

26. ledna 2010

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

**ZÁVĚRY STÁLÉHO VÝBORU PRO POTRAVINOVÝ ŘETĚZEC A ZDRAVÍ  
ZVÍŘAT**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ÚVOD .....</b>  | <b>4</b>  |
| <br>   |           |
| <b><u>I. ČLÁNEK 14 .....</u></b>   | <b>6</b>  |
| <b>I.1. ODŮVODNĚNÍ.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>I.2. DŮSLEDKY .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>I.3. PŘÍNOS/DOPAD .....</b>   | <b>8</b>  |
| I.3.1. ČL. 14 ODST. 1 .....  | 8         |
| I.3.2. ČL. 14 ODST. 2 .....  | 8         |
| I.3.3. ČL. 14 ODST. 3 – ÚVAHY PŘI ROZHODOVÁNÍ O TOM, ZDA JE POTRAVINA NEBEZPEČNÁ.....                              | 9         |
| I.3.4. ČL. 14 ODST. 4 – ÚVAHY PŘI ROZHODOVÁNÍ O TOM, ZDA JE POTRAVINA ŠKODLIVÁ PRO ZDRAVÍ.....                     | 9         |
| I.3.5. ČL. 14 ODST. 5 – ÚVAHY PŘI ROZHODOVÁNÍ O TOM, ZDA POTRAVINA NENÍ VHODNÁ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ .....             | 10        |
| I.3.6. ČL. 14 ODST. 7 – POTRAVINY, KTERÉ JSOU V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY UPRAVUJÍCÍMI BEZPEČNOST POTRAVIN ..... | 10        |
| <br>   |           |
| <b><u>II. ČLÁNEK 17.....</u></b>   | <b>12</b> |
| <b>II.1. ODŮVODNĚNÍ.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>II.2. DŮSLEDKY.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>II.3. PŘÍNOS/DOPAD.....</b>   | <b>14</b> |
| II.3.1. POŽADAVEK NA OBECNOU SHODU A OVĚŘENÍ .....   | 14        |
| II.3.2. VYMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI .....  | 14        |
| <br>   |           |
| <b><u>III. ČLÁNEK 18.....</u></b>  | <b>15</b> |
| <b>III.1. ODŮVODNĚNÍ.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>III.2. POŽADAVKY .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>III.3. DOPAD NA PROVOZOVATELE POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ.....</b>  | <b>17</b> |
| III.3.1. OBLAST PŮSOBNOSTI POŽADAVKU NA SLEDOVATELNOST .....   | 17        |
| i) Zahrnuté výrobky.....   | 17        |
| ii) Zahrnuté hospodářské subjekty .....  | 18        |
| iii) Platnost pro vývozce ze třetích zemí (ve spojení s článkem 11) .....  | 18        |
| III.3.2. UPLATŇOVÁNÍ POŽADAVKŮ NA SLEDOVATELNOST .....   | 19        |
| i) Identifikace dodavatelů a odběratelů ze strany provozovatelů potravinářských podniků.....                       | 19        |
| ii) Vnitřní sledovatelnost .....   | 19        |
| iii) Systémy sledovatelnosti stanovené ve zvláštních právních předpisech .....                                     | 20        |
| iv) Informace, které je nutno uchovávat.....   | 20        |
| v) Doba reakce s ohledem na dostupnost údajů o sledovatelnosti .....   | 21        |
| vi) Doba uchovávání záznamů .....  | 21        |
| <br>   |           |
| <b><u>IV. ČLÁNEK 19 .....</u></b>  | <b>23</b> |
| <b>IV.1. ODŮVODNĚNÍ.....</b>   | <b>23</b> |
| <b>IV.2. DŮSLEDKY .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>IV.3. PŘÍNOS/DOPAD .....</b>  | <b>24</b> |
| IV.3.1. ČL. 19 ODST. 1 .....   | 24        |
| i) Povinnost stáhnout potravinu z trhu .....   | 24        |
| ii) Uvědomění příslušných orgánů o stažení z trhu .....  | 25        |

|  |           |
|--|-----------|
| iii) Způsoby informování příslušných orgánů .....  | 26        |
| iv) Zpětné převzetí a informování spotřebitelů .....   | 26        |
| v) Odpovědnost za uplatňování čl. 19 odst. 1 .....   | 26        |
| IV.3.2. ČL. 19 Odst. 2 .....   | 26        |
| IV.3.3. ČL. 19 Odst. 3 .....   | 27        |
| IV.3.4. ČL. 19 Odst. 4 .....   | 28        |
| IV.3.5. OZNAMOVÁNÍ V RÁMCI SYSTÉMU VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ PRO POTRAVINY A<br>KRMIVA (RASFF) ..... | 28        |
| <b><u>V. ČLÁNEK 20</u></b> .....   | <b>29</b> |
| <b>V.1. ODŮVODNĚNÍ</b> .....   | <b>29</b> |
| <b>V.2. DŮSLEDKY</b> .....   | <b>30</b> |
| <b>V.3. PŘÍNOS/DOPAD</b> .....   | <b>30</b> |
| V.3.1. ČL. 20 Odst. 1 .....  | 30        |
| i) Stažení z trhu a informování příslušných orgánů .....   | 30        |
| ii) Zničení .....  | 31        |
| iii) Informování uživatelů a zpětné převzetí .....   | 31        |
| V.3.2. ČL. 20 Odst. 2, 3 A 4 .....   | 31        |
| <b><u>VI. ČLÁNEK 11</u></b> .....  | <b>32</b> |
| <b><u>VII. ČLÁNEK 12</u></b> .....   | <b>33</b> |
| <b>VII.1. ODŮVODNĚNÍ A CÍL</b> .....   | <b>33</b> |
| <b>VII.2. OBLAST PŮSOBNOSTI ČLÁNKU 12</b> .....  | <b>33</b> |
| <b>VII.3. ČL. 12 Odst. 1</b> .....   | <b>34</b> |
| <b>VII.4. ČL. 12 Odst. 2</b> .....   | <b>34</b> |

## ÚVOD

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

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

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

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

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

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

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

Tento dokument má všem účastníkům v potravinovém řetězci pomoci nařízení lépe pochopit a správně a jednotně je uplatňovat. Tento dokument však nemá

---

<sup>1</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.

oficiální právní status a v případě sporu má konečnou odpovědnost za výklad práva Soudní dvůr.

Uvádí se rovněž, že některé záležitosti, které se vztahují na kategorii provozovatelů potravinářských podniků, jsou předmětem písemného stanoviska Komise<sup>2</sup>.

Dokument se zabývá těmito záležitostmi:

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

\*

\*                    \*

---

<sup>2</sup> Písemný dotaz E-2704/04 W. Piecyka k uplatňování požadavků na sledovatelnost na charitativní organizace.

## I. ČLÁNEK 14

### POŽADAVKY NA BEZPEČNOST POTRAVIN

#### **1. bod odůvodnění**

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

#### **10. bod odůvodnění**

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

#### **23. bod odůvodnění**

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

#### **26. bod odůvodnění**

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

#### **27. bod odůvodnění**

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

#### **Článek 14**

*1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.*

*2. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za:*

- a) škodlivou pro zdraví;*
- b) nevhodnou k lidské spotřebě.*

3. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, se berou v úvahu:

a) obvyklé podmínky použití potraviny spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce a

b) informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.

4. Při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu:

a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací;

b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky;

c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.

5. Při rozhodování o tom, zda potravina není vhodná k lidské spotřebě, se bere v úvahu skutečnost, zda není potravina s ohledem na své zamýšlené použití nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu.

6. Pokud je nebezpečná potravina součástí dávky, šarže nebo zásilky potravin zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechny potraviny v dané dávce, šarži nebo zásilce rovněž nejsou bezpečné, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky není bezpečný.

7. Potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.

8. Skutečnost, že potravina splňuje podmínky zvláštních předpisů použitelných pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.

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

## **I.1. Odůvodnění**

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

## **I.2. Důsledky**

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

## **I.3. Přínos/dopad**

### **I.3.1. Čl. 14 odst. 1**

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

### **I.3.2. Čl. 14 odst. 2**

Potravina se považuje za nebezpečnou, je-li:

- škodlivá pro zdraví nebo
- nevhodná k lidské spotřebě.

### **Potraviny, které jsou škodlivé pro zdraví**

Jakmile bylo zjištěno nebezpečí, které může vést k tomu, že potravina je škodlivá pro zdraví, je nutno posoudit související rizika s přihlédnutím k faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 3 a 4. Ne všechna rizika, která lze v potravinách zjistit, jsou upravena zvláštními předpisy. Potravina

---

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



může být škodlivá pro zdraví, aniž byl překročen konkrétní zákonný limit. Tak tomu může být například tehdy, zjistí-li se, že se v potravině vyskytuje sklo, které není výslovně zakázanou látkou, nebo je-li v potravině zjištěna například přítomnost nebezpečné chemické látky, která není výslovně uvedena v právních předpisech o kontaminujících látkách v potravinách. Zásadní je skutečnost, že jakmile bylo zjištěno nebezpečí jakéhokoli druhu, je naprosto nezbytné posoudit možná rizika pro zdraví.

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

### **Potraviny, které jsou nevhodné k lidské spotřebě**

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

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

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

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

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

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

Čl. 14 odst. 4 písm. c) vyžaduje, aby v případě, je-li potravinu vyráběna pro skupinu spotřebitelů se zvláštní zdravotní citlivostí (např. nesnášenlivost nebo alergie), bylo nutno tuto citlivost vzít v úvahu při rozhodování, zda je potravinu škodlivá pro zdraví. Příkladem by byla potravinu, která je neúmyslně kontaminovaná ořechy a která by byla škodlivá pro zdraví, pokud by byla určena pro spotřebitele, jejichž strava nesmí obsahovat ořechy. Není-li však na výrobku uvedeno tvrzení, že je určen pro skupinu spotřebitelů se zvláštní zdravotní citlivostí, skutečnost, že výrobek může být pro tuto

skupinu škodlivý, automaticky neznamená, že je škodlivý ve smyslu popsaném v tomto nařízení (vyjma případu, kdy nejsou náležitě sděleny povinné informace).

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

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

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

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

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

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

V tomto odstavci se uvádí, že 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. To znamená, že potravinu, která není v souladu se zvláštními předpisy Společenství týkajícími se bezpečnosti potravin, se považuje za nebezpečnou, neprokáže-li hodnocení rizika opak.

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

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

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

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

\*

\*

\*

## II. ČLÁNEK 17

### POVINNOSTI

#### Článek 17

*1. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce zajistí v podnicích, které řídí, aby potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků.*

*2. Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva.*

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

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

## II.1. Odůvodnění

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

## II.2. Důsledky

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

---

<sup>4</sup> Pro pochopení tohoto dokumentu zahrnuje výraz „provozovatel potravinářského podniku“ jak provozovatele potravinářských, tak i krmivářských podniků.

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

## II.3. Přínos/dopad

### II.3.1. Požadavek na obecnou shodu a ověření

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

### II.3.2. Vymezení odpovědnosti

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

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

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

\*

## III. ČLÁNEK 18

### SLEDOVATELNOST

---

#### **28. bod odůvodnění**

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

#### **29. bod odůvodnění**

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

#### **Čl. 3 bod 3**

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

#### **Čl. 3 bod 6**

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

#### **Čl. 3 bod 15**

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

#### **Článek 18**

*1. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.*

*2. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potraviny, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.*

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

3. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedou systémy a postupy umožňující identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace poskytnou na požádání příslušným orgánům.

4. Potraviny nebo krmivo, které jsou uváděny nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány pomocí související dokumentace nebo souvisejících údajů podle odpovídajících požadavků stanovených ve specifitějších předpisech s cílem umožnit jejich sledovatelnost.

5. Předpisy pro uplatňování požadavků tohoto článku pro jednotlivá odvětví mohou být přijaty postupem podle čl. 58 odst. 2.

### **III.1. Odůvodnění**

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

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

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

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

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

### **III.2. Požadavky**

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



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

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

### **III.3. Dopad na provozovatele potravinářských podniků**

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

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

#### **III.3.1. Oblast působnosti požadavku na sledovatelnost**

##### **i) Zahrnuté výrobky**

- Článek 18 odkazuje na „*jakoukoli jinou látku, která je určena k přimíslení do potravin nebo krmiva, nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimíslena*“. Toto ustanovení se však nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, přípravky na ochranu rostlin a hnojiva. Je nutno uvést, že na některé z těchto výrobků se vztahují zvláštní nařízení a směrnice Společenství, jež mohou ukládat dokonce ještě přísnější požadavky na sledovatelnost.
- Dotyčnými látkami jsou látky, které jsou určeny k „*přimíslení*“ nebo u nichž se předpokládá, že budou „*přimísleny*“ jako součást potravin nebo krmiva během jejich výroby, přípravy nebo zpracování. To zahrnuje například veškeré druhy složek potravin a krmiv, včetně zrní, je-li přimísleno do potravin nebo krmiva. Nezahrnuje však zrní, které je používáno jako osivo pro pěstování.
- Definici „potravin“ uvedené v článku 2 nařízení obdobně nevyhovují obalové materiály, a proto nespádají do oblasti působnosti článku 18. Na sledovatelnost těchto

potravinářských obalových materiálů se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.

- Balíček předpisů o hygieně potravin<sup>6</sup> a nařízení o hygieně krmiv<sup>7</sup> zajišťují spojitost mezi potravinami/krmivy a veterinárními léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin a odstraňují tento nedostatek, jelikož zemědělci musí vést a uchovávat záznamy o těchto výrobcích.

## ii) Zahrnuté hospodářské subjekty

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

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

- Ustanovení nařízení týkající se sledovatelnosti neplatí mimo EU. Tento požadavek zahrnuje veškeré fáze výroby, zpracování a distribuce v EU, a to od dovozce v EU po úroveň maloobchodu, avšak vyjma dodávek konečnému spotřebiteli.
- Článek 11 by neměl být vykládán v tom smyslu, že požadavek na sledovatelnost rozšiřuje na provozovatele potravinářských podniků ve třetích zemích. Tento článek vyžaduje, aby potraviny/krmiva dovážené do Společenství splňovaly příslušné požadavky potravinového práva EU.

---

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

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv, Úř. věst. L 35, 8.2.2003, s. 1.

- Od vývozců v zemích obchodních partnerů nelze na základě právních předpisů vyžadovat, aby plnili požadavek na sledovatelnost uložený v EU (pokud neexistují zvláštní dvoustranné dohody pro určitá citlivá odvětví nebo zvláštní právní požadavky Společenství, např. ve veterinární oblasti).
- Cíl článku 18 je v případě dovozu potravin/krmiv dostatečně splněn, jelikož se tento požadavek vztahuje na dovozce v EU. Dovozece v EU musí být schopen identifikovat subjekt, od něhož byl výrobek ze třetí země dovezen.
- U některých provozovatelů potravinářských podniků v EU je běžné, že od svých obchodních partnerů požadují splnění požadavků na sledovatelnost nad rámec zásady „jeden krok zpět – jeden krok vpřed“. Je však nutno podotknout, že takovéto požadavky jsou součástí smluvních ujednání potravinářského podniku a nařízení je nevyžaduje.

### III.3.2. Uplatňování požadavků na sledovatelnost

#### i) Identifikace dodavatelů a odběratelů ze strany provozovatelů potravinářských podniků

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

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

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

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

#### ii) Vnitřní sledovatelnost

- Aniž jsou dotčena zvláštní odvětvová pravidla, nařízení hospodářské subjekty výslovně nenutí, aby vytvořily vazbu (tzv. vnitřní sledovatelnost) mezi příchozími a odchozími produkty. Neexistuje ani požadavek, aby byly uchovávány záznamy, které identifikují způsob rozdělení dávek a jejich kombinaci v rámci podniku za účelem vytvoření konkrétních výrobků nebo nových dávek.

- Systém vnitřní sledovatelnosti by však přispěl k cílenějšímu a přesnějšímu stahování výrobků z trhu. Provozovatelé potravinářských podniků pravděpodobně ušetří náklady s ohledem na dobu stahování z trhu a zamezení zbytečnému širšímu narušení. To by zase pomohlo zachovat důvěru spotřebitelů. Systémy sledovatelnosti poskytují v rámci potravinářských podniků rovněž informace, které pomáhají při kontrole procesu a řízení zásob. Rozhodnutí o zavedení systému vnitřní sledovatelnosti a o úrovni podrobnosti by mělo být ponecháno na provozovateli potravinářského podniku, a to úměrně velikosti a povaze potravinářského podniku.

### iii) Systémy sledovatelnosti stanovené ve zvláštních právních předpisech

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

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

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

### iv) Informace, které je nutno uchovávat

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

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

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

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

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

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

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

#### v) Doba reakce s ohledem na dostupnost údajů o sledovatelnosti

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

#### vi) Doba uchovávání záznamů

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

V určitých případech je však nutno toto obecné pravidlo upravit:

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

<sup>11</sup> Zejména záznamy náležející do první kategorie informací uvedených v oddíle II.3.4.

<sup>12</sup> Produkty jako ovoce, zelenina a nebalené výrobky.

– u ostatních výrobků se stanovenou minimální trvanlivostí by záznamy měly být uchovávány po dobu použitelnosti plus 6 měsíců;

– u výrobků<sup>13</sup> bez stanovené doby trvanlivosti se může použít obecné pravidlo 5 let.

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

\*

\*

\*

---

<sup>13</sup> Výrobky jako víno.

## IV. ČLÁNEK 19

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

---

#### **Článek 19**

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

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

3. Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro lidské zdraví. Provozovatel uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

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

#### **IV.1. Odůvodnění**

- Cílem článku 19 je zmírnit problémy, které vznikají tehdy, pokud potraviny, které nesplňují požadavky na bezpečnost potravin, již nejsou pod kontrolou potravinářského podniku, a předcházet riziku v případě, že podnik uvedl na trh potravinu, která může být škodlivá pro zdraví, nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

- Povinnost stáhnout nebezpečné potraviny z trhu, převzít je zpět nebo o nich informovat stanovená v článku 19 vzniká v případě, pokud potravina je nebo může být nebezpečná podle článku 14 nařízení č. 178/2002.
- Při rozhodování o tom, zda je potravina nebezpečná a jaká opatření by měla být přijata v souladu s článkem 19, musí provozovatelé potravinářských podniků použít kritéria stanovená v článku 14.
- Informování příslušných orgánů ze strany provozovatelů potravinářských podniků těmto orgánům umožňuje sledovat, zda provozovatelé podniků přijali vhodná opatření k odstranění rizik spojených s potravinou, která byla uvedena na trh, a nařídit či přijmout dodatečná opatření, jsou-li nezbytná pro předcházení rizikům.

## **IV.2. Důsledky**

- Článek 19 ode dne 1. ledna 2005 ukládá provozovatelům potravinářských podniků zvláštní povinnost stáhnout z trhu potravinu, která nesplňuje požadavky na bezpečnost potravin, a uvědomit o tom příslušné orgány. Jestliže se produkt již mohl dostat ke spotřebiteli, provozovatel informuje spotřebitele a je-li to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty.
- Článek 19 umožňuje nezbytnou spolupráci mezi hospodářskými subjekty v různých částech potravinového distribučního řetězce s cílem zajistit stažení nebezpečné potraviny z trhu.
- Článek 19 ukládá provozovateli potravinářského podniku rovněž dodatečnou povinnost informovat příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro zdraví.
- Tento článek stanoví obecnou povinnost provozovatelů potravinářských podniků spolupracovat s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodávají či kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

## **IV.3. Přínos/dopad**

### **IV.3.1. Čl. 19 odst. 1**

#### **i) Povinnost stáhnout potravinu z trhu**

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



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

Je nutno zdůraznit, že podle článku 19:

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

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

- **ii. potravina<sup>14</sup> je na trhu a již není pod bezprostřední kontrolou původního provozovatele potravinářského podniku.**

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

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

## **ii) Uvědomění příslušných orgánů o stažení z trhu**

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

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

---

<sup>14</sup> Jak je vymezena v článku 2 nařízení č. 178/2002.

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

### **iii) Způsoby informování příslušných orgánů**

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

### **iv) Zpětné převzetí a informování spotřebitelů**

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

– přesně a účinně informovali spotřebitele o důvodu stažení

#### **a**

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

### **v) Odpovědnost za uplatňování čl. 19 odst. 1**

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

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

### **IV.3.2. Čl. 19 odst. 2**

Čl. 19 odst. 2 stanoví požadavek pro provozovatele potravinářských podniků odpovědné za maloobchodní<sup>15</sup> nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potravin (tj. maloobchodníci a distributoři značkových potravin). Toto ustanovení má zajistit, aby tyto provozovatele potravinářských podniků rovněž hráli úlohu při stahování potravin, která nesplňují požadavky na bezpečnost potravin, z trhu a při předávání příslušných informací. Pokud například výrobce stahuje z trhu / zpětně přebírá potraviny, za niž je odpovědný, musí se v případě potřeby na tomto podílet i distributor a/nebo

---

<sup>15</sup> Maloobchod je definován v čl. 3 bodě 7.

maloobchodník. Toto ustanovení je rovněž nutí, aby výrobce upozornili na problém související s bezpečností, aby výrobce mohl koordinovat stažení z trhu.

### IV.3.3. Čl. 19 odst. 3

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

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

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

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

**a**

– **dotyčná potravinu může být škodlivá pro zdraví.**

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

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

– provozovatel s konečnou platností zjistí, že potravinu je škodlivá pro zdraví, a tato potravinu se dosud nachází v jeho vlastnictví,

– provozovatel má k dispozici nové informace vedoucí k domněnce, že potravinu je škodlivá pro zdraví, tyto informace se však liší od ostatních informací. Pokud například provozovatel interně stáhne nebezpečnou potravinu a uvědomí o tom dodavatele této potravinu, může dodavatel usuzovat, že zasláné informace jsou v rozporu s jinými informacemi, které má k dispozici,

– informace, že výrobek je pravděpodobně škodlivý pro zdraví, tyto informace však dosud nejsou zcela potvrzeny; tyto informace mohou vyplývat ze stížností spotřebitelů nebo z dávek uvedených na trh, u nichž byly odebrané vzorky uspokojivé, zatímco u ostatních dávek nikoli,

– informace o novém riziku.

---

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

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

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

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

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

#### **IV.3.4. Čl. 19 odst. 4**

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

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

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

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

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

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

\*

\*

\*

## V. ČLÁNEK 20

### STAŽENÍ Z TRHU, ZPĚTNÉ PŘEVZETÍ A OZNAMOVÁNÍ

#### ZE STRANY PROVOZOVATELŮ KRMIVÁŘSKÝCH PODNIKŮ

---

##### Článek 20

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

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

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

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

##### V.1. Odůvodnění

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

## **V.2. Důsledky**

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

## **V.3. Přínos/dopad**

### **V.3.1. Čl. 20 odst. 1**

#### **i) Stažení z trhu a informování příslušných orgánů**

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

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

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

## ii) Zničení

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

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

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

## iii) Informování uživatelů a zpětné převzetí

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

### V.3.2. Čl. 20 odst. 2, 3 a 4

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

\*

\*

\*

## VI. ČLÁNEK 11

### DOVOZ POTRAVIN A KRMIV

#### Článek 11

##### *Potraviny a krmivo dovážené do Společenství*

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

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

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

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

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

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

\*

\*

\*

<sup>17</sup> Viz vysvětlivky k oddílu II.3.1.bodu iii).



## **VII. ČLÁNEK 12**

### **VÝVOZ POTRAVIN A KRMIV**

#### **Článek 12**

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

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

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

#### **VII.1. Odůvodnění a cíl**

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

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

#### **VII.2. Oblast působnosti článku 12**

---

<sup>18</sup> Viz 24. bod odůvodnění.

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

### **VII.3. Čl. 12 odst. 1**

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

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

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

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

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

### **VII.4. Čl. 12 odst. 2**

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

\*

\*

\*

---

<sup>19</sup> Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.