



V Bruselu, 2018

**Pokyny pro provádění některých ustanovení nařízení**

**(ES) č. 852/2004**

**o hygieně potravin**

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

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

## **ÚČEL TOHOTO DOKUMENTU**

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

## **POZNÁMKA**

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

## 1. ÚVOD

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>3</sup>,

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

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

(Viz [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>3</sup> Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27.

## 2. POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

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

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

## 3. ROZSAH PŮSOBNOSTI

### 3.1. Prvovýroba

Nařízení se vztahuje na prvovýrobu.

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

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

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

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

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

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

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

- Produkci nebo pěstování rostlinných produktů jako obilí, ovoce, zeleniny a bylin, jakož i jejich přepravu v rámci hospodářství a skladování a manipulaci s produkty v hospodářství (aniž by docházelo k podstatným změnám jejich povahy) a jejich další přepravu do zařízení.
- Produkci nebo chov zvířat určených pro výrobu potravin v hospodářství a veškeré činnosti s tím spojené, jakož i přepravu zvířat určených pro výrobu masa na trh či na jatka nebo přepravu zvířat mezi hospodářstvími.
- Produkci nebo chov plžů v hospodářství a případně jejich přepravu do zpracovatelského zařízení nebo na trh.
- Dojení a skladování mléka v hospodářství.
- Produkci a sběr vajec v prostorách zařízení výrobce, ne však postupy balení vajec.
- Rybolov, manipulaci s produkty rybolovu (bez podstatných změn jejich povahy) na palubách plavidel (s výjimkou mrazírenských a zpracovatelských lodí) a jejich přepravu do prvního zařízení na zemi (včetně aukčních hal). To zahrnuje lov ryb, manipulaci s úlovky a přepravu ryb ulovených ve sladkých vodách (řekách, jezerech).
- Produkci, chov, pěstování a výlov ryb v akvakulturách v hospodářstvích a jejich přepravu do zařízení.
- Produkci, chov, přemísťování a výlov živých mlžů a jejich přepravu do střediska pro expedici, čistícího střediska nebo zpracovatelského zařízení.
- Sběr hub, bobulovin, plžů atd. ve volné přírodě a jejich přepravu do zařízení.

#### **Poznámky k prvovýrobě:**

- **Obecná pravidla pro prvovýrobu** stanoví příloha I nařízení (ES) č. 852/2004. Vedle toho stanoví pro některé druhy potravin (např. syrové mléko, živé mlže), **podrobnější pravidla** nařízení (ES) č. 853/2004 (viz oddíl 3.7 pokynů pro provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu).
- **Produkty rybolovu, u kterých nedošlo k podstatné změně jejich povahy:** viz poučení uvedené v bodě 3.7.
- **Střediska pro balení vajec:** podle definic a požadavků nových pravidel pro hygienu potravin se střediska pro balení vajec nepovažují za prvovýrobu (i když se nacházejí v produkčním hospodářství).

- **Střediska svozu mléka**: jakmile je syrové mléko z hospodářství svezeno, opouští tento produkt prvovýrobu. Střediska svozu mléka, kde se syrové mléko skladuje po svezení z hospodářství a před expedicí do zpracovatelského zařízení – mlékárny, se nepovažují za prvovýrobu.
- **Med a další potraviny včelí produkce**: veškeré včelařské činnosti je třeba považovat za prvovýrobu. Zahrnuje chov včel (i pokud se tato činnost vztahuje též na včelíny umístěné v místech vzdálených od včelařových prostor), sběr medu, jeho vytáčení a balení do prvního a/nebo dalšího obalu v prostorách včelaře. Jiné postupy probíhající mimo včelařovy prostory (např. vytáčení medu a/nebo jeho balení do prvního/dalšího obalu) nelze považovat za prvovýrobu, včetně činností, které pro včelaře provádějí kolektivní zařízení (např. družstva).
- **Mrazírenská a zpracovatelská plavidla**: na manipulaci s produkty rybolovu ani na jejich skladování a přepravu v mrazírenských a zpracovatelských lodích se termín „prvovýroba“ nevztahuje.
- **Produkce klíčků**:

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

#### I. Pokyny pro produkci klíčků:

- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 2 a oddílem II bodem 5 písm. e) by provozovatelé potravinářských podniků měli semena pro klíčení skladovat ve vhodných podmínkách navržených tak, aby zabraňovaly jejich kažení, které ohrožuje život, a chránily je před kontaminací. Ve všech fázích výroby a distribuce by klíčky měly být chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla způsobit, že potraviny nebudou vhodné k lidské spotřebě. Měly by být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců a pro zamezení přístupu domácím zvířatům do míst, kde jsou potraviny připravovány, kde je s nimi manipulováno nebo kde jsou skladovány.

- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. b) a s doporučeními EFSA by provozovatelé potravinářských podniků měli semena omýt pitnou vodou bezprostředně před klíčením. Voda, která byla použita na mytí semen, by se při produkci klíčků již neměla opětovně používat.

- V souladu s přílohou I částí A oddílem II bodem 5 písm. c) by za účelem zabránění kontaminaci při produkci klíčků měla být za prvotní zdroj vody pro zavlažování považována pitná voda.

- V souladu s doporučeními EFSA by provozovatelé potravinářských podniků měli zajistit, aby byly klíčky od konce produkce do uvedení na trh, včetně přepravy, uchovávány v chladu.

#### II. Osobní hygiena:

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

### III. Přeprava:

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

## 3.2. Produkty prvovýroby

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

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

Produkty prvovýroby mimo jiné zahrnují:

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



### **Poznámky k produktům prvovýroby:**

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

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

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

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

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

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

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

### **3.4. Přeshraniční obchod s malým množstvím produktů prvovýroby**

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

---

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

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

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

### 3.5. Zpracování produktů prvovýroby v hospodářství

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

#### Příklady:

- Příprava ovocných šťáv v hospodářství

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

- Výroba sýrů v hospodářství

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

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

#### **Poznámky:**

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

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

### 3.6. Vejce a prvovýroba

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pojem „podnik“ je zahrnut v definici „potravinářského podniku“ (podle čl. 3 odst. 2 obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002) musí „potravinářský podnik“ být „podnikem“). Ten, kdo s potravinami manipuluje nebo potraviny připravuje, skladuje nebo podává příležitostně a v malém měřítku (např. na akcích farností, školních akcích či venkovských trzích nebo v jiných situacích jako při organizovaných charitativních akcích, jichž se zúčastňují dobrovolníci a kde se příležitostně připravuje jídlo), nemůže být považován za „podnik“, a tudíž pro něho neplatí hygienické požadavky právních předpisů Společenství.

### **3.9. Potravinářské podniky a internetový prodej**

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

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

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

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

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

## **5. PRUŽNOST**

### **5.1. Obecné souvislosti**

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

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

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

### **5.2. Tradiční metody výroby**

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

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

### **5.3. HACCP a pružnost**

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

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

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

## **6. REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ PROVOZŮ**

### **6.1. Co v praxi znamená registrace provozů?**

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

Účelem registrace je umožnit příslušným orgánům členských států dozvědět se, kde se provozy nacházejí a jakými činnostmi se zabývají, aby příslušné vnitrostátní orgány mohly kdykoliv podle potřeby provádět kontroly podle všeobecných zásad stanovených článkem 31 nařízení (ES) č. 882/2004, který požaduje, aby příslušné orgány členských států zavedly postupy, kterých se mají držet provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků při podávání žádostí o registraci.

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

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

### **6.2. Schvalování provozů**

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

### 6.3. Schvalování provozů podle vnitrostátních předpisů

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

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

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

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

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

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

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

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

- posuzování nezbytnosti, vhodnosti, přiměřenosti nebo dostatečnosti určitého konkrétního požadavku, např. při rozhodování o tom, jaký má být odpovídající počet umyvadel, a
- definování prostředků, jakými má být dosaženo cílů stanovených v nařízení, např. při rozhodování o tom, v jakých intervalech se má provádět čištění a dezinfekce zařízení.

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

- postupy zabráňující zavlečení rizik na úrovni prvovýroby,

- postup čištění a dezinfekce uplatňovaný v potravinářském podniku,
- postup pro regulaci škůdců a
- postup zajišťující splnění požadavku na vypracování postupů založených na HACCP.

## 8. DOKUMENTACE

- 8.1. Nařízení vytváří pro provozovatele potravinářských podniků potřebu vypracovávat v rámci postupů založených na HACCP dokumentaci **odpovídající povaze a velikosti podniku.**
- 8.2. **I když to nařízení nepožaduje,** pro provozovatele potravinářských podniků může být správnou praxí vypracovat rovněž další dokumentaci, která by mohla pomáhat k dosažení cílů nařízení. Při zpracování takovéto dokumentace mohou provozovatelé potravinářských podniků vzít v úvahu tato hlediska:

### Dokumentace konstrukčních požadavků

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

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

### Dokumentace provozních požadavků

Dokumentace se může vztahovat k provozním požadavkům, například:

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



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

Pro zpracování této dokumentace existují různé možnosti:

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

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

## **9. TECHNICKÉ OTÁZKY (PŘÍLOHY)**

### **9.1. Tepelné ošetření (příloha II kapitola XI)**

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

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

### **9.2. Školení (příloha II kapitola XII)**

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

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

Školení je možno provádět různými způsoby. Mezi ně patří školení přímo v podniku, organizování školicích kurzů, informační kampaně zajišťované

profesionálními organizacemi nebo příslušnými orgány, pokyny pro správnou praxi atd.

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

### **9.3. Přeprava (příloha II kapitola IV)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Poznámky k podmínkám použití vody:**

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

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

- **Při rozhodování pro použití uvedené vody** a/nebo při vytváření postupů založených na HACCP musí provozovatelé potravinářských podniků vzít v úvahu různé aspekty, jako například:
  - analyzovat složení vody (včetně možných kontaminujících činitelů, např. chemických, mikrobiologických, toxických řas atd.) v místě jejího odběru a možné odchylky (vliv ročního období, vypouštění závislé na srážkách, atd.), aby zajistili, že voda neobsahuje mikroorganismy, škodlivé látky nebo toxický mořský plankton v množstvích, jež mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit bezpečnost potravin;
  - posoudit dopad přírodních nebo člověkem způsobených zdrojů kontaminace a možná ochranná opatření k jejich řešení (např. ústí řeky, bagrování atd.),
  - popsat výrobu vody (její regenerace, úprava atd.), systémy skladování a rozvodu.

- **Při používání uvedené vody** musí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, že nebude zdrojem kontaminace produktů rybolovu nebo živých mlžů. Existují různé způsoby, jak tohoto cíle dosáhnout, například:
  - čerpání vody pro produkci čisté vody z místa, kde je možné se vyhnout kontaminaci zásobování vodou, vyhnout se znečištěným oblastem, čerpat vodu z hloubek, čerpat vodu v odlehlých oblastech). To může dostačovat pro plavidla provozovaná v otevřených vodách;
  - používání systému pro úpravu vody, aby se zajistilo dodržení požadavků na čistou vodu. To může znamenat postup, jehož prvním krokem je stupeň zadržení partikulovaných látek následovaný stupněm adsorbce a hygienického zabezpečení a/nebo;
  - další příslušné postupy.

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

### 9.5. Potravinářské prostory (příloha II kapitola I)

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

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

### 9.6. Vysokotlaké zpracování (HPP)

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

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

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

#### Povolení HPP

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

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

### Dodržování obecného potravinového práva

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

Tyto povinnosti zahrnují:

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

### Hygienická pravidla

---

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

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

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

<sup>10</sup> 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).

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

Aby bylo možné použít HPP na potraviny živočišného původu, pro které stanoví požadavky příloha III nařízení (ES) č. 853/2004<sup>12</sup>, musí mít dané zařízení před zahájením ošetření schválení pro tento účel. V případě ošetření HPP výlučně jiných potravin, včetně směsných produktů obsahujících pouze zpracované produkty živočišného původu, se požaduje jen registrace.

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

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

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

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

- o pokud výrobek po ošetření směřuje ze zařízení HPP přímo k maloobchodníkovi a dále se s ním nemanipuluje, musí být identifikační označení HPP umístěno na spotřebitelské balení,

---

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

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

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

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

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

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

### Úřední kontroly HPP

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

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

### Další právní předpisy v oblasti bezpečnosti potravin

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

---

<sup>15</sup>

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