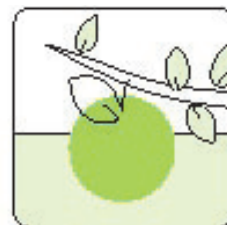
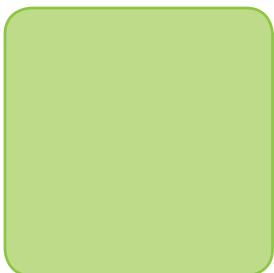
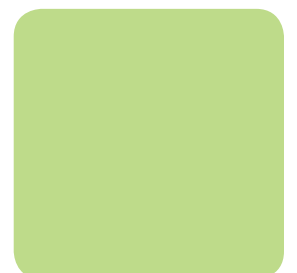


PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně Pokyny pro příslušné orgány





EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 12. 8. 2010
SEK(2010) 986 v konečném znění

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

**o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku
předpisů o hygieně**

Pokyny pro příslušné orgány

OBSAH

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Úvod..... | 4 |
| 2. | Odchylky/výjimky z příloh | 5 |
| 3. | Přízpůsobení příloh | 6 |
| 4. | Výjimky..... | 8 |
| 4.1. | Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 178/2002..... | 8 |
| 4.2. | Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 852/2004 (obecná hygiena potravin) a nařízení (ES) č. 853/2004 (hygiena produktů živočišného původu)..... | 9 |
| 4.3. | Činnosti vyjmuté pouze z působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (hygiena produktů živočišného původu) | 10 |

POZNÁMKA

Tyto pokyny by se měly používat společně s pokyny pro provádění hygienických předpisů:

- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004,
- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004,
- Pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP a pro usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích,

v nichž je vysvětlena terminologie a pravidla pro provádění hygienických předpisů včetně ustanovení týkající se pružnosti.

Pokyny jsou zveřejněny na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, kterou naleznete zde:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

Upozornění: tento pracovní dokument útvarů Komise nemusí nutně vyjadřovat názor Komise.

1. Úvod

Tento dokument by měl sloužit jako základ pro lepší porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v hygienických předpisech a vést k lepšímu využívání těchto ustanovení členskými státy. Je třeba zdůraznit, že pružnost stanovená v balíčku předpisů o hygieně se neomezuje na body uvedené v tomto dokumentu.

Ustanovení týkající se pružnosti obsažená v hygienických předpisech nabízí tyto možnosti:

- povolit:
 - i) **odchyly/výjimky** z určitých požadavků stanovených v přílohách (viz kapitola 2),
 - ii) **přizpůsobení** určitých požadavků stanovených v přílohách (viz kapitola 3),
- **vyjmout** určité činnosti z působnosti balíčku předpisů o hygieně (viz kapitola 4).

Chtějí-li členské státy využít ustanovení týkajících se pružnosti, musí v zásadě přijmout vnitrostátní opatření.

Hlavními zásadami pro provádění ustanovení týkajících se pružnosti jsou zásada subsidiarity a transparentnosti:

- v souladu se zásadou subsidiarity mají členské státy nejlepší možnosti k tomu, aby našly řešení pro místní situace,
- v souladu se zásadou transparentnosti musí být každý návrh takových vnitrostátních opatření oznámen Komisi a ostatním členským státům (viz kapitola 5).

Vzhledem k tomu, že zásady a požadavky stanovené v balíčku předpisů o hygieně otevřely trh Evropské unie všem provozovatelům potravinářských podniků, musí být všechna vnitrostátní opatření oznámena ve fázi návrhu Komisi a ostatním členským státům, aby byly informovány a měly možnost vyjádřit se k návrhům právních předpisů, jež se po přijetí stanou platnými. Stanoveny jsou různé postupy oznamování.

a) **Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření¹**

Postupy oznamování poskytují také určitou úroveň „harmonizace“ pravidel na úrovni EU (např. definice malých množství, okrajových a omezených činností na místní úrovni, podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními atd.).

¹ Uvedeno také v dopisech vedoucím veterinárních služeb č. E2/RD/ca D(2006) 520001 ze dne 19.1.2006 a č. SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889 ze dne 27.11.2008.

Podle judikatury Soudního dvora Evropské unie vede neplnění oznamovací povinnosti jakožto procesní vada v přijímání dotčených technických předpisů, k tomu, že takové technické předpisy jsou vůči jednotlivcům neplatné a nevymahatelné.

Neoznámení vnitrostátních opatření může vést k zahájení řízení o nesplnění povinnosti.

- b) **Zvláštní postup oznamování** odchylek pro potraviny s tradičními vlastnostmi po přijetí na vnitrostátní úrovni.

2. ODCHYLKY/VÝJIMKY Z PŘÍLOH²

Odchytky/výjimky znamenají, že členské státy mají možnost povolit provozovatelům potravinářských podniků, aby za stanovených podmínek nepoužily zvláštní požadavky stanovené v balíčku předpisů o hygieně.

Případy, pro něž lze odchylky přijmout, jsou taxativně stanoveny v předpisech o hygieně a jakákoli opatření stanovící takové odchylky mohou být poskytnuta jen postupem projednávání ve výborech.

Hygienické předpisy v některých případech stanoví, že příslušný orgán povolí určitou pružnost. Tyto případy jsou obvykle uvozeny textem, jako je „pokud to příslušný orgán povolí“, „pokud příslušný orgán nepovolí jinou možnost“, „s povolením příslušného orgánu“ atd.

Příklady:

- ke zvířatům mohou být přiloženy informace o potravinovém řetězci, pokud to příslušný orgán povolí,
- jatky nemusí mít samostatný prostor s vhodným zařízením pro čištění, mytí a dezinfekci prostředků, v nichž se přepravují hospodářská zvířata, pokud jsou úředně schválená místa a zařízení v blízkosti,
- prostory, v nichž jsou potraviny s tradičními vlastnostmi³ vystaveny prostředí potřebnému k vyvinutí části jejich vlastností, mohou zahrnovat zejména stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, neprodyšné, nepohlcující nebo z nerezového materiálu, jakož i přirozené geologické stěny, stropy a podlahy.

Je však na členských státech, aby v jednotlivých případech udělily odchylky na vnitrostátní úrovni. Návrhy vnitrostátních opatření, která umožní používat odchylky, musí být Komisi a ostatním členským státům oznámeny.

² Ustanovení čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 854/2004.

³ Článek 7 nařízení (ES) č. 2074/2005.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

Postup oznamování v případě potravin s tradičními vlastnostmi

Pro potraviny s tradičními vlastnostmi je stanoven (článek 7 nařízení (ES) č. 2074/2005) zjednodušený postup oznamování (prosté oznámení). V tomto případě musí členské státy oznámit Komisi a ostatním členským státům udělené jednotlivé nebo obecné výjimky do 12 měsíců od jejich udělení s popisem požadavků, které byly přizpůsobeny, a dotyčných potravin a podniků. Nepoužije se odkladná lhůta, ani připomínky ostatních členských států a Komise.

3. PŘIZPŮBENÍ PŘÍLOH⁴

Přizpůsobení znamená, že členské státy mají za určitých podmínek možnost přizpůsobit požadavky stanovené v přílohách v balíčku předpisů o hygieně.

Odpovědnost za přizpůsobení pravidel místním specifickým situacím má být ponechána na členských státech, neboť ty mají nejlepší možnosti je posoudit a nalézt vhodná řešení, pokud neohrozí dosažení cílů hygienických předpisů.

⁴ Ustanovení čl. 13 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 853/2004 a čl. 17 odst. 3–5 nařízení (ES) č. 854/2004.

Členské státy mohou k **přizpůsobení požadavků stanovených v přílohách** přijímat vnitrostátní opatření. Hlavní účel těchto vnitrostátních opatření je omezen na následující situace:

- a) umožnit další používání tradičních metod výroby (ve kterékoli fázi výroby, zpracování nebo distribuce potravin)⁵ (např. tradiční sušené sobí maso (FI), syrové sušené masné výrobky z mletého nebo nemletého masa (BG), okamžité vykuchání drůbeže (FR)),
- b) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků umístěných v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními⁶ (např. umyvadla s tekoucí teplou a studenou vodou v hospodářstvích vyrábějících sýr v horských oblastech (DE), zařízení pro mytí potravin oddělená od umyvadel v hospodářstvích vyrábějících sýr v horských oblastech (DE)),
- c) přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení provozů⁷ (např. zvláštní zařízení pro bourání/porcování masa v potravinářských podnicích s jatkami s nízkou (určenou) kapacitou (CZ)).

V souvislosti s organizací úředních kontrol produktů živočišného původu mohou vnitrostátní opatření také **přizpůsobit požadavky na úřední kontroly** s cílem:

- a) umožnit další používání tradičních metod výroby,⁸
- b) vyjít vstříc potřebám potravinářských podniků s malým objemem výroby nebo podnikům v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními,⁹
- c) umožnit provedení pilotních projektů s cílem vyzkoušet nové přístupy k hygienickým kontrolám masa. Doposud bylo obdrženo jediné oznámení (FR), které se posuzuje.¹⁰

Členské státy musí vysvětlit důvody pro přizpůsobení, popsat charakter přizpůsobení, o které usilují, a případně předložit souhrn provedené analýzy rizika. Produkty, kterým bylo povoleno takové přizpůsobení, pak mohou být uvedeny na trh EU.

⁵ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁶ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁷ Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004.

⁸ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 854/2004.

⁹ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu ii) nařízení (ES) č. 854/2004.

¹⁰ Ustanovení čl. 17 odst. 4 písm. a) bodu iii) nařízení (ES) č. 854/2004.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Použije se postup oznamování podle balíčku předpisů o hygieně¹¹:

Členské státy, které oznamují navrhovaná vnitrostátní opatření, musí návrh zaslat Komisi a ostatním členským státům (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro přizpůsobení příloh uvedených v kapitole 3). Překlady zajišťují členské státy, které návrh oznamují.

Je-li to zapotřebí, může připomínky členských států, které Komise obdržela, projednat Stálý výbor pro potravinový řetězec.

V případě oznámení **vnitrostátních opatření umožňujících provedení pilotních projektů** se použijí výše uvedené zásady a pravidla pro postup oznamování. Výsledky pilotních projektů musí být Komisi oznámeny, jakmile jsou k dispozici.

4. VÝJIMKY

4.1. Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 178/2002¹²

Mezi tyto činnosti patří:

- a) prvovýroba určená pro osobní potřebu,
- b) domácí příprava potravin, manipulace s nimi nebo jejich skladování za účelem osobní domácí spotřeby.

„Soukromá domácí spotřeba“ je vyjmuta z působnosti všeobecných potravinářských předpisů EU, a tudíž také z působnosti balíčku předpisů o hygieně¹³.

V těchto případech mohou členské státy přijímat přísnější vnitrostátní pravidla, pokud to považují za nezbytné (např. testy na trichinely u prasat poražených pro

¹¹ Ustanovení čl. 13 odst. 5–7 nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 10 odst. 5–7 nařízení (ES) č. 853/2004, čl. 17 odst. 5–8 nařízení (ES) č. 854/2004.

¹² Ustanovení čl. 1 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

¹³ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 852/2004, čl. 1 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 853/2004.

soukromou domácí spotřebu nebo testy na trichinely u divokých prasat zabitých lovcem pro soukromou domácí spotřebu).

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.

- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

4.2. Činnosti vyjmuté z působnosti nařízení (ES) č. 852/2004¹⁴ (obecná hygiena potravin) a nařízení (ES) č. 853/2004¹⁵ (hygiena produktů živočišného původu)

Mezi tyto činnosti patří přímé dodání prvovýrobce malých množství produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli^{16,17} (např. syrové mléko, vejce¹⁸, med, ovoce, zelenina, volně žijící zvěř).

Členské státy jsou povinny přijmout vnitrostátní pravidla. Pro úpravu těchto činností se však použijí obecná ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 882/2004.

¹⁴ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004.

¹⁵ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

¹⁶ Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004.

¹⁷ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

¹⁸ Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy EU, např. ustanovení přílohy XIV.A.2 nařízení (ES) č. 1234/2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

4.3. Činnosti vyjmuté pouze z působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (hygienu produktů živočišného původu)

Pro všechny případy uvedené v tomto bodě se použijí nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 852/2004 a nařízení (ES) č. 882/2004 a členské státy mají povinnost přijmout vnitrostátní pravidla.

a) Malá množství produktů jiných než produktů z prvovýroby

Sem patří:

- i) případy, kdy výrobce dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli^{19,20},
- ii) myslivci (lovci), kteří dodávají malá množství masa volně žijící zvěře přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli²¹.

Hlavní zásadou týkající se „malých množství“ je zásada subsidiarity, neboť je na členských státech, aby tento pojem v závislosti na místní situaci dále upřesnily a aby vnitrostátními právními předpisy stanovily pravidla nezbytná k zajištění, že bezpečnost potravin bude zaručena. Další práce k zjištění rozsahu možné harmonizace probíhají.

b) Maloobchod

- i) Nařízení (ES) č. 853/2004 se nevztahuje na maloobchodní zařízení, která dodávají potraviny živočišného původu přímo konečnému spotřebiteli (např. řeznictví, supermarkety, výroba sýrů v hospodářství atd.). Maloobchodní zařízení proto nemusí být schválena. K provedení nařízení (ES) č. 853/2004 však členské státy mohou přijímat vnitrostátní pravidla (např. schvalování) pro maloobchody,
- ii) nařízení (ES) č. 853/2004 se vztahuje na maloobchod, pokud jsou činnosti prováděny za účelem dodávání jinému maloobchodnímu zařízení²² (např. řeznictví, které dodává maso restauraci nebo školní jídelně). V tomto případě musí být maloobchodní zařízení schvalována,
- iii) nařízení (ES) č. 853/2004 se však nevztahuje na maloobchodní zařízení, která dodávají jinému maloobchodnímu zařízení, pokud se podle vnitrostátních právních předpisů jedná o okrajovou a omezenou činnost na místní úrovni²³. Zařízení, na která se toto ustanovení vztahuje, nemusí být schvalována.

Místní úroveň: potraviny určené výhradně pro místní trh, odebírající zařízení by se mělo nacházet v bezprostřední blízkosti.

Okrajová: taková činnost představuje pouze malý podíl obchodních činností dodávajícího zařízení nebo taková činnost je hlavní obchodní činností dodávajícího zařízení, ale představuje malý podíl potravin v absolutních hodnotách.

¹⁹ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004.

²⁰ Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy EU, např. ustanovení přílohy IVX B.3. nařízení (ES) č. 1234/2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů.

²¹ Ustanovení čl. 1 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 853/2004.

²² Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 853/2004.

²³ Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. b) bodu ii) nařízení (ES) č. 853/2004.

Omezená: dodávky jsou omezeny pouze na určité druhy výrobků nebo zařízení.

Zásady provádění této odchylky byly s členskými státy dohodnuty v roce 2005 a jsou stanoveny v Pokynech k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004.

Záměrem těchto ustanovení bylo např. povolit, aby řezník mohl dodávat maso školním jídelnám nebo restauracím na místní úrovni. Nikdy však nebylo záměrem poskytnout tuto možnost např. supermarketům.

Oznamování navrhovaných vnitrostátních opatření

- Zásady
 - a) Všechny návrhy vnitrostátních opatření musí být oznámeny Komisi a ostatním členským státům,
 - b) pokud mohou být Komisi zasílány připomínky, použije se tříměsíční odkladná lhůta,
 - c) všechny členské státy a Komise mají možnost předložit připomínky,
 - d) vnitrostátní opatření mohou být členskými státy přijata, pouze pokud je dosaženo shody.
- Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES

se vztahuje na všechna navrhovaná vnitrostátní opatření s cílem stanovit technické normy nebo technické specifikace (např. všechna vnitrostátní opatření přijatá pro zvláštní odchylky (kapitola 2, kromě potravin s tradičními vlastnostmi) nebo výjimky (kapitola 4)).

Postup oznamování podle směrnice 98/34/ES je spravován systémem TRIS. Členské státy, které navrhovaná vnitrostátní opatření oznamují, musí návrh zaslat Komisi prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa. Směrnice 98/34/ES je spravována generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl, které systém TRIS vyvinulo. Systém TRIS je software používaný členskými státy a Komisí k předávání navrhovaných opatření. Překlady zajišťuje generální ředitelství pro podniky a průmysl.

