře (ve kterých se ulovená zvěř shromáždí a ponechá před tím, než se přepraví do organizace, která jí zpracuje) spadají pod termín „primární produkce“.
- **Mrazírny a továrny na lodích:** Manipulace, skladování a transport produktů rybolovu na palubách mrazíren a továren na lodích spadají pod název „primární produkce“.

3.2. Primární produkty:

Primární produkty jsou definovány v článku 2, odst. 1, bod (b) Nařízení 852/2004/ES následujícím způsobem:

‘Primární produkty’ jsou produkty primární produkce (prvovýroby), včetně produktů pěstování, farem zaměřených na živočišnou výrobu, lov a rybolov.

Primární produkty kromě jiného zahrnují:

- Produkty rostlinného původu: obilí, ovoce, zelenina, byliny a houby.
- Produkty rostlinného původu, tj. vejce, syrové mléko, med, produkty rybolovu.
- Volně žijící zvěř po zastřelení a případném vykolení na místě.
- Divoce pěstované produkty: houby, bobulové ovoce, šneci, atd.

Poznámky k primárním produktům:

- **Čerstvé maso** není primárním produktem, neboť se získá po porážce.
- **Volně žijící zvěř** – kožešinová nebo pernatá, případně vykolená je primárním produktem, ale maso z volně žijící zvěře zpracované v organizaci není primárním produktem.
- **Produkty rybolovu** zůstávají primárními produkty i po porážce, vykrvení, manipulaci, odstranění vnitřností, odstranění ploutví, zmrazení a zabalení na úrovni primární produkce.

3.3. „Malá množství“ primárních produktů, jak je definováno v článku 1, odst. 2(c) Nařízení

Toto Nařízení se nevztahuje na malá množství primárních produktů dodaných přímo výrobcem konečnému zákazníkovi nebo místním maloobchodním organizacím, které je přímo dodávají konečnému zákazníkovi.

Všeobecně řečeno, pojem „malá množství“ by měl být dostatečně široký, aby kromě jiného zahrnoval:

- Farmáře, kteří prodávají primární produkty (zelenina, ovoce, vejce, syrové mléko) přímo konečnému zákazníkovi, tj. prodej na farmě nebo místních trzích, místním maloobchodům pro následný přímý prodej konečnému zákazníkovi a místním restauracím.
- Jednotlivce, kteří sbírají produkty ve volné přírodě, např. houby a bobulové ovoce a dodávají je přímo konečnému zákazníkovi nebo místním maloobchodům pro následný přímý prodej konečnému zákazníkovi a místním restauracím.
- Myslivce, kteří dodávají volně žijící zvěř přímo konečnému zákazníkovi nebo místním maloobchodům pro následný přímý prodej konečnému zákazníkovi a místním restauracím.

Podle článku 13 Nařízení 852/2004/ES je na členských státech, jakým způsobem dále dopracují výraz „malá množství“ podle místní situace a jakým způsobem zakomponují do národní legislativy pravidla nutná pro zajištění zaručené bezpečnosti/zdravotní nezávadnosti potravin (přístup založený na riziku).

Obecně vzato, pravidla národních předpisů stanovená členskými zeměmi s ohledem na malá množství, jak je zmiňováno v článku 1, odst. 2(c), by měla umožňovat současnou praxi při pokračování jejich uplatňování za předpokladu, že zajistí dosažení cílů Nařízení.

3.4. Přeshraniční obchodování s malým množstvím primárních produktů

Článek 1, odst. 3 Nařízení od členských států vyžaduje, aby se v národních zákonech (legislativě) stanovila pravidla, která by řídila dodávky malých množství primárních produktů výrobcem konečnému zákazníkovi nebo místním maloobchodním organizacím.

Příležitostně se tyto dodávky mohou uskutečnit přes hranice, zejména pokud je farma výrobce situována v těsném sousedství hranic členských států.

Národní pravidla přijímaná podle článku 1, odst. 4 Nařízení 852/2004/ES nesmí vytvářet žádnou diskriminaci mezi případnými příjemci, kdy by to mohlo vycházet ze skutečnosti, že někteří se mohou nacházet v těsném sousedství členského státu.

3.5. Zpracování primárních produktů na farmě

Primární produkty jsou často zpracovávány na farmě, např. syrové mléko je zpracováno na sýr, šťáva se extrahuje z ovoce. Tyto operace spadají mimo aktivity popsané jako primární produkce a tudíž jsou předmětem zdravotních hygienických požadavků uvedených v příloze II Nařízení s ohledem na potraviny živočišného původu, rovněž požadavků stanovených Nařízením 853/2004/ES.

Příklady:

- Příprava ovocné šťávy na farmě.

Pokud farma ve svých provozovnách využívá sklizeň nebo její část (např. jablka) k výrobě ovocné šťávy, tato farma překračuje úroveň primární produkce. Aktivita spojená s výrobou ovocné šťávy se považuje za aktivitu prováděnou po primární produkci a je tudíž předmětem příslušných požadavků Nařízení 852/2004/ES.

- Výroba sýru na farmě.

Sýr je výsledkem zpracování syrového nebo tepelně upraveného mléka. Proto sýr není primárním produktem, i když se vyrábí na farmě.

V důsledku toho musí výroba sýru na farmě odpovídat příslušným požadavkům na hygienu potravin stanovených Nařízením 852/2004/ES a Nařízením 853/2004/ES.

Poznámky:

- 1) ***Obecně, Nařízení 853/2004/ES vylučuje ze svého rozsahu platnosti maloobchod (tj. zacházení s a/nebo zpracování potravin a jejich skladování v místě prodeje nebo dodání konečnému zákazníkovi). Znamená to, že pokud je sýr vyráběn a prodáván na farmě nebo místním trhu (např. týdenní trh, farmářský trh, atd.) konečným zákazníkům, tyto aktivity lze provádět v souladu s příslušnými požadavky stanoveným v Nařízení 852/2004/ES, zejména v příloze II tohoto Nařízení a nemusí vyhovovat požadavkům Nařízení 853/2004/ES, kromě požadavků na syrové mléko. V případě potřeby je třeba zajistit shodu s národními opatřeními uvedenými v národních zákonech členských států na základě článku 1, odst. 5(c) Nařízení 853/2004/ES.***
- 2) ***Za účelem přizpůsobení zpracování na farmě nebo za účelem zachování tradičních metod produkce mohou členské státy zavést národní opatření, kterými upraví příslušné požadavky na infrastrukturu v souladu s postupem stanoveným pro tento účel v článku 13 Nařízení 852/2004/ES a v článku 10 Nařízení 853/2004/ES, kdy tradiční metody nelze přizpůsobit požadavkům stanovených v Nařízeních.***

3.6. Vejce a primární produkce

Pokud vezmeme do úvahy definici primární produkce uvedenou v článku 3(17) Nařízení 178/2002/ES, příloha I, část A, bod I(1) Nařízení 852/2004/ES, primární produkce vajec zahrnuje manipulaci s vejci, např. sběr a přepravu mezi jednotlivými objekty a jejich skladování v místě produkce za předpokladu, že při tom nedochází k podstatné změně jejich charakteru. Balení vajec, ať již v místě produkce nebo v jiné organizaci zajišťující balení, spadá do aktivit primární produkce. Tyto aktivity musí proto vyhovovat příslušným požadavkům uvedeným v příloze II Nařízení 852/2004/ES a příloze III, sekce X Nařízení 853/2004/ES.

3.7. Na úrovni primární produkce lze primární produkty přepravovat, skladovat a manipulovat s nimi za předpokladu, že při tom nedojde k podstatné změně jejich charakteru [viz příloha I, část A, bod I.1(a) Nařízení].

Na úrovni primární produkce podléhají primární produkty často operacím, které zajišťují lepší prezentaci, např.

- čištění zeleniny, odstranění listů ze zeleniny, třídění ovoce, atd.
- sušení cereálií,
- porážení, vykrvení, odstranění vnitřností, odstranění ploutví, zmražení a zabalení ryb,
- odstranění vnitřností volně žijící zvěře.

Tyto operace je třeba považovat za běžné rutinní operace na úrovni primární produkce a nesmí vést k potřebě uspokojování požadavků na bezpečnost potravin navíc k těm, které se již aplikují na primární produkci.

Je třeba mít na paměti, že určité další operace prováděné na farmě pravděpodobně pozmění produkty a/nebo zavedou nová rizika na potraviny, např. pytlování salátů a používání ochranných plynů. Tyto operace nelze považovat za normální rutinní operace na úrovni primární produkci ani za operace spojené s primární produkcí.

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

Určité operace, např. příležitostná manipulace, příprava, skladování a podávání potravin soukromými osobami při různých příležitostech, např. na církevních, školských nebo vesnických trzích, nejsou zahrnuty do rozsahu platnosti tohoto Nařízení. Toto je vysvětleno v bodě 9 Nařízení 852/2004/ES. Druhá věta uvádí, že:

„Komunitní pravidla by se neměla vztahovat na podnikání, kdy koncepce zahrnuje určitou kontinuitu aktivit a určitého stupně organizace“.

Pojem „podnikání“ je integrován do definice „potravinářský podnik/obchodování s potravinami“ (v souladu s článkem 3(2) Všeobecného potravinového práva (Nařízení 178/2002/ES); tj. „potravinářský podnik“ musí představovat „podnikání“). Ten kdo příležitostně manipuluje s, připravuje, skladuje nebo podává potraviny v malém měřítku (např. církevní, školský nebo vesnický trh a další situace, např. kdy organizované charitativní organizace sestávající z jednotlivých dobrovolníků příležitostně připravují jídlo) nelze považovat za „podnikání“, proto nepodléhá požadavkům hygienické legislativy Společenství.

3.9. Potravinářské firmy a prodej přes internet

Určité potravinářské firmy nabízejí své zboží prostřednictvím internetu. I když tento typ obchodování není konkrétně zmiňován v Nařízení, tyto firmy spadají do definice obchodování s potravinami a vztahují se na ně příslušné požadavky zákona o potravinách.

3.10. VÝRAZY „PODLE POTŘEBY“, „JE-LI TO VHODNÉ“, „ADEKVÁTNÍ“ A „DOSTATEČNÉ“

Pokud přílohy k Nařízení používají terminologii jako „podle potřeby“, „je-li to vhodné“, „adekvátní“ nebo „dostatečné“, potom je na provozovateli potravinářské firmy rozhodnout, zda je příslušný požadavek nutný, potřebný, adekvátní nebo dostatečný k dosažení cílů Nařízení 852/2004/ES.

Při rozhodování o tom, zda je příslušný požadavek nutný, potřebný, adekvátní nebo dostatečný k dosažení cílů Nařízení je třeba vzít do úvahy rovněž povahu konkrétní potraviny a její zamýšlené použití.

Provozovatel by mohl zdůvodnit svojí volbu podle postupů vycházejících z principů HACCP (kritický kontrolní bod analýzy rizika) nebo podle provozních postupů obchodování/podnikání. Rovněž tak postupy správné praxe zmiňované v článku 7 Nařízení mohou být užitečným vodítkem a mohou naznačit, co je nejlepší praxí v případech, kdy se použijí slova jako „podle potřeby“, „je-li to vhodné“, „adekvátní“ nebo „dostatečné“.

4. FLEXIBILITA

4.1. Obecné pozadí

Nařízení stanovuje principy, které musí aplikovat všechny potravinářské firmy (tj. firmy podnikající s potravinami). Pro zajištění disponibilního řešení specifických situací Nařízení poskytuje určitou flexibilitu, aniž by došlo ke snížení bezpečnosti/zdravotní nezávadnosti potravin. K tomuto účelu mohou členské státy učinit národní opatření, kterým lze upravovat požadavky určitých příloh Nařízení. Národní opatření:

- mají za cíl umožnit kontinuální používání tradičních metod produkce, zpracování a distribuce potravin, nebo
- mají za cíl přizpůsobit potřeby potravinářských podniků situovaných v regionech, které podléhají geografickým omezením.
- V ostatních případech se budou vztahovat pouze na výstavbu, navržení a vybavení organizací (provozoven).

Členské státy chtějí přijmout národní opatření a z důvodu transparence budou o tom informovat Komisi a ostatní členské státy. Komise a ostatní členské státy mají právo vznášet připomínky. Pokud tyto připomínky vedou k rozdílným pohledům na věc, celá záležitost se musí předložit Stálé komisi, která provede rozhodnutí (viz článek 13, odst. 5 Nařízení 852/2004).

4.2. Tradiční metody produkce

V členských státech lze potraviny vyrábět v souladu s dlouhodobými tradicemi, které prokázaly jejich bezpečnost, i když to není pokaždé plně v souladu s určitými technickými požadavky Nařízení. Nařízení uznává potřebu zachovat tyto tradiční metody produkce, které jsou důkazem kulturní rozmanitosti Evropy, proto poskytuje flexibilitu potřebnou pro podnikání s potravinami.

V rámci tohoto dokumentu není záměrem přistoupit k inventarizaci tradičních metod produkce v členských státech. Je na kompetentních orgánech, aby podnikly nezbytnou iniciativu nebo opatření ve prospěch flexibility v případě požadavků od potravinářských firem.

4.3. HACCP a flexibilita

Metodika HACCP je flexibilní svým charakterem a vychází z omezené sady principů a postupů podporujících cíl bezpečnosti potravin, aniž by nutil sektor potravinářské firmy, aby se podřídily pravidlům nebo implementovaly postupy, které nejsou důležité nebo neodpovídají specifickému obsahu jejich činnosti.

Postupy správné praxe v oblasti hygieny a aplikace principů HACCP vyvinuté samotnými sektory podnikajícími v oblasti potravin buď na národní úrovni, nebo na úrovni Společenství by měly pomoci těmto firmám implementovat postupy založené na principech HACCP přizpůsobených charakteristikám jejich produkce.

Komise vydala příručku, ve které vysvětluje hlavní možnosti flexibility s ohledem na implementaci postupů vycházejících z principů HACCP.

5. REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH FIREM

5.1. Co znamená registrace potravinářské firmy v praxi?

Účelem registrace je umožnit kompetentním orgánům členských států dovědět se, kde jsou potravinářské firmy situovány a jaké jsou jejich aktivity tak, aby šlo provádět oficiální kontroly nezbytné na základě rozhodnutí národních kompetentních orgánů a v souladu s obecnými principy stanovenými v článku 31 Nařízení 882/2004/ES, které požaduje, aby kompetentní orgány v členských státech stanovily postupy, které musí provozovatelé potravinářských firem dodržet, pokud žádají o registraci.

Registrace by měla být jednoduchým postupem, pomocí kterého je kompetentní orgán informován o adrese organizace/provozovny a vykonávané činnosti (činnostech). Pokud jsou tyto informace již k dispozici z jiných zdrojů, např. registrace pro environmentální nebo veterinární účely, tyto informace lze rovněž použít pro účely zajištění hygieny potravin.

Určité firmy se specializují na obchodování s potravinami (makléři). I když mohou zařídít pohyb potravin mezi dodavateli nebo maloobchodníkům, nemusí nutně manipulovat s potravinami nebo je dokonce skladovat ve svých prostorách (které mohou představovat pouze kancelář). Pokud vyhovují definici pro „potravinářské firmy/firmy obchodující s potravinami“ a definici „provozovatel potravinářské firmy“, potom se uplatní požadavek na registraci.

5.2. Schvalování potravinářských firem podle národních zákonů

Nařízení umožňuje členským státům požadovat schválení potravinářských organizací, pro které zákony Společenství (zejména Nařízení 853/2004/ES) nevyžadují schválení.

Pokud je tento postup aplikován členskými státy, potom zákony Společenství nevyžadují použití identifikační značky ani žádné další omezení týkající se uvádění potravin na trh od těchto organizací, které podléhají národnímu schvalovacímu řízení.

6. POSTUPY SPRÁVNÉ PRAXE PRO HYGIENU A APLIKACI PRINCIPŮ HACCP

Články 7-9 Nařízení upravují způsob vytváření postupů správné praxe pro hygienu a aplikaci principů HACCP.

I když se jedná o dobrovolný nástroj, tyto postupy umožňují sektorům podnikajícím v potravinářství (**na úrovni primární produkce a poprimární produkce**) popsat mnohem detailněji, jakým způsobem mohou provozovatelé splnit právní požadavky vyjádřené několika obecnými termíny v Nařízení.

Tato nová hygienická pravidla ukládají řadu požadavků:

- Ponechání prostoru na rozhodnutí provozovatele potravinářské firmy: za tím účelem, aby se výrazy „podle potřeby“, „je-li to vhodné“, „adekvátní“ a „dostatečné“ zavedly do Nařízení (např. „*k dispozici musí být adekvátní počet umyvadel“*, nebo „*čištění a dezinfekce zařízení se musí provádět tak často, aby se dostatečně zamezilo riziku kontaminace*“), nebo
- Jsou formulovány jako cíl, kterého je třeba dosáhnout, ale kdy provozovatel potravinářské firmy musí vyvinout prostředky k dosažení tohoto cíle (např. s ohledem na tepelnou úpravu v hermeticky uzavřených nádobách, „*každá úprava musí zamezit, aby nedošlo ke kontaminaci produktu během zpracování*“).
- Postupy správné praxe mohou být užitečným nástrojem na pomoc provozovatelům potravinářských firem při:
 - rozhodování o nutnosti, vhodnosti, přiměřenosti nebo dostatečnosti příslušného požadavku, např. při určení adekvátního počtu umyvadel, a
 - definování prostředků k dosažení cílů definovaných v Nařízení, např. při určení toho, jak často je nutno provádět čištění a dezinfikování zařízení.

Směrnice mohou rovněž vhodně zahrnovat postupy, které musí zajistit správnou implementaci Nařízení, např.:

- postupy pro zamezení vzniku nebezpečí na úrovni primární produkce,
- postup na čištění a dezinfekci potravinářských podniků,
- postup na ochranu proti škůdcům a
- postup pro zajištění toho, aby byl splněn požadavek na vytvoření postupů vycházejících z principů HACCP .

7. DOKUMENTACE

7.1. Nařízení vytváří potřebu, aby potravinářské firmy vytvářely dokumentaci podle postupů na základě HACCP principů, která **odpovídá povaze a velikosti firmy**.

7.2. I když to Nařízení nevyžaduje, pro potravinářské firmy může být dobrou praxí vytvoření rovněž další dokumentace, která může pomoci při plnění cílů Nařízení. Při vytváření této dokumentace mohou provozovatelé potravinářských firem vzít do úvahy následující:

Dokumentace o strukturálních požadavcích

Dokumentace se může týkat strukturálních požadavků za účelem vyjasnění řady požadavků obecné povahy obsažených v Nařízení, např.

- Příloha II, kapitola II, bod 1, (a) a (b), kde je požadováno, aby povrchy podlah a zdí byly „nepropustné, nenasákavé, omyvatelné a z netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských firem jsou schopni přesvědčit příslušné orgány, že jiné použité materiály jsou vhodné“, a (f), kdy povrchy obecně musí být „hladké, omyvatelné, odolné proti korozi a z netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských firem jsou schopni přesvědčit příslušné orgány, že jiné použité materiály jsou vhodné“.
- Příloha II, kapitola III, bod 2 (b), kde je požadováno, aby povrchy v kontaktu s potravinami byly „hladké, omyvatelné, odolné proti korozi a z netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských firem jsou schopni přesvědčit příslušné orgány, že jiné použité materiály jsou vhodné“.

Dokumentace provozních požadavků

Dokumentace se může týkat provozních požadavků, např.

- Příloha II, kapitola IX, bod 4: „Vhodně používané postupy na ochranu proti škůdcům“.
- Potřeba zdůvodnit volby s ohledem na termíny jako „podle potřeby“, „je-li to vhodné“, „adekvátní“ a „dostatečné“.
- Postupy a záznamy založené na principech HACCP.

7.3. Tato dokumentace společně vytváří provozní postupy, které jsou důležitým prvkem při zajišťování bezpečnosti potravin.

Existují různé možnosti pro stanovení, že dokumentace:

- Postupy dobré praxe mohou obsahovat část nebo veškerou potřebnou dokumentaci.
- Potravinářské podniky mohou rozhodnout o zřízení jednorázové dokumentace vhodné pro jejich situaci.
- Podle postupů na základě principů HACCP (při vzetí do úvahy flexibility nutné pro podnikání v oboru potravin, zejména pro malé podniky).

Dokumentace by mohla být připravena ve formě výsledků laboratorních testů, zpráv týkajících se ochrany proti škůdcům, měření teploty, a ve formě citací z literatury, dokumentace poskytnuté dodavatelem stavebních materiálů, atd.

8. TECHNICKÉ ZÁLEŽITOSTI (PŘÍLOHY)

8.1. Tepelná úprava (Příloha II, Kapitola XI)

V případě tepelné úpravy potravin uváděných na trh v hermeticky uzavřeném obalu Nařízení vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských firem aplikovali proces tepelné úpravy tak, aby vyhovoval mezinárodně uznávané normě. Tyto normy byly vytvořeny komisí pro Codex Alimentarius, např.:

- Nařízení hygienické praxe pro mléko a mléčné produkty (CAC/RCP 57-2004).
- Doporučený mezinárodní předpis hygienické praxe pro nízkokyselé a okyselené konzervy (CAC/RCP 23-1979). 2 (1993)).
- Nařízení hygienické praxe pro asepticky zpracované a zabalené nízkokyselé potraviny (CAC/RCP 40-1993).
- Doporučený mezinárodní předpis hygienické praxe pro ryby v konzervách (CAC/RCP 10-1976).

8.2. Školení (Příloha II, Kapitola XI)

Školení je důležitým nástrojem pro zajištění účinné aplikace správné hygienické praxe.

Školení tak, jak je zmiňováno v příloze II, kapitola XII Nařízení, by mělo odpovídat úkolům zaměstnanců v konkrétních potravinářských firmách a vykonávaným pracovním aktivitám.

Školící kurzy nejsou jediným nástrojem k zajištění vhodného školení. Mezi další školící nástroje patří informační kampaně pro profesionální organizace nebo od kompetentních orgánů, postupy správné praxe, atd.

S ohledem na školení HACCP pro zaměstnance v malých podnicích je nutno mít na mysli, že toto školení by mělo být úměrné velikosti a povaze příslušného podniku a mělo by se týkat způsobu, jakým se principy HACCP uplatňují v potravinářských firmách. Pokud se použijí postupy dobré praxe pro hygienu a aplikaci principů HACCP, potom by se školení mělo zaměřit na seznámení personálu s obsahem těchto postupů. Pokud se připustí, že v určité potravinářské firmě lze bezpečnost potravin dosáhnout implementací základních požadavků, školení by se mělo přizpůsobit této situaci.

SANCO/1514/2005 REV. 1

8. září 2005

Pracovní dokument: nevyjadřuje nezbytně názor Evropské komise.

Předběžná verze: může podléhat změnám nebo dodatkům.

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

Brusel, 14. 6. 2005

NÁVRH

Návod k postupu implementace určitých ustanovení

Nařízení 853/2004/ES

o hygieně potravin živočišného původu

Tento dokument byl vytvořen pouze pro informační účely. Nebyl přijat ani žádným způsobem schválen Evropskou komisí.

Evropská komise neručí za přesnost poskytnutých informací ani nepřijímá odpovědnost za způsob jejich využití. Uživatelé by proto měli učinit veškerá nutná opatření, než použijí tyto informace, používané výhradně na vlastní riziko.

ÚČEL DOKUMENTU

Tento dokument je zaměřen zejména na potravinářské firmy (firmy pro obchodování/podnikání s potravinami) a příslušné orgány a má za cíl poskytovat návod na implementaci nových požadavků na hygienu potravin a souvisejících záležitostí.

POZNÁMKA

Tento dokument se dále vyvíjí a bude aktualizován tak, aby akceptoval zkušenosti a informace získané od členských států, příslušných orgánů, potravinářských firem a od Komise potravinářského a veterinárního úřadu.

1. ÚVOD

Nařízení 853/2004/ES stanovující specifická hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (dále jen „Nařízení“) bylo přijato 29. dubna 2004¹. Stanovuje hygienické požadavky, které musí potravinářské firmy při manipulaci s potravinami živočišného původu ve všech stádiích potravinového řetězce. Od schválení Nařízení byla Komise požádána, aby objasnila řadu jeho aspektů. Tento dokument je zaměřen na doplnění těchto požadavků.

Generální ředitelství Komise pro ochranu zdraví a konzumentů již mělo řadu porad s experty členských států, aby prověřilo a dosáhlo shody v řadě problémů týkajících se implementace a výkladu tohoto Nařízení.

V zájmu transparency Komise rovněž podpořila diskusi s akcionáři, aby umožnila různým sociálně ekonomickým zájmovým skupinám vyjádřit své názory. K tomuto účelu Komise zorganizovala setkání se zástupci výrobců, průmyslu, obchodu a spotřebitelů, aby společně prodiskutovali problémy spojené s implementací tohoto Nařízení. Usoudilo se, že tyto porady a diskuse by měly pokračovat ve světle zkušeností získaných úplnou aplikací Nařízení od 1. ledna 2006.

Je třeba poznamenat, že záležitosti spojené s neshodou státní legislativy s Nařízením zůstávají mimo rámec tohoto úkolu a bude o nich dále pojednáno v souladu se zavedenými postupy Komise. Tento dokument má pomoci všem účastníkům potravinového řetězce lépe porozumět a správně a jednotně uplatňovat Nařízení. Tento dokument však nemá žádný formální právní status a v případě jakéhokoli sporu náleží konečná odpovědnost za výklad zákona soudu.

Pro úplné porozumění různých aspektů Nařízení 853/2004/ES je důležité seznámit se také s jinými částmi legislativy Společenství, zejména s principy a definicemi uvedenými v následujících dokumentech:

- Nařízení 178/2002/ES Evropského Parlamentu a Rady stanovující obecné principy a požadavky na potravinové právo, zřizující Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanovující postupy v záležitostech závadnosti potravin² (uváděné rovněž jako Všeobecné potravinové právo).
- Nařízení 852/2004/ES Evropského Parlamentu a Rady ze dne 29. dubna o hygieně potravin³.
- Nařízení 882/2004/ES Evropského Parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách prováděných za účelem ověření shody se zákonem o krmivech a potravinách, zdraví a pohody zvířat⁴.

Byly vypracovány samostatné návody k postupu pro Nařízení 178/2002/ES a 852/2004/ES.

(Viz: http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

2. POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH FIREM

Nařízení je určeno sektoru potravinářských firem (tj. obchodování/podnikání s potravinami), který ho také musí implementovat. Provozovatelé musí zajistit správnou implementaci všech požadavků pro zajištění bezpečnosti potravin.

Potravinářské firmy, které manipulují s potravinami živočišného původu, musí kromě požadavků stanovených Nařízením 852/2004/ES rovněž implementovat příslušné požadavky Nařízení 853/2004/ES.

3. ROZSAH PLATNOSTI (ČLÁNEK 1 NAŘÍZENÍ)

3.1. Malé firmy

Do 1. ledna 2006 mohou některé drobné firmy uvádět své produkty na celostátní nebo místní trh, přičemž musí respektovat určitá kritéria na hygienu potravin, např.

- Podle článku 4 Směrnice 64/433/EHS (směrnice pro čerstvé maso), maso od nízkokapacitních jatek, které nezpracují více než 20 kusů skotu týdně, a bourárny, které nezpracují více než 5 tun vykostěného masa týdně;

1 OJ No L 226, 25.6.2004, s.22

2 OJ No L 31, 1.2.2002, s. 1

3 OJ No L 226 of 25.6.2004, s. 3

4 OJ No L 165, 30.4.2004, s.1

- Podle článku 7 Směrnice 71/118/EHS (směrnice pro drůbeží maso), jatka, která nezpracují více než 150 000 kusů drůbeže ročně.
- 1. ledna 2006 budou tyto směrnice zrušeny. Počínaje tímto datem budou moci tyto organizace uvádět své produkty na trh Společenství, aniž by musely respektovat náročnější nové požadavky na infrastrukturu.
- Podle článku 3, bod A(7) Směrnice 77/99/EHS (směrnice pro masné produkty), když organizace používají maso, které bylo označeno státní zdravotní značkou.
- Od 1. ledna 2006 již nebude platit žádné omezení týkající se dodávek masa pro výrobu masných produktů a jejich uvádění na trh.

3.2. Organizace obchodující s potravinami živočišného původu, pro které nejsou stanovené žádné detailní požadavky

Pro některé produkty živočišného původu (např. med) Nařízení nestanovuje detailní pravidla. V takovém případě se s potravinami živočišného původu musí nakládat v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v Nařízení 852/2004/ES, a také v souladu s obecnými pravidly pro produkty živočišného původu stanovenými v Nařízení 853/2004/ES (zejména pravidla o produktech pocházejících ze zdrojů mimo Společenství, jak je uvedeno v článku 6).

Jelikož pro tyto produkty nejsou k dispozici žádné požadavky v příloze III Nařízení 853/2004/ES, organizace pracující s těmito produkty nemusí být schválené, ani nemusí uvádět identifikační značku na potraviny.

3.3. Produkty obsažené v Nařízení 853/2004/ES

Nařízení 853/2004/ES se vztahuje pouze na nezpracované a zpracované potraviny živočišného původu.

- **Neúplný seznam nezpracovaných produktů živočišného původu** [jak je definuje článek 2, bod 1(n) Nařízení 852/2004/ES] je uveden v příloze II k tomuto dokumentu.
- **Neúplný seznam zpracovaných produktů živočišného původu** [jak je definuje článek 2, bod 1(o) Nařízení 852/2004/ES] je uveden v příloze III k tomuto dokumentu.

Při stanovování toho, zda je produkt živočišného původu zpracován či nezpracován, je důležité brát do úvahy **všechny** relevantní definice obsažené v hygienických předpisech, zejména definice pro 'zpracování', 'nezpracované produkty' a 'zpracované produkty' uvedené v článku 2 Nařízení 852/2004, rovněž tak definice některých zpracovaných produktů, jak je uvedeno v části 7 přílohy I, Nařízení 853/2004 (viz příloha I k tomuto dokumentu). Vzájemný vztah mezi těmito definicemi bude mít dopad na učiněné rozhodnutí.

3.4. Potraviny obsahující jak produkty rostlinného, tak i produkty živočišného původu

Pokud není jinak výslovně uvedeno v opačném smyslu, Nařízení se nevztahuje na potraviny obsahující jak produkty rostlinného původu, tak **zpracované** produkty živočišného původu. Takové vyloučení z rozsahu platnosti je založeno na pozorování, že riziko způsobené ingrediencemi živočišného původu lze kontrolovat implementací pravidel Nařízení 852/2004/ES, aniž by bylo třeba aplikovat detailnější specifické požadavky. Článek 1, odstavec 2 Nařízení 853/2004/ES však jasně vysvětluje, že **zpracované produkty živočišného původu** použité v potravinách obsahujících jak produkty rostlinného původu, tak i zpracované produkty živočišného původu, které jsou vyňaty z rozsahu platnosti Nařízení 853/2004, se získají a bude s nimi zacházeno v souladu s požadavky Nařízení 853/2004/ES; např. sušené mléko používané k přípravě zmrzliny se musí získat v souladu s Nařízením 853/2004/ES, avšak výroba zmrzliny se provádí podle Nařízení 852/2004/ES.

Nařízení neobsahuje ustanovení, aby se vyloučila z jeho rozsahu platnosti výroba potravin obsahující jak produkty rostlinného původu, tak i nezpracované produkty živočišného původu. **Je třeba poznamenat, že při vytváření hygienických požadavků nikdy nebylo úmyslem, aby výroba potravin, např. pekařských výrobků a těsta, podléhala požadavkům Nařízení 853/2004. Proto by se mělo zajistit, aby požadavky toho Nařízení (např. schválení organizací, použití identifikační značky) nebyly přísnější, než je požadováno do 31. 12. 2005 podle pravidel týkajících se hygieny potravin platných do té doby.**

Příloha IV poskytuje přehled rozsahu platnosti Nařízení 852/2004/ES a také Nařízení 853/2004. Přehled není úplný, tudíž je určen pouze pro informaci.

Poznámka: Organizace vyrábějící jak produkty živočišného původu, tak také jiné produkty, může použít identifikační značku požadovanou pro produkty živočišného původu rovněž pro jiné produkty (viz příloha II, sekce I, bod B.7 Nařízení 853/2004/ES).

3.5. Maloobchod

Pokud není výslovně uvedeno v opačném smyslu, **Nařízení 853/2004/ES neplatí pro maloobchod** [článek 1, odstavec 5(a)].

Definice maloobchodního prodeje je uvedena v článku 3, bod 7 Nařízení 178/2002/ES. Zní následovně:

“Maloobchod“ znamená obchodování a/nebo zpracování potravin a jejich skladování v místě prodeje nebo dodání konečnému spotřebiteli, a zahrnuje distribuční terminály, operace spojené se zásobováním potravinami, závodní kantýny, stravování v institucích, restaurace a další místa spojená se stravovacími službami, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny.

Jak je vysvětleno v částech 12 a 13 Nařízení 853/2004/ES, tato definice, která zahrnuje velkoobchodní provozy, byla považovaná za příliš širokou pro účely hygieny potravin. V kontextu hygieny potravin by maloobchod měl obecně mít omezenější význam tak, jak je uvedeno dále: „Činnosti zahrnující přímý prodej nebo dodávku potravin živočišného původu konečnému spotřebiteli“. To znamená, že:

- Pro činnosti zahrnující přímý prodej nebo dodávku potravin živočišného původu konečnému spotřebiteli toto vyhovuje Nařízení 852/2004/ES.
- S ohledem na velkoobchodní aktivity (tj. když velkoobchodní nebo maloobchodní organizace provádí operace zaměřené na dodávku potravin živočišného původu jiné organizaci), Nařízení 853/2004/ES platí s výjimkou:
 - Organizací pro které velkoobchodní činnosti zahrnují pouze skladování a dopravu. V takovém případě platí požadavky Nařízení 852/2004/ES a teplotní požadavky stanovené Nařízením 853/2004/ES.
 - V souladu s národními zákony představuje dodávka **marginální, lokalizovanou a omezenou** aktivitu maloobchodní organizace, která zásobuje zejména konečného spotřebitele. V takovém případě platí pouze Nařízení 852/2004/ES.

V souladu s článkem 1, odstavcem 5(c) však mohou členské státy rozhodnout o rozšíření pravidel Nařízení 853/2004/ES na maloobchodní organizace situované v jejich teritoriu, na které by se nevztahovaly na základě odchylek uvedených v Nařízení.

3.6. Pojem „marginální, lokalizovaná a omezená činnost“ tak, jak je uveden v článku 1 odstavci 5, bodě b) ii Nařízení 853/2004/ES.

Tento pojem umožňuje skutečným maloobchodům, které zásobují konečného spotřebitele (např. řezník), dodávat potraviny živočišného původu jiným místním maloobchodním podnikům pouze na základě požadavků Nařízení 852/2004/ES. Požadavky Nařízení 853/2004/ES (např. schválení organizace, použití identifikační značky) se neuplatní.

Všeobecně řečeno, pojem „marginální, lokalizovaná a omezená činnost“:

- **by měl umožnit pokračování stávající praxe v členských státech,**
- **by se měl aplikovat takovým způsobem, aby nedošlo k nekalé soutěži mezi potravinářskými organizacemi provozujícími podobné činnosti a těmi organizacemi, které jsou vystavené plnému dopadu Nařízení 853/2004/ES.**

Pojem „marginální, lokalizované a omezené zásobování“ pochází z pozorování skutečnosti, že maloobchodní organizace zásobující konečného spotřebitele v rámci své hlavní podnikatelské činnosti by měly ve skutečnosti obchodovat se svými produkty místně (i když se místo určení nachází v jiném členském státě), takže neprovozují obchod na dlouhou vzdálenost, který vyžaduje větší péči a dohled,

především pokud jde o podmínky dopravy a chladicího řetězce. V případě velkého členského státu by proto nebylo ve shodě s Nařízením rozšířit geograficky pojem „marginální, lokalizované a omezené zásobování“ na celé území příslušného členského státu.

Tento pojem je dále vysvětlen v části 13, kde se uvádí, že takové zásobování by mělo být pouze malou součástí podnikatelské činnosti dodavatelské organizace; zásobovaná organizace by měla být v její bezprostřední blízkosti a zásobování by se mělo týkat pouze určitých typů produktů nebo organizací.

V některých případech maloobchodníci (např. řezníci) mohou produkovat malá množství (v absolutním smyslu) potravin, z nichž většina se dodává nákupčím potravin a/nebo jiným maloobchodníkům. V takových případech by bylo ve shodě se záměrem Nařízení umožnit nadále používání tradiční metody distribuce s ohledem na skutečnost, že slovo „marginální“ by mělo zahrnovat pouze malá množství. „Marginální“ by se proto mělo vykládat jako malé množství potravin živočišného původu v absolutním smyslu nebo jako malá část podnikatelské aktivity organizace. V každém případě kombinace těchto třech kritérií uvedených v Nařízení by měla umožnit odpovídající kvalifikaci většiny situací.

3.7. Primární produkce obsažená v Nařízení 853/2004/ES

Pro určité produkty živočišného původu je pojem „primární produkce“ (prvovýroby) uvedený v Nařízení 852/2004/ES dále vysvětlen v Nařízení 853/2004/ES:

Živí mlži [příloha III, sekce VII, bod 4(a)]

Pokud jde o živé mlže (měkkýše s dvěma lasturami), primární produkce zahrnuje operace prováděné předtím, než živá mlži dorazí na expediční nebo purifikační centrum.

Produkty rybolovu [příloha III, sekce VIII, bod 4 a příloha III, sekce VIII, body 3(a) a (b)].

Pokud jde o produkty rybolovu, primární produkce:

- zahrnuje chov/rybolov/sběr živých produktů rybolovu (*z mořské nebo jiné než mořské vody*) se zaměřením na jejich uvedení na trh, a
- zahrnuje následující doprovodné operace:
 - porážení, vykrvení, uřezání hlavy, odstranění vnitřností, odstranění ploutví, zmražení a zabalení provedené na palubě rybářských lodí,
 - transport a skladování produktů rybolovu, jejichž povaha se podstatně nezměnila, včetně živých produktů rybolovu, v rámci rybochovných hospodářství na zemi, a
 - transport produktů rybolovu (*z mořské nebo jiné než mořské vody*), jejichž povaha se podstatně nezměnila, včetně živých produktů rybolovu z místa produkce k první organizaci místa určení.
- Zahrnuje organizace, včetně rybářských lodí, zapojených do primární produkce a doprovodných operací. Ostatní organizace, včetně lodních zpracovatelských továren a mrazíren na lodích, nejsou zahrnuty do primární produkce.

Lodní zpracovatelské továrny a mrazírny, ve kterých se pracuje s rybami, nejsou zapojeny do primární produkce, ale jsou to organizace podléhající schválení, protože nejsou zapojeny pouze do transportních operací a uskladňují produkty vyžadující regulaci teploty.

Syrové mléko [příloha III, sekce IX, kapitola 1]

Nařízení zahrnuje požadavky, které je nutné dodržovat na farmě (v zemědělském podniku), zejména pokud jde o zdraví zvířat, hygienu produkovaných zásob mléka a kritérií, která se musí dodržovat u syrového mléka.

Vejce [příloha III, sekce X, kapitola 1]

Nařízení zahrnuje zacházení s vejci v provozovnách producenta a stanovuje, že vejce se musí skladovat čistá, suchá, bez nepatřičného zápachu, účinně chráněná před nárazy, a mimo dosah přímého slunečního záření.

Volně žijící zvěř (příloha III, sekce IV)

Nařízení zahrnuje hygienické aspekty pro volně žijící zvěř v době zabití až do jejího dodání organizaci, která ji zpracuje.

4. SCHVÁLENÍ ORGANIZACÍ (ČLÁNEK 4 NAŘÍZENÍ)

4.1. Organizace podléhající schválení

Organizace [kromě těch, které se zabývají pouze primární produkcí, transportními operacemi, skladováním produktů, které nevyžaduje podmínky s regulovanou teplotou nebo maloobchodními operacemi jinými než těmi, na které se vztahuje toto Nařízení podle článku 1(5)(b)] pracující s těmi produkty, pro které Příloha III Nařízení 853/2004/ES stanovuje požadavky, musí být schválené. Toto zahrnuje řadu organizací, včetně organizací pracujících s nezpracovanými a zpracovanými produkty živočišného původu.

Neúplný seznam kategorií organizací podléhajících schválení v souladu s Nařízením 853/2004/ES je uveden v příloze IV k tomuto dokumentu.

4.2. Schválení malých organizací

Také malé organizace pracující s potravinami živočišného původu musí být schváleny příslušným orgánem. Toto platí zejména v případě malých organizací uvedených výše v bodě 3.1.

Schvalovací požadavky pro takové organizace jsou většinou požadavky, které se na ně vztahují podle stávajících pravidel. Nový schvalovací požadavek by proto neměl ukládat novou významnou zátěž, pokud tyto organizace již vyhověly pravidlům pro hygienu potravin, které se na ně vztahují podle relevantních pravidel Společenství (např. směrnice 64/433/EHS a 77/99/EHS).

Poznámka:

Nařízení 853/2004/ES vylučuje ze svého rozsahu platnosti maloobchod (tj. zaházení s a/nebo zpracování potravin a jejich skladování v místě prodeje). Znamená to, že tam, kde se vyrábí a prodává sýr v maloobchodní provozovně (např. na farmě), tyto činnosti mohou být prováděny pouze se zřetelem na požadavky stanovenými v Nařízení 852/2004/ES, vyžadující registraci, ale nikoliv schválení (osvědčení).

4.3. Maso ze zvířat poražených na farmě

Porážky na farmě musí být prováděny v souladu s příslušnými požadavky Nařízení 852/2004/ES a specifickými hygienickými potravinářskými pravidly pro produkci masa stanovenými v Nařízení 853/2004/ES. Toto zahrnuje požadavek, že jateční provozovny musí být schváleny příslušným orgánem.

Tam, kde se zdá, že infrastrukturní požadavky Nařízení 852/2004/ES a 853/2004/ES jsou nepřiměřené pro porážku prováděnou na farmě, členské státy mohou tyto požadavky přizpůsobit v souladu s postupem stanoveným pro tento účel v článku 13 Nařízení 852/2004/ES a/nebo článku 10 Nařízení 853/2004/ES.

Poznámky:

- *Přímé dodávky malých množství masa z drůbeže a zajícovitých zvířat poražených na farmě producentem konečnému spotřebiteli nebo místním maloobchodním organizacím dodávajícím takové maso přímo konečnému spotřebiteli ve formě čerstvého masa, spadají mimo rozsah platnosti Nařízení 853/2004/ES. Členské státy zavedou národní pravidla pro zajištění bezpečnosti takového masa [viz článek 1, odstavec „(d)“ Nařízení].*
- *V případě „porážky pro soukromou domácí spotřebu“ takovou činnost provádí soukromá osoba, kterou nelze považovat za provozovatele obchodování s potravinami. Navíc, maso z takové porážky není uvedeno na trh. Porážka pro soukromou domácí spotřebu proto spadá mimo platnost Nařízení 852/2004/ES a 853/2004/ES. Členské státy mohou mít národní pravidla pro tento typ porážky.*

4.4. Schválení chladiřen

Článek 1, odstavec 5(a) Nařízení 853/2004/ES stanovuje, že „**pokud není výslovně jinak uvedeno v opačném smyslu, toto Nařízení se nebude vztahovat na maloobchod**“.

Jelikož chladiřny (chladiřenské sklady) by se mohly považovat za maloobchodní organizace v širším pojetí definice článku 3, odstavce 7 Nařízení 178/2002/ES, je možné učinit závěr, že chladiřny jsou všeobecně vyňaty z rozsahu platnosti Nařízení 853/2004/ES a proto nepodléhají schválení příslušnými orgány (viz článek 1, odstavec 5(a) Nařízení 853/2004/ES).

Avšak pokud jde o skladování v chladu, Nařízení 853/2004/ES stanovuje požadavky, které je třeba vzít do úvahy a které **výslovně udávají**, že operace skladování v chladu spadají do rozsahu platnosti Nařízení.

- Příloha III, sekce I, kapitola VII Nařízení 853/2004/ES obsahuje požadavky týkající se skladování masa v chladu, a proto chladírny masa jsou organizacemi pracujícími s produkty, pro které příloha III k Nařízení stanovuje požadavky. Takové organizace nebudou provozovány, dokud je neschválí příslušný orgán;
- Článek 4 Nařízení 853/2004/ES výslovně vylučuje z povinností schválení skladování produktů nevyžadujících teplotně regulované skladovací podmínky, což je chápáno, že musí být schváleny postupy organizací pro skladování v chladu.

Chladírny proto musí být schváleny, pokud jsou používány v souvislosti s činnostmi, pro které příloha III Nařízení 853/2004 stanovuje požadavky.

Avšak z hlediska článku 1, odstavce 5(b), chladírny provozované skutečnými maloobchodními prodejny nezahrnutými v Nařízení nepodléhají Nařízení a chladírny zapojené do velkoobchodních operací, které jsou fyzicky omezené na transport a skladování, nemusí být schválené, ale nadále podléhají teplotním požadavkům. Pokud velkoobchodní aktivity zahrnují více než skladování a dopravu (např. přebalení), chladírny jsou nadále organizacemi, které musí být schválené v souladu s článkem 4.

4.5. Organizace provádějící přebalení

Organizace/provozovny zajišťující přebalení provádí rozbalení produktů živočišného původu, které byly předtím zabaleny jinou organizací. Takové rozbalení a opětovné zabalení může být kombinováno s dalšími operacemi, např. krájením a porcováním potravin.

Organizace provádějící přebalení pracují s exponovanými produkty živočišného původu. Je třeba vzít do úvahy, že pokud pracují s produkty živočišného původu, které jsou uvedené v příloze III Nařízení, spadají do rozsahu platnosti článku 4, odstavce 2 Nařízení. Proto se požaduje jejich schválení. Toto je logický přístup, protože na úrovni takových organizací mohou vznikat nová nebezpečí.

Aby se zajistila sledovatelnost, provozovatelé podnikající v potravinářském průmyslu by neměli uvádět na trh produkty živočišného původu, se kterými manipulují organizace pro přebalení, aniž by měli k dispozici identifikační značky organizace, která provedla přebalení.

5. TECHNICKÉ ZÁLEŽITOSTI

MASO

5.1. Čistá zvířata

Požadavek na čistotu zvířat je uveden v několika částech nových hygienických pravidel:

- Farmáři musí učinit adekvátní opatření, aby pokud možno zajistili čistotu zvířat jdoucích na porážku (příloha I, část A, bod II. 4(c) Nařízení 852/2004/ES).
- Provozovatelé jatek musí zajistit, aby zvířata byla čistá (příloha III, sekce I, kapitola IV, bod 4 Nařízení 853/2004/ES);
- Úřední veterinární lékař musí ověřit shodu s požadavkem pro zajištění, aby zvířata, která mají takový stav usně, kůže nebo rouna, který představuje nepřijatelné riziko kontaminace masa během porážky, nebyla poražena bez předchozího očištění (příloha I, sekce II, kapitola III, bod 3 Nařízení 854/2004/ES).

Důvodem tohoto požadavku je skutečnost, že existuje skutečný důkaz, že nečistá zvířata jsou zdrojem kontaminace poražených kusů a následného otrávení potravin.

Cílem požadavku je zabránit kontaminaci masa během porážky a zajistit dosažení mikrobiologické kvality požadované legislativou Společenství.

Vývoj prostředků pro dosažení tohoto cíle je úkol, který musí splnit zainteresovaní provozovatelé potravinářských firem. Existuje několik způsobů pro dosažení tohoto cíle, mezi které patří:

- účinné čištění zvířat nebo
- třídění zvířat podle čistoty a vypracování programu pro oddělenou porážku čistých a špinavých zvířat nebo
- vypracování postupů pro hygienické ošetření zvířat, které musí chránit poražené kusy před nežádoucí kontaminací nebo
- jiné vhodné postupy.

Postupy správné praxe mohou být vhodným nástrojem na pomoc provozovatelům jatek při definování těchto prostředků.

Příslušný orgán má za úkol ověřit, zda se řádně provádí postupy vytvořené provozovateli.

5.2. Zařízení pro ustájení dobytka a čekací ohrady

Příloha III, sekce I, kapitola II, bod 1(a) Nařízení stanovuje, že „*Jatka musí mít adekvátní hygienická zařízení pro ustájení dobytka nebo čekací ohrady umožňující úpravu klimatu, které se snadno čistí a dezinfikují. Tato zařízení musí být vybavená možností napájení zvířat, popř. jejich krmení.*”

Jako v případě jiných požadavků, i zde je zapotřebí respektovat princip proporcionality při rozhodování o povaze zařízení pro ustájení dobytka nebo čekacích ohrad. Pro malá jatka porážející malý počet zvířat není zapotřebí mít technicky propracované nebo rozsáhlé infrastruktury a zařízení pro napájení, popř. krmení zvířat. Toto zařízení může být jednoduché (např. přenosné).

5.3. Zařízení pro sterilizaci nožů

Příloha III, sekce I, kapitola II, bod 3 Nařízení stanovuje, že jatka „*musí mít vybavení pro dezinfekci nástrojů horkou vodou o teplotě vyšší než 82 °C nebo alternativní systém s podobným účinkem.*”

Provozovatelé malých jatek vyjádřili obavy, že tento požadavek na sterilizaci nožů může vytvořit nutnost mít na jatkách k dispozici další vybavení.

Cílem tohoto požadavku je zajistit, aby maso nebylo kontaminováno použitými nástroji, např. noži. Tohoto cíle lze dosáhnout různými způsoby, např.

- použitím zařízení na sterilizaci nožů umístěného na klíčových místech jatek, ke kterým mají pracovníci přístup. Takové zařízení může být vhodnou alternativou ve větších jatkách.
- Sterilizací dostatečného počtu nožů jednou operací, která zajišťuje, že v průběhu porážky jsou k dispozici čisté nože. Toto řešení může být vhodné pro jatka s nízkou kapacitou porážek.

5.4. Doprava masa při teplotách, které musí umožňovat produkci specifických produktů

Příloha I, kapitola XIV, bod 66 směrnice 64/433/EHS stanovuje, že:

“*Čerstvé maso se musí zchladit ihned po pitvě a udržovat při konstantní teplotě místnosti nižší než + 7 °C pro poražené kusy a naporcované kusy a + 3 °C pro vnitřnosti.*”

Odchytky od těchto požadavků mohou být z technických důvodů spojených se zráním masa udělené příslušným orgánem případ od případu pro dopravu masa do provozoven, kde se maso porcuje (bourá) nebo do prodejen řezníků v bezprostřední blízkosti jatek za předpokladu, že taková přeprava netrvá déle než dvě hodiny”.

V mnoha případech se na Komisi obracejí provozovatelé podnikající v potravinářském průmyslu, kteří mají obavy z toho, že tato možnost nebyla stanovená Nařízením 853/2004/ES. Avšak možnost teplotních odchylek pro dopravu masa je zachována v příloze III, sekce I, kapitola VII, bod 3 toho Nařízení, ve kterém se uvádí:

“*Maso musí dosáhnout teploty specifikované v bodě 1 před transportem a tato teplota musí být zachována během transportu. Transport může být však také proveden, pokud to příslušný orgán povolí, aby umožnil výrobu specifických produktů.*”

(a) takový transport proběhne v souladu s požadavky, které příslušný orgán specifikuje a který se týká přepravy od jedné organizace k druhé,

a

(b) maso ihned opouští jatka nebo bourárnu na stejném místě, ve kterém se nacházejí provozovny jatek a transport netrvá déle než dvě hodiny.”

5.5. Zbytky po úpravě a odřezky

Příloha III, sekce V, kapitola II, bod 1(c)(i) stanovuje, že „*surovina použitá k přípravě mletého masa nesmí pocházet ze zbytků po úpravě a z odřezků (jiných než celých svalových odřezků)*”.

Několik dotazů se týkalo objasnění, co je třeba chápat pod pojmem „zbytky po úpravě a odřezky“.

Obecně vzato, „zbytky po úpravě“ a „odřezky“ se týkají masa odřezaného z poražených kusů, výsekových kusů masa nebo vnitřností, které jsou sice vhodné ke konzumaci lidmi, ale kde lze očekávat velmi vysoké bakteriální zatížení, proto by nebyla splněna bakteriální norma mletého masa v případě, že by se použily jako surovina. Tam, kde by bakteriální zatížení odřezků splnilo bakteriální normu pro mleté maso, není důvod pro jejich použití.

Zbytky po úpravě a odřezky, které jsou označeny jako ‚nepoživatelné‘ nebo ‚nevhodné ke konzumaci lidmi‘, např. kousky masa, které se považují za nevhodné ke konzumaci lidmi ze zdravotních důvodů, např. zkažené kusy, patologické léze, smetky z podlahy, atd., se nemohou použít pro žádné potravinové účely.]

5.6. Hodnocení informací potravinového řetězce provozovatelem jatek

Pokud jde o informace potravinového řetězce, příloha II, sekce III, bod 5 Nařízení 853/2004/ES stanovuje, že provozovatelé jatek musí vyhodnotit relevantní informace, než je zpřístupní úřednímu veterinárnímu lékaři, aby se posoudilo, zda přijmout nebo nepřijmout zvířata do svých provozoven.

V praxi provozovatel jatek **zkontroluje**, zda jsou poskytnuté informace potravinového řetězce úplné, bez zřejmých chyb nebo opomenutí a lze je považovat za dostatečné pro podporu jeho rozhodnutí.

Neukládá to provozovateli jatek profesionálně zhodnotit informace, protože takové hodnocení může kompetentně provést pouze úřední veterinární lékař.

FARMOVÁ ZVĚŘ

5.7. Kontrola farmové zvěře poražené na farmě

Směrnice 91/495/EHS (článek 6, odstavec 2) stanovuje, že farmová zvěř může být poražena na místě původu za předpokladu, že:

„Během transportu na jatka se společně s poraženými zvířaty dodává osvědčení vydané veterinární službou, které osvědčuje příznivý výsledek pitvy, správné provedení vykrvení, a uvádí čas porážky; ...“

Nařízení 853/2004/ES (příloha III, sekce III, odstavec 3(j)) stanovuje, že farmové ptáky nadřadu běžci (ratitae) a farmové kopytníky lze na farmě porážet, pokud:

„Během transportu do jatek se společně s poraženými zvířaty dodává osvědčení vydané a podepsané úředním veterinárním lékařem, které osvědčuje příznivý výsledek pitvy, správné provedení vykrvení, a uvádí čas porážky; ...“

Zdá se, že v systému aplikovaném v souladu se směrnicí 91/495/EHS nejsou žádné zprávy o nebezpečném masu. Není proto žádný důvod změnit tento systém ve prospěch systému, který by ukládal zbytečné požadavky na tento sektor. Proto je třeba pochopit, že tam, kde se Nařízení 853/2004/ES odvolává na „úředního veterinárního lékaře nebo schváleného veterinárního lékaře“, členské státy to mohou vykládat jako odkaz na veterinární službu. Toto je ve shodě s novým přístupem ke kontrole čerstvého masa, kde se větší důraz klade na přístup založený na riziku a kontrolní roli veterinářů.

MLÉKO A MLÉČNÉ VÝROBKY

5.8. Identifikační značka

Je běžnou praxí v mlékárenském sektoru aplikovat několik identifikačních značek na jedno balení společně s uvedením, která značka je platná.

Znění požadavků týkajících se identifikačních značek v příloze III, sekce IX, kapitola V Nařízení 853/2004/ES umožňuje pokračování takové praxe.

5.9. Mlezivo

Nařízení 853/2004/ES nevyklučuje použití mleziva pro konzumaci lidmi. Jelikož Nařízení neobsahuje žádné specifické požadavky, jedinými požadavky Společenství ohledně potravinářské hygieny jsou požadavky stanovené Nařízením 852/2004/ES. Zdálo by se však vhodné, aby producenti na úrovni primární produkce (prvovýroby) uplatňovali pravidla identická s těmi, které souvisí s produkcí syrového mléka.

5.10. Automatická dojící zařízení

Příloha III, sekce IX, kapitola I, část II, podčást B, bod 1(b) Nařízení 853/2004/ES stanovuje, že mléko od každého zvířete se musí „kontrolovat dojičem, nebo metodou dosahující podobné výsledky, zda neobsahuje organoleptické nebo fyzikální a chemické abnormality“.

Tradičně, dojič kontroluje mléko vizuálně od každého zvířete. Mohou se použít i jiné metody dosahující podobné výsledky.

Jiné metody jsou nutné, když se dojení provádí s použitím automatického dojícího zařízení. Připravuje se mezinárodně uznávaná norma ISO týkající se požadavků pro automatická dojící zařízení a její finalizace se očekává na podzim roku 2005. Bude zahrnovat metody používané ke kontrole organoleptických nebo fyzikálních a chemických abnormalit v mléce.

Návrh dokumentu ISO pro automatická dojící zařízení:

- Automatická dojící zařízení – Požadavky a testování (ISO/CD 20966)

PŘÍLOHA I

Definice

- “Produkty živočišného původu“ znamenají:
 - potraviny živočišného původu včetně medu a krve,
 - živé měkkýše s dvěma lasturami (mlži), živé ostnokožce, živé pláštěnce a živé mořské plže určené ke konzumaci lidmi a
 - ostatní zvířata určená k přípravě s tím, že se dodají konečnému spotřebiteli.

(Viz příloha I, bod 8.1 Nařízení 853/2004/ES).

- **„Nezpracované produkty“** znamenají potraviny, které neprošly zpracováním a zahrnují produkty, které byly rozdělené, rozštěpené, přerušené, nakrájené, vykostěné, rozsekané, zbavené kůže, pomleté, nařezané, očištěné, upravené, oloupané, rozdrcené, zchlazené, zmražené, rychle zmražené nebo rozmražené.

(Viz článek 2, odstavec 1(n) Nařízení 852/2004/ES);

- **„Zpracované produkty“** znamenají potraviny, které jsou výsledkem zpracování nezpracovaných produktů. Tyto produkty mohou obsahovat ingredience, které jsou nutné k jejich výrobě nebo jim dodají speciální charakteristické vlastnosti.

(Viz článek 2, odstavec 1(o) Nařízení 852/2004/ES).

V tomto kontextu by „ingredience nutné k jejich výrobě“ mohly představovat přísady, barviva, atd., a „látky, které jim dodávají speciální charakteristické vlastnosti“ by mohly být další ingredience, např. ovoce přidané k určitým mléčným výrobkům, byliny, koření, atd.

- **„Zpracování“** znamená jakýkoliv postup, který podstatným způsobem změní výchozí produkt, např. zahřívání, uzení, konzervování, zrání, sušení, marinování, extrakce, protlačování nebo kombinace těchto procesů.

(Viz článek 2, odstavec 1(m) Nařízení 852/2004/ES).

Je třeba pochopit, že zpracování by se mělo vztahovat přímo na nezpracovaný produkt, např. tepelná úprava syrového masa, syrového mléka, obsahu syrových vajec, zrání sýru, atd. Nepřímá úprava jako výsledek kombinace různých potravin (např. výroba majonéz) by se neměla považovat za úpravu ve smyslu hygienických potravinářských Nařízení.

- Viz také definice pro určité zpracované produkty uvedené v příloze I, bod 7 Nařízení 853/2004/ES.

PŘÍLOHA II

Neúplný seznam nezpracovaných produktů živočišného původu

- Čerstvé maso/mleté maso/mechanicky oddělené maso
- Neupravené vnitřnosti
- Masné polotovary
- Krev
- Čerstvé produkty rybolovu
- Živí měkkýši s dvěma lasturami (plži), živí ostnokožci, živí pláštěnci a živí mořští plži
- Syrové mléko
- Celá vejce a tekutá vejce
- Žabí stehýnka
- Hlemýždi
- Med
- Ostatní

Nezpracovaný produkt s produktem rostlinného původu zůstává syrovým produktem, např.:

- špíz obsahující čerstvé maso a zeleninu
- přípravky z čerstvých produktů rybolovu (např. rybí filé) s potravinami rostlinného původu

Poznámky:

- Nezpracované produkty lze klasifikovat jako „syrové produkty“, tj. neprošly zpracováním (tj. jakýmkoliv postupem, který podstatně změní výchozí produkt, včetně zahřívání, uzení, konzervování, zrání, sušení, marinování, extrakce, protlačování nebo kombinace těchto procesů). Zmražené produkty živočišného původu zůstávají nezpracovanými produkty.
- „Čerstvé“ (pokud jde o maso) znamená maso, které neprošlo žádným konzervačním procesem jiným, než je zchlazení, zmrazení a rychlé zmrazení, včetně masa vakuově baleného v ochranné atmosféře.
- „Čerstvé“ (pokud jde o produkty rybolovu) znamená nezpracované produkty rybolovu, buď celé nebo upravené, včetně produktů vakuově balených nebo zpracovaných v modifikované atmosféře, které neprošly žádnou úpravou pro zajištění konzervace jinak, než zchlazením.

PŘÍLOHA III

Neúplný seznam zpracovaných produktů živočišného původu

Zpracované produkty se získávají tak, že surové produkty jsou podrobeny procesům, jako je ohřívání, uzení, konzervování, zrání, sušení, marinování. Proces musí vést k podstatné změně výchozího produktu.

- Masné produkty (šunka, salám, atd.)
- Zpracované produkty rybolovu (uzené ryby, marinované ryby, atd.)
- Mléčné produkty (tepelně upravené mléko, sýr, jogurt, atd.)
- Vaječné produkty (vaječný prášek, atd.)
- Škvařený živočišný tuk
- Škvarky
- Želatina
- Kolagen
- Upravené žaludky, měchýře, atd.

Zpracované produkty také zahrnují:

- Kombinaci zpracovaných produktů, např. sýr se šunkou
- Produkty, které prošly několika zpracovatelskými operacemi, např. sýr z pasterovaného mléka.

Mohou se přidávat látky, které dodávají speciální charakteristické vlastnosti, např.:

- párky s česnekem
- jogurt s ovocem
- sýr s bylinami

PŘÍLOHA IV
Klasifikace podle činnosti

Činnost	Nařízení	Riziko	Neúplný seznam příkladů
Sestava potravin rostlinného původu se zpracovanými potravinami živočišného původu dále zpracovaná společně.	852/2004/ES	Doprovodné riziko lze kontrolovat zavedením pravidel Nařízení 852/2004/ES.	<ul style="list-style-type: none"> • Konzervace potravin připravených ze zpracovaného masa se zeleninou. • Sestava pizz obsahující zpracované ingredience živočišného původu (jako sýr, zpracované ryby nebo zpracované maso). • Příprava polévek z masových extraktů.
Sestava potravin rostlinného původu se zpracovanými potravinami živočišného původu, a jako taková uvedená na trh.	852/2004	Doprovodné riziko lze kontrolovat zavedením pravidel Nařízení 852/2004/ES.	<ul style="list-style-type: none"> • Příprava sendvičů se šunkou a sýrem. • Výroba poživatelých zmrzlín ze zpracovaného mléka (tepelně upravené mléko, sušené mléko). • Příprava pekárenských výrobků. • Sestavování nebo výroba přímo požitelných jídel složených ze zpracovaných produktů živočišného původu (např. zpracované maso) a zeleniny. • Výroba cukrovinek (např. čokoláda obsahující mléko). • Výroba majonézy s vaječným produktem.
Sestava potravin rostlinného původu s nezpracovanými potravinami živočišného původu dále zpracovaná společně.	853/2004	Riziko je stejné, jako když se vyrábí zpracované potraviny živočišného původu, např. masné produkty. Toto opravňuje uplatnění pravidel Nařízení 853/2004/ES. Schválení provozovny požadují pravidla EU a na takové potraviny se může aplikovat identifikační značka.	<ul style="list-style-type: none"> • Konzervované produkty ze zeleniny a čerstvého masa. • Zmrzlina ze syrového mléka. <p>Viz poznámky uvedené v bodě 3.4</p>
Sestava potravin rostlinného původu s nezpracovanými potravinami živočišného původu a jako taková uvedená na trh.	853/2004	Riziko je stejné, jako když se pracuje se surovými produkty živočišného původu, např. čerstvé maso, atd. Schválení provozovny požadují pravidla EU a na takové potraviny se může aplikovat identifikační značka.	<ul style="list-style-type: none"> • Sestava špízu ze syrového masa/ryb se zeleninou.

PŘÍLOHA V

NEÚPLNÝ SEZNAM ORGANIZACÍ PODLÉHAJÍCÍCH SCHVÁLENÍ

- Maso
 - Jatka
 - Bourárny
 - Porážka na farmě/v zemědělském podniku (kromě případu přímé dodávky producentem malých množství masa z drůbeže a zajícovitých zvířat poražených v zemědělském podniku pro konečného spotřebitele a maloobchodní organizace).
 - Organizace pracující s divočinou.
 - Organizace produkující mleté maso, masné polotovary a MSM.
 - Organizace vyrábějící masné výrobky.
- Živí mlži.
 - Expediční centra.
 - Purifikační centra.
 - Produkty rybolovu.
 - Mrazírny a továrny na lodích.
 - Organizace na zemi (včetně velkoobchodních trhů a aukcí, kde jsou produkty rybolovu vyloženy k prodeji; mrazírny; organizace produkující mechanicky separované rybí maso; zpracovatelské organizace).
- Mléko a mléčné výrobky.
 - Organizace pro zpracování syrového mléka na tepelně upravené mléko a na mléčné výrobky ze syrového mléka.
 - Organizace vyrábějící mléčné výrobky z již zpracovaných mléčných výrobků (např. máslo z pasterované smetany, sýr z pasterovaného sušeného mléka).
 - Sběrny mléka.
- Vaječné produkty.
 - Organizace pro zpracování vajec.
- Žabí stehýnka a šneci.
 - Organizace pro přípravu a/nebo zpracování žabích stehýnek a šneků.
- Škvařený živočišný tuk a škvarky.
 - Organizace pro shromažďování, skladování nebo zpracování surovin.
- Žaludky a měchýře.
 - Organizace zabývající se úpravou měchýřů, žaludků a vnitřností.
- Želatina.
 - Organizace pro zpracování surovin.
- Kolagen.
 - Organizace pro zpracování surovin.
- Organizace provádějící přebalení výše uvedených produktů, ať již jsou nebo nejsou spojené s operacemi jako např. porcování, bourání.
- Mrazírny, pokud se používají ve spojení s činnostmi, pro které příloha III Nařízení 853/2004 stanovuje požadavky.

SANCO/1955/2005

30. srpna 2005

Pracovní dokument: nevyjadřuje nezbytně názor Evropské komise.

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

Brusel

NÁVRH

Návod

**pro implementaci postupů založených na principech HACCP a
podporu implementace principů HACCP v určitých potravinářských firmách**

ÚČEL DOKUMENTU

Tento dokument je zaměřen zejména na provozovatele potravinářských firem (tj. provozovatele podnikající v oblasti potravinářství) a příslušné orgány a má za cíl poskytnout návod pro implementaci postupů založených na principech HACCP a flexibilitu s ohledem na implementaci těchto postupů, zejména v malých firmách.

POZNÁMKA

Tento dokument se dále vyvíjí a bude aktualizován tak, aby zahrnoval zkušenosti a informace získané od provozovatelů potravinářských firem a kompetentních orgánů.

1. ÚVOD

Článek 5 Nařízení 852/2004/ES Evropského Parlamentu a Rady o hygieně potravin požaduje, aby provozovatelé potravinářských firem měli k dispozici, implementovali a udržovali permanentní postup vycházející z principů systému kritických bodů analýzy rizik (HACCP).

Hygiena potravin je výsledkem implementace **nezbytných požadavků a postupů založených na principech HACCP** na straně potravinářských firem. Tyto nezbytné požadavky poskytují základ efektivní implementace HACCP a měly by být k dispozici ještě před tím, než se stanoví postupy vycházející z principů HACCP. Nezbytné požadavky, které je nutné respektovat, jsou dané zákonem o potravinách. Postupy vycházející z principů HACCP musí vytvořit potravinářské firmy na základě článku 5 Nařízení 852/2004/ES.

HACCP systémy jsou obecně považovány za užitečný nástroj na pomoc provozovatelům potravinářských firem za účelem kontroly rizik, ke kterým může dojít u potravin. Z pohledu širokého rozsahu potravinářských firem, pro které je Nařízení 852/2004/ES určeno, a rovněž z pohledu značné diversity potravinových komodit a výrobních postupů použitých u potravin se jeví užitečné vydat obecnou příručku rozvoje a implementace postupů vycházejících z principů HACCP.

Nařízení 852/2004/ES umožňuje flexibilní implementaci postupů vycházejících z principů HACCP tak, aby se zajistilo jejich použití ve všech situacích. Od přijetí Nařízení byla Komise požádána o objasnění rozsahu aplikace flexibility s ohledem na implementaci těchto postupů vycházejících z principů HACCP.

Tento dokument má za cíl vydat návod k požadavku stanovenému v článku 5 Nařízení 852/2004/ES a flexibilitě, které lze toto aplikovat zejména v malých podnicích (tj. při drobném podnikání).

Generální ředitelství Komise pro ochranu zdraví a konzumentů již mělo řadu porad s experty členských států, aby prověřilo a dosáhlo shody v těchto otázkách.

V zájmu transparency Komise rovněž podpořila diskusi s akcionáři, aby umožnila různým sociálně ekonomickým zájmovým skupinám vyjádřit své názory. K tomuto účelu Komise zorganizovala setkání se zástupci výrobců, průmyslu, obchodu a spotřebitelů, aby společně prodiskutovali otázky spojené s implementací postupů vycházejících z principů HACCP a flexibility HACCP.

Usoudilo se, že tento postup je užitečný a měl by pokračovat ve světle zkušeností získaných úplnou aplikací Nařízení od 1. ledna 2006.

Předkládaný dokument má za cíl pomoci všem účastníkům potravinového řetězce lépe porozumět implementaci a flexibilitě HACCP. Tento dokument však nemá žádný formální právní status a v případě jakéhokoli sporu náleží konečná odpovědnost za výklad zákona soudu.

2. PRINCIPY HACCP A OBECNÉ ZÁSADY JEJICH APLIKACE

Poté co provozovatelé potravinářských firem získají, implementují a udržují permanentní postup vycházející z principů sedmi kritických kontrolních bodů analýzy rizik (HACCP), doporučujeme, aby vzali do úvahy rovněž obecné zásady (směrnice) uvedené v **Příloze I** tohoto dokumentu.

Příloha I jednoduchým způsobem popisuje způsob aplikace sedmi principů HACCP. Z velké části je inspirována principy uvedenými v dokumentu Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003.

3. FLEXIBILITA

Koncepce HACCP je vhodným nástrojem ke kontrole rizik v potravinářských firmách, zejména v těch, které zahrnují operace, které mohou vést ke vzniku rizika v případě, kdy se neprovádějí správně.

Nařízení 852/2004/ES umožňuje flexibilní implementaci principů HACCP takovým způsobem, aby se zajistila jejich aplikace za všech okolností. **Příloha II** tohoto dokumentu zkoumá obsah této flexibility a nabízí návod na zjednodušenou implementaci požadavků HACCP, zejména **v malých potravinářských firmách**.

PŘÍLOHA I'

PRINCIPY METODY KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ ANALÝZY RIZIKA (HACCP) A OBECNÉ ZÁSADY JEJICH APLIKACE

Úvod

Tyto obecné zásady (směrnice) jsou určeny těm provozovatelům potravinářských firem, kteří aplikují postup vycházející z principů HACCP.

Obecné principy

HACCP je vědecky založený a systematický systém, který identifikuje specifická rizika a opatření pro jejich kontrolu/řízení tak, aby se zajistila bezpečnost/zdravotní nezávadnost potravin. HACCP je nástrojem k vyhodnocení rizik a stanovení kontrolních systémů, které se zaměřují spíše na prevenci, nežli na to, aby se spoléhaly na testování konečného produktu. Každý HACCP systém je schopen se přizpůsobit změnám, např. v oblasti provedení zařízení, zpracovatelských postupů nebo technologického rozvoje.

HACCP lze uplatnit v celém potravinovém řetězci od primární produkce (prvovýroby) po konečnou spotřebu a jeho implementaci lze ovlivňovat vědeckým prokazováním rizik na lidské zdraví. Zvyšování bezpečnosti/zdravotní nezávadnosti potravin a implementace HACCP mohou rovněž poskytovat významné výhody. Aplikace HACCP může například pomoci při kontrole prováděné kontrolními orgány a při podpoře mezinárodního obchodu zvýšením důvěry v bezpečnost/zdravotní nezávadnost potravin.

Úspěšná aplikace HACCP vyžaduje plnou angažovanost a zapojení vedení a zaměstnanců. Rovněž vyžaduje multidisciplinární přístup, který zahrnuje (je-li vhodné) odborné znalosti z oblasti agronomie, veterinární hygieny, produkce, mikrobiologie, medicíny, veřejného zdraví, potravinářské technologie, hygieny prostředí, chemie a inženýrku.

Před aplikací HACCP na jakýkoli sektor podnikání by měl provozovatel potravinářské firmy implementovat nezbytné požadavky na hygienu potravin. Během identifikace rizik, vyhodnocení a následného vytvoření kontrolních opatření je třeba vzít do úvahy dopad surovin, ingrediencí, technologických postupů výroby potravin, roli výrobních procesů na kontrolní rizika, pravděpodobné konečné použití produktu, kategorie spotřebitelů a epidemiologický důkaz týkající se bezpečnosti potravin.

Účelem HACCP je zaměřit se na kontrolu v kritických kontrolních bodech. HACCP by se měla aplikovat u každé specifické operace zvlášť. HACCP aplikace by se měla posuzovat a nezbytné změny provádět při každé změně výrobku, procesu nebo určitého kroku. Při aplikaci HACCP je důležité být flexibilní, je-li třeba, přičemž je nutno v kontextu aplikace brát do úvahy povahu a velikost provozu.

HACCP sestává z následujících sedmi principů:

- (1) identifikace rizik, kterým je třeba předcházet, eliminovat nebo snížit na akceptovatelnou úroveň (analýza rizik);
- (2) identifikace kritických kontrolních bodů u příslušného kroku nebo kroků, kdy je kontrola nezbytná, aby se předešlo nebo eliminovalo riziko nebo se snížilo na akceptovatelnou úroveň;
- (3) stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které oddělí akceptovatelnost od neakceptovatelnosti za účelem prevence, eliminace nebo snížení identifikovaných rizik;
- (4) stanovení a implementace efektivních monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech;
- (5) stanovení nápravných opatření, pokud monitorování ukáže, že kritický kontrolní bod není pod kontrolou;
- (6) stanovení postupů, které se budou pravidelně provádět za účelem ověření, že opatření nastíněná v odst. 1 až 5 fungují efektivně;
- (7) stanovení dokumentů a záznamů, které odpovídají povaze a velikosti potravinářské firmy za účelem prokázání efektivní aplikace opatření nastíněných v odst. 1 až 6.

1 Převzato z dokumentů Codex Alimentarius documents: Codex Alinorm 03/13A Příloha II (v kroku 8 postupu) a CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4- 2003).

Aplikace sedmi principů

Doporučujeme postupovat v souladu s níže uvedeným pořadím.

1. ANALÝZA RIZIK

1.1. Sestavení multidisciplinárního týmu (tým HACCP)

Tento tým, který zahrnuje všechny součásti potravinářské firmy (tj. podnikání v potravinářství) zabývající se produktem, musí zahrnovat celý rozsah specifických znalostí a odborných schopností týkajících se posuzovaného produktu, jeho výroby (výroba, skladování a distribuce), spotřeby a s tím spojených potenciálních rizik. Rovněž by měl zahrnovat v maximální možné míře zapojení vyššího vedení firmy.

Pokud je to nutné, týmu budou pomáhat odborníci při řešení problémů spojených s vyhodnocením a kontrolou kritických bodů.

Tým může zahrnovat odborníky:

- kteří rozumí biologickým, chemickým nebo fyzikálním rizikům spojených s příslušnou skupinou produktů,
- kteří jsou odpovědní za, nebo jsou úzce zainteresováni do technologického procesu výroby zkoumaného produktu,
- kteří mají pracovní znalosti o hygieně a provozu zpracovatelského závodu a zařízení,
- další osoby, které mají odborné znalosti v oboru mikrobiologie, hygieny nebo technologie potravin.

Jeden člověk může plnit několik rolí za předpokladu, že jsou týmu k dispozici relevantní informace a použijí se k zajištění vytvoření spolehlivého systému. Pokud nejsou v organizaci/firmě k dispozici příslušní odborníci, informace lze získat z jiných zdrojů (poradenské firmy, zásady správné hygienické praxe, atd.).

Musí se určit rozsah plánu HACCP. Rozsah by měl popisovat, který segment potravinového řetězce je použit a kterému procesu podnikání, a obecným třídám rizika, je rozsah určen (biologické, chemické, fyzikální).

1.2. Popis produktu

Musí se provést úplný popis produktu včetně relevantních bezpečnostních informací, např.:

- složení (např. suroviny, ingredience, aditiva, atd.),
- struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (např. pevné, tekuté skupenství, gel, emulze, obsah vlhkosti, hodnota pH, atd.),
- zpracování (např. ohřev, zmrazení, vysušení, solení, uzení, atd., včetně rozsahu),
- balení (např. hermetické, vakuové, v modifikované atmosféře),
- skladování a podmínky distribuce,
- požadovaná doba trvanlivosti/použitelnosti (např. "minimální trvanlivost do" nebo "spotřebujte do"),
- návod k použití,
- veškerá použitelná mikrobiologická nebo chemická kritéria.

1.3. Identifikace zamýšleného použití

Tým HACCP by měl rovněž definovat běžné nebo očekávané použití produktu zákazníkem a cílovou skupinu zákazníků, pro které je příslušný produkt určen. Ve specifických případech je třeba vzít do úvahy vhodnost produktu pro specifické skupiny zákazníků, např. nákupčí potravin ve firmách, cestovatelé, atd., rovněž tak pro ohrožené skupiny obyvatelstva.

1.4. Konstrukce vývojového diagramu (popis výrobního procesu)

Každý jednotlivý formát zvolený ve všech krocích, které proces zahrnuje, včetně prodlev mezi jednotlivými kroky, od příjmu surovin po umístění finálního produktu na trh, přes přípravu, zpracování, balení, skladování a distribuci, se musí postupně studovat a prezentovat ve formě detailního vývojového diagramu společně s dostatečnými technickými údaji.

Tyto údaje mohou zahrnovat například:

- plán pracovních provozů a pomocných provozů,
- rozmístění zařízení a jeho vlastnosti,
- pořadí všech kroků procesu (včetně zahrnutí surovin, ingrediencí nebo aditiv a prodlev mezi jednotlivými kroky),
- technické parametry operací (zejména čas a teplota, včetně prodlev),
- tok produktů (včetně případné křížové kontaminace),
- oddělení čistých a špinavých prostor (nebo vysoce a nízko-rizikových oblastí).

Následující požadavky jsou nezbytné a lze je integrovat do systému HACCP:

- postupy pro čištění a dezinfekci,
- hygienické prostředí organizace,
- cesty pro personál a hygienické praktiky,
- skladování produktu a podmínky distribuce.

1.5. *Potvrzení vývojového diagramu na pracovišti*

Po vytvoření vývojového diagramu by jej měl v průběhu pracovní doby na pracovišti potvrdit multidisciplinární tým. Veškeré zaznamenané odchylky musí vést upravení a zpřesnění původního vývojového diagramu.

1.6. *Seznam rizikových a kontrolních opatření*

1.6.1. Seznam všech potenciálních biologických, chemických nebo fyzikálních rizik, o kterých lze předpokládat, že k nim dojde v jednotlivých krocích procesu (včetně pořizování a skladování surovin a ingrediencí a zpoždění během výroby). Riziko bylo definováno v článku 3(14) Nařízení 178/2002/ES.

Tým HACCP musí provést analýzu rizik, aby pro plán HACCP identifikoval rizika takové povahy, kdy jejich prevence, eliminace nebo snížení na akceptovatelnou úroveň je důležitá pro výrobu bezpečných potravin.

Při provádění analýzy rizik je nutno vzít do úvahy následující:

- pravděpodobnost výskytu rizik a závažnost jejich nežádoucích zdravotních účinků;
- kvalitativní a/nebo kvantitativní vyhodnocení přítomnosti rizik;
- přežívání nebo multiplikace patogenních mikroorganismů a nepřijatelná tvorba chemikálií v mezi-produktech, finálních produktech, na výrobní lince nebo v jejím prostředí;
- produkce nebo perzistence toxinů a jiných nežádoucích produktů mikrobiálního metabolismu, chemikálií nebo fyzikálních agens či alergenů v potravinách;
- kontaminace (nebo rekontaminace) biologického (mikroorganismy, parazity), chemického nebo fyzikálního charakteru u surovin, meziproduktů nebo finálních produktů.

1.6.2. Zvažte a popište, která kontrolní opatření, pokud jsou relevantní, existují a mohou se použít u jednotlivých rizik.

Kontrolní opatření jsou ty akce a aktivity, které lze použít pro účely předcházení rizikům, jejich eliminace nebo snížení jejich dopadu nebo výskytu na přijatelnou úroveň.

Pro kontrolu a identifikaci rizika může být požadováno více než pouze jedno kontrolní opatření, a více než jedno riziko může být kontrolováno/řízeno jedním kontrolním opatřením, např. pasterizace nebo jiné kontrolované tepelné zpracování může poskytovat dostatečnou záruku snížení úrovně *Salmonella* a *Listeria*.

Kontrolní opatření musí být podpořena podrobnými postupy a specifikacemi, aby se zajistila jejich efektivní implementace. Např. podrobné harmonogramy čištění, přesné specifikace tepelného zpracování, maximální koncentrace konzervačních látek použitých v souladu s platnými pravidly Společenství.

2. IDENTIFIKACE KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (=KKB)

Identifikace kritického bodu pro kontrolu rizika vyžaduje logický přístup. Tento přístup lze usnadnit použitím rozhodovacího stromu (tým může použít i jiné metody podle svých znalostí a zkušeností). Pro aplikaci rozhodovacího stromu musí být každý krok procesu postupně identifikován ve vývojovém diagramu. V každém kroku se musí rozhodovací strom aplikovat na příslušné riziko, kdy lze očekávat, že k němu nespíše dojde nebo bude zavedeno, rovněž tak se musí aplikovat na každé identifikované kontrolní opatření. Aplikace rozhodovacího stromu by měla být flexibilní a vyžaduje zdravé posouzení, přičemž je nutno brát do úvahy celý výrobní proces tak, aby se v maximální možné míře zamezilo zbytečným kritickým kontrolním bodům. Příklad rozhodovacího stromu je znázorněn na obr. 1, který však nelze aplikovat na všechny situace. Doporučuje se provést určité školení zaměřené na aplikaci rozhodovacího stromu.

Identifikace kritických kontrolních bodů (KKB) má dva důsledky pro tým HACCP, který by poté měl:

- zajistit, aby se vhodná kontrolní opatření efektivně navrhla a implementovala. Jedná se zejména o situace, kdy riziko bylo identifikováno v kroku, ve kterém je kontrola nutná pro bezpečnost/zdravotní nezávadnost produktu a neexistuje žádné kontrolní opatření v tomto kroku, nebo kdy produkt nebo proces měl být modifikován v tomto kroku nebo v dřívější či pozdější fázi, která by měla zahrnovat kontrolní opatření,
- stanovit a implementovat monitorovací systém u každého kritického kontrolního bodu.

3. KRITICKÉ MEZE U KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ

U každého kontrolního opatření spojeného s KKB by se měly specifikovat kritické meze.

Kritické meze se týkají extrémních hodnot akceptovatelných s ohledem na bezpečnost/zdravotní nezávadnost produktu. Oddělují akceptovatelnost od neakceptovatelnosti. Jsou nastavené pro sledovatelné a měřitelné parametry, kterými lze prokázat, že KKB je pod kontrolou. Měly by vycházet z ověřeného důkazu, že vybrané hodnoty povedou ke kontrole procesu.

Mezi příklady těchto parametrů patří teplota, čas, hodnota pH, vlhkost, obsah, aditiv, konzervačních látek nebo solí, senzorické parametry, např. vizuální vzhled, textura, atd.

V některých případech může být nutné pro snížení rizika překročení kritické meze způsobené změnami procesu specifikovat přísnější úrovně (např. cílové úrovně), které zajistí dodržení kritických mezí. Kritické meze lze odvodit z řady zdrojů. Pokud nejsou převzaty ze zákonných norem nebo postupů správných hygienických praktik, tým by měl ověřit jejich validitu ve vztahu ke kontrole identifikovaných rizik u KKB.

4. POSTUPY MONITOROVÁNÍ U KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ

Důležitou součástí HACCP je program sledování nebo měření prováděných u jednotlivých KKB pro zajištění shody se specifikovanými kritickými mezemi.

Pozorování nebo měření musí být schopno zjistit ztrátu kontroly u KKB a poskytnout informace v čase, kdy se má provést nápravné opatření.

Pokud je to možné, musí se provést úpravy procesu, jestliže výsledky monitorování naznačují trend ztráty kontroly u KKB. Tyto úpravy se musí provést před tím, než dojde k odchylkám. Údaje odvozené z monitorování musí vyhodnotit určená osoba, která je znalá a oprávněna provádět nápravná opatření, pokud jsou indikovány.

Pozorování nebo měření lze provádět kontinuálně nebo občasně. Pokud pozorování nebo měření nejsou kontinuální, potom je nutné stanovit frekvenci pozorování nebo měření, které poskytují spolehlivé informace.

Frekvence monitorování významně ovlivní množství opakovaných kontrol nebo stažení požadovaných v případě, kdy zjištěna odchylka překročila kritické meze.

Program by měl popisovat metody, frekvenci pozorování nebo měření a postup pro zaznamenávání a identifikaci jednotlivých KKB:

- kdo provede monitorování a kontrolu,
- kdy se monitorování a kontrola provedou,
- jakým způsobem se monitorování a kontrola provedou.

Záznamy související s monitorováním KKB musí být podepsány osobou (osobami) provádějící monitorování a v době, kdy záznamy ověřuje odpovědný revizní referent (referenti) společnosti.

5. NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Každé nápravné opatření KKB musí tým HACCP plánovat předem, aby se mohlo realizovat bez váhání v době, kdy se při monitorování zjistí odchylka od kritické meze.

Nápravné opatření musí zahrnovat:

- správnou identifikaci osoby (osob) odpovědné za implementaci nápravného opatření,
- popis prostředků a požadovanou činnost vedoucí k nápravě pozorované odchylky,
- opatření, které se musí provést s ohledem na produkty, které byly vyrobeny v době, kdy byl proces mimo kontrolu,
- písemný záznam provedených opatření s uvedením všech relevantních informací (například: datum, čas, typ akce, osoba provádějící tuto akci a následnou verifikační kontrolu (ověření)).

Monitorování může indikovat, že preventivní opatření (kontrola zařízení, kontrola osoby manipulující s potravinami, kontrola účinnosti předchozích nápravných opatření, atd.) se musí provést, pokud se musí opakovaně provést nápravná opatření pro stejný postup.

6. OVĚŘOVACÍ POSTUPY

6.1. Tým HACCP musí specifikovat metody a postupy, které se použijí pro určení správného fungování HACCP. Metody pro ověření zahrnují zejména namátkový odběr vzorků, testy vybraných KKB, analýzu meziproduktů nebo finálních produktů, průzkumy skutečného stavu během skladování, distribuce a prodeje, a skutečné použití produktu.

Frekvence ověřování musí být účinná, aby se potvrdilo, že HACCP funguje efektivně. Frekvence ověřování bude záviset na charakteristikách firmy (výkon, počet zaměstnanců, druh potravin, se kterými se manipuluje), frekvence monitorování, přesnost zaměstnanců, počet zjištěných odchylek během určitého časového období a obsažená rizika.

Ověřovací postupy zahrnují následující aktivity:

- audity HACCP a zápisy z auditů,
- kontrola operací,
- potvrzení, že KKB jsou uchovávány pod kontrolou,
- validace kritických limitů,
- posouzení odchylek a dispozice produktu; nápravná opatření učiněná s ohledem na produkt.

Ověření bude obsahovat všechny následující prvky, ne však nutně ve stejnou dobu:

- kontrola správnosti záznamů a analýza odchylek,
- kontrola osoby, která monitoruje aktivity spojené se zpracováním, skladováním a/nebo přepravou,
- fyzická kontrola monitorovaného procesu,
- kalibrace nástrojů použitých k monitorování.

Ověření by měla provádět jiná osoba než ta, která je odpovědná za monitorování a nápravná opatření. Pokud určité aktivity spojené s ověřením nelze provést ve firmě, potom by ověření ve prospěch firmy měli provést externí odborníci nebo kvalifikované třetí strany.

6.2. Pokud je možné, aktivity spojené s validací by měly zahrnovat činnosti pro potvrzení účinnosti všech prvků plánu HACCP. V případě změny je nutno systém zkontrolovat, aby se zjistilo, zda ještě platí (nebo bude platit).

Mezi příklady změny patří:

- změna suroviny nebo produktu, podmínek zpracování (celkové dispoziční uspořádání továrny a prostředí, technologické zařízení, program čištění a dezinfekce),
- změna v balení, skladování a podmínkách distribuce,

- změna v použití uživatelem,
- příjem jakýchkoli informací o novém riziku v souvislosti s produktem.

Pokud je nutné, toto posouzení musí vést k vytvoření přílohy k příslušným platným postupům. Tyto změny se musí řádně začlenit do dokumentace a systému uchovávání záznamů, aby se zajistilo, že budou k dispozici přesné a aktuální informace.

7. DOKUMENTACE A UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

Účinné a přesné uchovávání záznamů je důležité pro aplikaci HACCP systému. Postupy HACCP se musí dokumentovat. Dokumentace a uchovávání záznamů musí být úměrné povaze a velikosti provozu a účinné, aby pomohlo firmě ověřit, že kontroly HACCP jsou k dispozici a udržovány. Dokumenty a záznamy se musí uchovávat dostatečně dlouho, aby umožnily kompetentnímu orgánu provést kontrolu (audit) systému HACCP. Kvalifikovaně vytvořené pomocné materiály HACCP (např. příručky HACCP zaměřující se na příslušný sektor) lze využít jako součást dokumentace za předpokladu, že tyto materiály odrážejí specifické potravinářské operace dané firmy. Dokumenty musí podepsat odpovědný kontrolní referent společnosti.

Příklady dokumentace jsou:

- Analýza rizik;
- Určení KKB;
- Určení kritických mezí;
- Modifikace HACCP systému.

Příklady záznamů jsou:

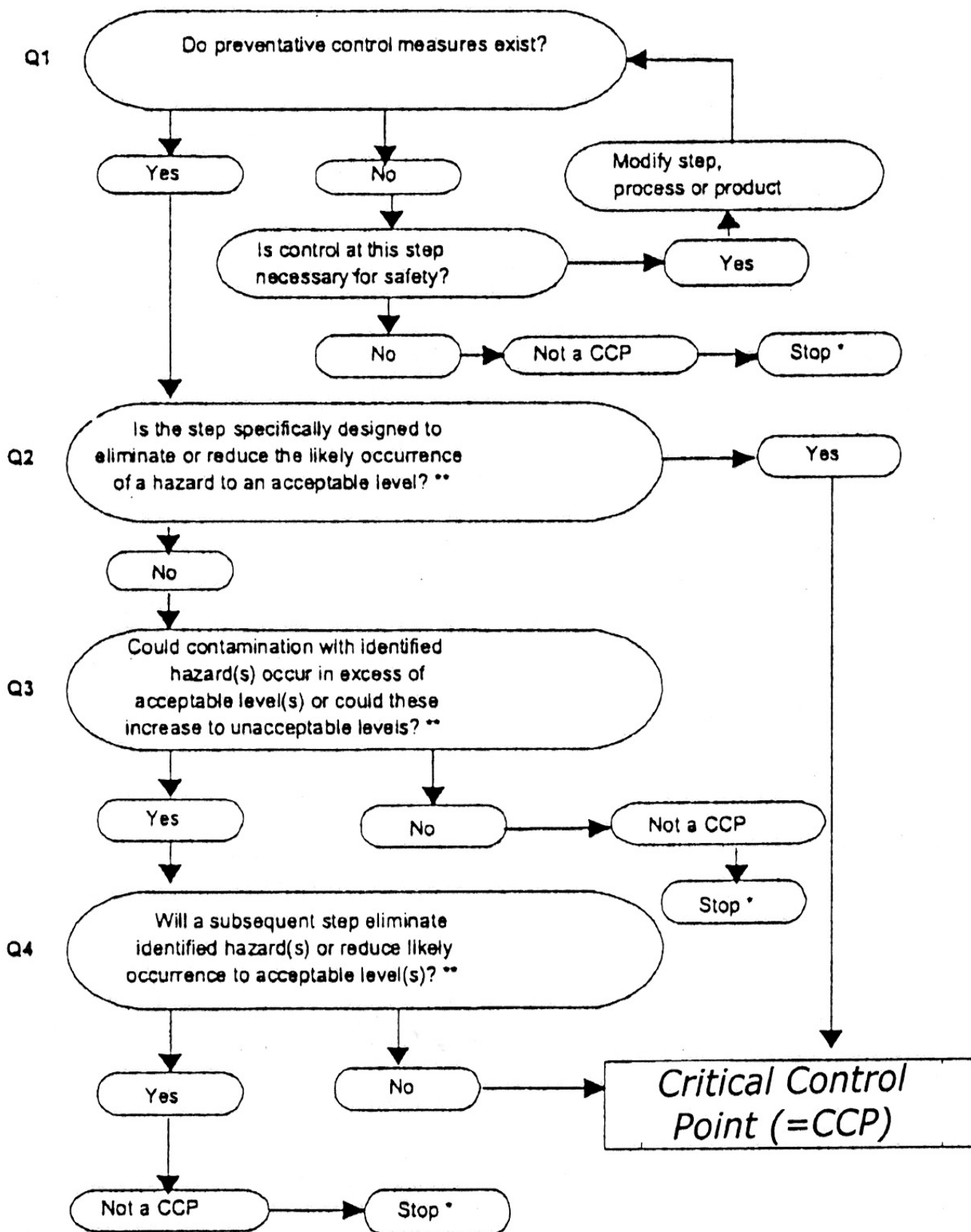
- Monitorovací aktivity KKB;
- Odchyly a související nápravná opatření;
- Aktivity spojené s ověřováním.

Jednoduchý systém pro uchovávání záznamů lze efektivně a snadno vysvětlit zaměstnancům. Může být integrován do stávajících operací a může využívat stávající kancelářské práce, např. vkládání faktur a kontrolních seznamů do záznamu (např. s teplotou produktu).

8. ŠKOLENÍ

1. Provozovatel potravinářské firmy musí zajistit, aby si veškerý personál byl vědom identifikovaného rizika (pokud je), KKB při výrobě, skladování, dopravě a/nebo v procesu distribuce, a nápravných opatření, preventivních opatření a postupů dokumentování použitelných ve své firmě.
2. Sektory potravinářského průmyslu se vynasnaží připravit informace, např. (generické) HACCP příručky a školení pro provozovatele potravinářských firem.
3. Kompetentní orgán bude v případě potřeby napomáhat při rozvoji podobných aktivit, jak je zmiňováno v odst. 2, zejména v těch oblastech, které jsou špatným způsobem organizovány nebo které vykazují neúčinnou informovanost.

Obr. 1: Příklad rozhodovacího stromu pro identifikaci kritických kontrolních bodů (KKB). Na otázky (uvedené označené písmenem Q) se odpovídá po pořadí.



* Proceed to the next identified hazard in the described process

** Acceptable and unacceptable levels need to be determined within the overall objectives in identifying the CCPs of the HACCP plan

PŘÍLOHA II

Podpora implementace principů HACCP v určitých potravinářských firmách

1. POZADÍ

- 1.1. Článek 5 Nařízení 852/2004/ES Evropského Parlamentu a Rady o hygieně potravin požaduje, aby provozovatelé potravinářských firem měli k dispozici, implementovali a udržovali permanentní postup vycházející z principů HACCP (kritický kontrolní bod analýzy rizika).

Tato koncepce umožňuje implementaci principů HACCP s požadovanou flexibilitou ve všech případech. Předkládaný dokument zkoumá obsah této flexibility a nabízí návod na zjednodušenou implementaci požadavků HACCP, zejména v malých potravinářských firmách.

- 1.2. V Nařízení 852/2004/ES mezi klíčové otázky zjednodušeného postupu HACCP patří:

(a) Bod 15 Preambule Nařízení 852/2004/ES, který stanoví, že: "Požadavky systému HACCP by měly brát v úvahu zásady obsažené v dokumentu Codex Alimentarius.":

*"Požadavky HACCP principů obsažených v dokumentu Codex Alimentarius se musí brát do úvahy. Měly by poskytnout **účinnou flexibilitu ve všech situacích**, včetně malých firem. Je nutné vědět, že v některých potravinářských firmách není možné identifikovat kritické kontrolní body a v některých případech správná hygienická praxe může nahradit monitorování kritických bodů. Obdobě, požadavek na stanovení kritických limitů neznamená, že je nutné v každém případě stanovit numerický limit. Navíc, požadavek na uchovávání dokumentů musí být flexibilní, aby se zamezilo nepřiměřené zátěži kladené na velmi malé firmy".*

(b) Jasná formulace uvedená v článku 5(1) Nařízení 852/2004/ES stanovuje, že tento postup musí vycházet **z principů HACCP**.

(c) Formulace uvedena v článku 5(2)(g) o tom, že potřeba zavedení dokumentů a záznamů musí **odpovídat povaze a velikosti potravinářské firmy**.

(d) Článek 5(5) Nařízení, který umožňuje převzetí uspořádání pro podporu implementace požadavku HACCP určitými provozovateli potravinářských firem. Toto zahrnuje použití **postupů aplikace principů HACCP**.

2. ÚČEL PŘEDKLÁDANÉHO DOKUMENTU

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout návod týkající se flexibility s ohledem na implementaci postupů vycházejících z principů HACCP, zejména:

- identifikace těch potravinářských firem, ve kterých by flexibilita mohla být vhodná,
- vysvětlení pojmu „postup vycházející z principů HACCP“,
- umístění HACCP do širšího kontextu hygieny potravin a nezbytných požadavků,
- vysvětlení role postupů správné praxe pro hygienu potravin a pro aplikaci principů HACCP, včetně potřeby dokumentování a
- identifikace rozsahu flexibility aplikovatelné na principy HACCP.

3. PODNIKY VHODNÉ PRO PODPORU HACCP

Nařízení 852/2004/ES není specifické ohledně povahy potravinářských firem, které jsou vhodné pro implementaci zjednodušeného postupu vycházejícího z principů HACCP. Nicméně v obecném kontextu nových bezpečnostních hygienických pravidel dopad tohoto požadavku mít k dispozici, implementovat a udržovat permanentní postup založený na principech HACCP musí být úměrný riziku a vycházet z tohoto rizika. Zejména rizika spojená s určitými typy potravin a procesu použitého u potravin je třeba vzít do úvahy v době, kdy se uvažuje o využití zjednodušených postupů vycházejících z principů HACCP.

Principy uvedené v předkládaném dokumentu jsou primárně adresovány malým firmám, avšak nejsou použitelné pouze jimi. Příklady uvedené v jiných částech tohoto dokumentu jsou proto pro informaci a nejsou vyčerpávající pro potravinářské podniky nebo citované potravinářské sektory.

4. CO JE POSTUP VYCHÁZEJÍCÍ Z PRINCIPŮ HACCP?

Sedm principů HACCP je praktickým modelem pro identifikaci a kontrolu významných rizik na permanentní bázi. Toto znamená, že pokud lze cíle dosáhnout ekvivalentními prostředky, které nahrazují zjednodušeným, ale účinným způsobem těchto sedm principů, je nutno povinnost obsaženou v článku 5, odst. 1 Nařízení 852/2004/ES považovat za splněnou.

Postup vycházející z principů HACCP je proaktivní systém řízení rizik. Jeho cílem je udržovat pod kontrolou kontaminaci potravin mikroorganismy, chemickými látkami nebo fyzikálními kontaminanty (např. částicemi skla) tak, aby byla výroba potravin bezpečná.

Povinnost mít k dispozici, implementovat a udržovat permanentní postup vycházející z principů HACCP je z větší části inspirován dokumentem „Doporučený mezinárodní předpis praktických obecných principů hygieny potravin“¹. Účelem tohoto postupu je kontrola rizika potravin, které Nařízení doporučuje provozovatelům potravinářských podniků pro:

- identifikaci kroků v jejich prozvozech, které jsou kritické pro bezpečnost potravin;
- implementaci účinných kontrolních postupů při těchto krocích;
- monitorování kontrolních postupů k zajištění jejich kontinuální efektivity a
- pravidelné posuzování kontrolních postupů a při každé změně operací.

Znamená to, že provozovatelé potravinářských firem musí mít k dispozici systém pro identifikaci a kontrolu významných rizik na permanentní bázi a musí tento systém upravit, kdykoli je to nutné.

Tohoto lze dosáhnout např. správnou implementací nezbytných požadavků a dobrou hygienickou praxí, aplikací principů HACCP (popř. zjednodušeným způsobem), používáním postupů správné praxe nebo kombinací výše uvedeného.

5. HACCP A NEZBYTNÉ POŽADAVKY

Hygiena potravin je výsledkem implementace nezbytných požadavků a postupů založených na principech HACCP na straně potravinářských firem. Tyto nezbytné požadavky poskytují základ efektivní implementace principů HACCP a měli by být k dispozici ještě před tím, než se stanoví postupy vycházející z principů HACCP.

Postupy vycházející z principů HACCP nejsou náhradou jiných hygienických požadavků na potraviny, ale součástí sady hygienických opatření na potraviny, které musí zajistit zdravotně nezávadné potraviny. Před stanovením postupů HACCP je třeba mít na zřeteli především „nutnost“ mít k dispozici hygienické požadavky na potraviny, zejména:

- požadavky na infrastrukturu a vybavení,
- požadavky na suroviny,
- bezpečnou manipulaci s potravinami (včetně balení a dopravy),
- nakládání s odpady,
- postupy na ochranu proti škůdcům,
- sanitační postupy (čištění a dezinfekce),
- kvalita vody,
- údržba chladicího řetězce,
- zdraví personálu,
- osobní hygiena,
- školení.

Tyto požadavky jsou navrženy pro kontrolu rizik obecným způsobem a jsou jasně popsány v legislativě Společenství. Lze je implementovat s postupy správné praxe stanovené různými potravinářskými sektory.

Další požadavky legislativy Společenství, např. sledovatelnost (článek 18 Nařízení 178/2002/ES) a stahování potravin z trhu a povinnost informovat kompetentní orgány (článek 19 Nařízení 178/2002/ES) by se mohly rovněž vzít do úvahy jako nezbytná opatření, i když nejsou zahrnuta do pravidel na hygienu potravin.

6. NEZBYTNÉ POŽADAVKY A KONTROLA RIZIK POTRAVIN

Tam, kde nezbytné požadavky (ať již doplněné pravidly správné praxe nebo ne) dosahují cíle kontroly rizik v potravinách, potom na základě principu proporcionality je nutné považovat závazky formulované v hygienických pravidlech potravin za splněné a není nutné zavádět povinnost mít k dispozici, implementovat a udržovat permanentní postup založený na principech HACCP.

6.1. Úplný postup vycházející z principů HACCP je systém řízení jakosti potravin vhodný zejména pro potravinářské firmy, které připravují, vyrábějí nebo zpracovávají potraviny.

V určitých případech, zejména v potravinářských firmách, kde se **potraviny nepřipravují, nevyrobějí ani nezpracovávají**, se může zdát, že všechna rizika lze kontrolovat prostřednictvím implementace nezbytných požadavků. V těchto případech lze říci, že první krok postupu HACCP (analýza rizik) byl proveden a není zde již potřeba dalšího rozvoje a implementace dalších principů HACCP.

Mezi tyto podniky mohou patřit (kromě jiných) například:

- velké polní stany (šapitó), tržní stánky a mobilní prodejní vozidla,
- organizace, které podávají hlavně nápoje (bary, kavárny, atd.),
- drobné maloobchodní prodejny (např. potravinářské obchody),
- přeprava a skladování balených potravin nebo potravin nepodléhajících zkáze,
- místa, kde se obvykle nepřipravují žádné potraviny.

Tyto firmy mohou rovněž provádět jednoduché operace spojené s přípravou potravin (např. krájení/porcování potravin), které lze provádět bezpečným způsobem, jestliže se správně aplikují požadavky na hygienu potravin.

6.2. **Nicméně je jasné, že tam, kde to bezpečnost potravin požaduje, je třeba zajistit nezbytný monitoring a ověřování (případně uchovávání záznamů), např. v místech, kde je nutné zachovat chladicí řetězec.** V takovém případě je nutné provádět monitorování teplot, případně kontrolovat správnou funkci chladírenského zařízení.

7. POSTUPY SPRÁVNÉ PRAXE PRO HYGIENU POTRAVIN A PRO APLIKACI PRINCIPŮ HACCP

Postupy správné praxe jsou jednoduchým, ale účinným způsobem jak překonat potíže, kterým musí některé potravinářské firmy čelit při implementování podrobného postupu HACCP. Zástupci různých potravinářských sektorů, zejména těch, kde mnoho potravinářských firem čelí problémům při zavádění postupů HACCP, by měli zvážit použití těchto postupů, a kompetentní orgány by měly povzbudit tyto zástupce sektoru při tvorbě těchto postupů. Pomoc by se měla poskytnout při vývoji postupů správné praxe v těchto potravinářských sektorech, které jsou slabé nebo špatným způsobem organizovány.

7.1. Použití postupy správné praxe může pomoci potravinářským podnikům kontrolovat rizika a prokazovat shodu, aniž by museli přistupovat k formálnímu postupu HACCP. Lze je uplatnit v jakémkoli potravinářském sektoru a zejména tam, kde se manipulace s potravinami provádí v souladu s postupy, které jsou dobře známé a které jsou často součástí obvyklého odborného školení provozovatelů v příslušných sektorech (ať již na úrovni maloobchodu nebo nikoli), např.

- restaurace, včetně zařízení na manipulaci s potravinami na palubách přepravních prostředků, např. na palubách lodí,
- sektory stravování, které přepravují jídlo připravené v centrální organizaci,
- sektor pekařství a cukrárenství,
- maloobchody, včetně řeznictví.

7.2. Těmto firmám může stačit, že směrnice správné praxe popisují praktickým a jednoduchým způsobem metody kontroly rizik, aniž by zacházely do zbytečných detailů týkajících se povahy těchto rizik a formální identifikace kritických kontrolních bodů. Tyto postupy nicméně musí zahrnovat všechna významná rizika a firmy si musí jasně definovat postupy na kontrolu těchto rizik a nápravných opatření, která je nutno učinit v případě problémů.

Tyto postupy by rovněž mohly upozornit na možná rizika spojená s určitým druhem potravin (např. syrová vejce a možná přítomnost salmonely), rovněž tak na metody pro kontrolu kontaminace potravin (např. nákup syrových vajec od spolehlivého zdroje a kombinace času a teploty potřebné pro zpracování).

7.3. Postupy správné praxe byly již vyvinuty a vyhodnoceny kompetentními orgány pro řadu potravinářských sektorů. Tyto postupy jsou obvykle kombinací správné hygienické praxe (GHP) a prvků vycházejících z principů HACCP, a jsou zde zahrnuty například:

- směrnice pro praktickou implementaci nezbytných požadavků,
- požadavky na suroviny,
- analýza rizik,
- předem určené kritické kontrolní body při přípravě, výrobě a zpracování potravin, které identifikují rizika a specifické kontrolní požadavky,
- hygienická opatření, která je třeba podniknout v případě manipulace s citlivými produkty a produkty podléhajícími zkáze (např. produkty určené k přímé konzumaci),
- propracovanější opatření pro případ potravin připravených pro vysoce citlivé skupiny konzumentů (děti, staří lidé, atd.),
- potřeba dokumentování a záznamů,
- protokoly pro validaci dat použitelnosti/spotřeby.

7.4. Generické postupy pro implementaci systému HACCP

Generický postup HACCP je speciálním typem postupu správné praxe.

Generické postupy by mohly naznačit rizika a kontroly společné pro určité potravinářské firmy a pomoci manažerovi nebo týmu HACCP během procesu bezpečných postupů výroby potravin nebo metod, včetně vhodného uchovávání záznamů. Provozovatele potravinářských firem by si však měli uvědomit, že mohou být přítomné rovněž další rizika, např. rizika spojená s dispozičním uspořádáním jejich organizace nebo používaného procesu, a tato rizika nelze předpovídat v generickém postupu HACCP. I když se použijí generické postupy HACCP, existuje zde potřeba dalšího zkoumání možné přítomnosti těchto rizik a metod jejich kontroly.

Generické postupy mohou být vhodné v těch sektorech, ve kterých existuje velká shoda mezi firmami, ve kterých je výrobní proces lineární a pravděpodobnost výskytu rizika vysoká, např.:

- jatka, organizace manipulující s produkty rybolovu, mlékárenské organizace, atd.
- firmy, které aplikují standardní postupy zpracování potravin, např. konzervování potravin, pasterizace tekutých potravin, zmrazování/rychlé rozmrazování potravin, atd.

8. FLEXIBILITA S OHLEDEM NA IMPLEMENTACI PRINCIPŮ HACCP

Vezmeme-li do úvahy výše uvedené, následující příklady ukazují, jakým způsobem lze principy HACCP aplikovat flexibilním a jednoduchým způsobem. Postupy správné praxe jsou vhodným nástrojem k poskytnutí určitého vodítka v této záležitosti.

8.1. Analýza rizik a vývoj postupů vycházejících z principů HACCP

- V určitých případech lze předpokládat, že vzhledem k povaze potravinářské firmy a potravin, se kterými se v ní manipuluje, že případná rizika lze kontrolovat implementací nezbytných požadavků. V těchto případech není třeba použít formální analýzu rizik. Pro tyto potravinářské firmy je třeba stanovit postupy správné praxe.
- V určitých případech může analýza rizik ukázat, že všechna rizika potravin lze kontrolovat implementací nezbytných požadavků. V takových případech je vytvoření postupů HACCP zbytečné.

- U určitých kategorií potravinářských firem možno předem určit rizika, která je třeba kontrolovat. Postupy pro tato rizika a jejich kontrolu lze určit v generickém postupu HACCP.

8.2. Kritické meze

Kritické meze v kritických kontrolních bodech lze stanovit na základě:

- zkušenostní (nejlepší praxe),
- mezinárodní dokumentace pro řadu operací, např. konzervování potravin, pasterizace tekutin, atd., pro které existují mezinárodně zavedené normy (Codex Alimentarius). Kritické meze lze rovněž stanovit
- v postupu správné praxe.

Požadavek na stanovení kritické meze u kritického kontrolního bodu nezahrnuje vždy požadavek na určení numerické hodnoty. Jedná se zejména o případ, kdy postupy monitorování vychází z vizuálního pozorování, např.

- fekální kontaminace jatečně upravených těl na jatkách,
- teplota varu tekutých potravin,
- změna fyzikálních vlastností potravin během zpracování (např. vaření potravin).

8.3. Postupy monitorování

8.3.1. V mnoha případech představuje monitorování jednoduchý postup, např.:

- pravidelné vizuální ověření teploty v chladárnách/mrazárnách pomocí teploměru;
- vizuální sledování, kdy dochází k monitorování, zda se použije správný postup „odkrytí“ během porážky, kdy část procesu porážení byla identifikována jako kritický kontrolní bod k zamezení kontaminace poraženými zvířaty;
- vizuální sledování, kdy se ověřuje, zda potraviny připravené a předložené ke konkrétní tepelné úpravě mají správné fyzikální vlastnosti odrážející úroveň tepelného zpracování (např. vaření).

8.3.2. Standardní postupy zpracování

- Určité potraviny lze někdy zpracovat standardním způsobem použitím standardního kalibrovaného zařízení, např. určité operace spojené s vařením, pečením kuřat, atd. Toto zařízení zaručuje zajištění správnou kombinaci času/teploty během standardní operace. V těchto případech se teplota vaření produktu nemusí systematicky měřit, jestliže je zajištěno, že zařízení funguje správně a požadovaná kombinace času/teploty je dodržena a provádějí se nezbytné kontroly k tomuto účelu určené (popř. nápravná opatření).
- V restauracích se potraviny připravují v souladu se zavedenými kuchařskými/kulinářskými postupy. Z toho vyplývá, že měření (např. měření teploty potravin) se nemusí systematicky provádět, pokud se postupuje v souladu se zavedenými postupy.

8.4. Dokumenty a záznamy

Úvodní poznámky:

Tato část se vztahuje pouze na dokumentaci týkající se HACCP a ne na dokumentaci zabývající se dalšími otázkami, např. regulací zásob, sledovatelností, atd.

Příklady zde zmiňované je nutno chápat ve světle článku 5, odst. 2(g) Nařízení 852/2004/ES, ve kterém se uvádí, že postupy vycházející z principů HACCP, dokumenty a záznamy musí být úměrné velikosti a povaze příslušné potravinářské firmy.

Obecně lze říci, že potřeba uchování záznamů týkajících se HACCP musí být dobře vyvážena a může být omezena na to, co je důležité s ohledem na bezpečnost/zdravotní nezávadnost potravin.

Dokumentace týkající se HACCP zahrnuje:

- (a) Dokumenty o postupech vycházejících z principů HACCP vhodné pro konkrétní potravinářskou firmu a
- (b) Záznamy o provedeném měření a analýzách.

Pokud vezmeme výše uvedené do úvahy, potom lze následující obecná pravidla použít jako určité vodítko:

- Tam, kde existují postupy správné praxe nebo generické postupy HACCP, tyto mohou nahrazovat individuální dokumentaci o postupech vycházejících z principů HACCP. Tyto postupy by rovněž měly jasně uvádět, kdy je třeba tyto záznamy mít a v jakém časovém období se musí záznamy udržovat.
- V případě vizuálních postupů monitorování se může zvážit omezení potřeby stanovení záznamu pouze na měření zjištěné neshody (např. neschopnost zařízení udržet správnou teplotu).
- Tyto záznamy neshody musí zahrnovat nápravné opatření, které je třeba učinit. V těchto případech může být používání deníku nebo kontrolního listu vhodnou metodou pro udržování záznamů.
- Dokumenty se musí uchovávat dostatečně dlouho. Toto období musí být dostatečně dlouhé, aby se zajistila dostupnost informací v případě, že je nutné vysledovat zpětně určité vlastnosti některých potravin, např. dva měsíce po datu spotřeby.
- U některých potravin je datum spotřeby jasně dané, např. v případě potravin pro účely stravování toto datum představuje dobu krátce po výrobě.
- U potravin, kdy je datum spotřeby nejisté, je třeba záznamy uchovávat po přiměřeně krátké období po uplynutí doby použitelnosti potravin.
- Záznamy jsou důležitým nástrojem potravinářských firem a kompetentních orgánů pro účely ověření správné funkce postupů bezpečnosti potravin v potravinářských firmách.

9. ROLE KRITÉRIÍ A MEZE STANOVENÉ LEGISLATIVOU SPOLEČENSTVÍ NEBO NÁRODNÍ LEGISLATIVOU

I když legislativa Společenství nestanovuje kritické meze v kritických kontrolních bodech, je třeba vzít do úvahy, že mikrobiologická kritéria lze použít při validaci a verifikaci postupů vycházejících z principů HACCP a dalších kontrolních opatření hygieny potravin, rovněž tak ověření správného fungování těchto kontrolních opatření. V mnoha případech tato kritéria již existují v legislativě Společenství nebo národní legislativě. Pro konkrétní operaci nebo typ potravin se mohou postupy dobré praxe odvolávat na tyto meze a postup HACCP lze upravit takovým způsobem, aby zajišťoval jejich splnění.

10. ÚDRŽBA CHLADICÍHO ŘETĚZCE

Podle Nařízení 852/2004/ES, provozovatelé potravinářských firem mají definovanou jasnou povinnost, pokud jde o údržbu chladicího řetězce.

Tato povinnost je proto součástí nezbytných požadavků a musí se implementovat, i když se použijí zjednodušené postupy HACCP.

Nic však nebrání potravinářským podnikům, aby kontrolovaly teplotu potravin v určitých kritických kontrolních bodech výrobního cyklu a aby začlenily tento požadavek do svých postupů HACCP.

11. ZÁKONNÉ VYHODNOCENÍ

Postupy HACCP, bez ohledu na to, v jaké formě se použijí, musí vytvořit a musí za ně odpovídat provozovatelé potravinářských firem.

Zákonné vyhodnocení se musí provést, přičemž je nutno brát do úvahy prostředky, které vybraly potravinářské podniky pro zajištění shody s požadavkem HACCP:

- Tam, kde potravinářské firmy zajišťují bezpečnost potravin pouze prostřednictvím nezbytných požadavků, kompetentní orgán musí ověřit správnou implementaci těchto požadavků.
- Pokud potravinářské firmy použijí postupy dobré praxe pro hygienu a pro aplikaci principů HACCP pro zajištění shody s požadavkem HACCP, potom je běžnou praxí kontrolního orgánu vyhodnotit tyto firmy s ohledem na plnění těchto postupů.

Při vyhodnocení implementace požadavku HACCP může kompetentní orgán požadovat provedení určitých náprav. Toto se však nemusí považovat za formální schválení těchto postupů.

12. HACCP A CERTIFIKACE

Legislativa Společenství neobsahuje požadavek na certifikaci postupů HACCP, např. na základě programů zabezpečování jakosti. Jakákoli iniciativa pro zavedení této certifikace vychází ze soukromých iniciativ.

Jediným vyhodnocením, která vychází z legislativy Společenství, je vyhodnocení kompetentními orgány členských států v kontextu jejich běžných oficiálních kontrolních povinností.

13. HACCP A ŠKOLENÍ PERSONÁLU V POTRAVINÁŘSKÝCH PODNICÍCH

Na školení zmiňovaném v příloze II, kapitola XII Nařízení 852/2004/ES by se mělo pohlížet v širším kontextu. Příslušné školení nezahrnuje povinnost účastnit se školících kurzů. Školení lze rovněž dosáhnout prostřednictvím informačních kampaní realizovaných odbornými organizacemi nebo kompetentními orgány, postupy správné praxe, atd.

Je nutno přitom mít na mysli, že HACCP školení personálu v potravinářských firmách by mělo být úměrné velikosti a povaze příslušného podniku.

14. ZÁVĚR

Nařízení 852/2004/ES uvádí, že požadavky HACCP by měly poskytnout účinnou flexibilitu ve všech situacích, včetně malých podniků.

Základním cílem implementace postupů principů HACCP je kontrola rizik v potravinách. Toto cíle lze dosáhnout různými způsoby, přičemž je nutné mít na paměti, že postupy pro kontrolu rizik jsou založeny na rizicích se stanovenými prioritami a zaměřené na to, co je důležité pro bezpečnost/zdravotní nezávadnost potravin v příslušné potravinářské firmě. Tyto postupy lze rozvinout do příruček správné praxe, generických příruček pro řízení bezpečnosti potravin nebo tradičního procesu HACCP podle vhodnosti. V řadě případů, zejména v potravinářských firmách, které nezpracovávají potraviny, lze rizika kontrolovat pouze implementací nezbytných hygienických požadavků na potraviny.