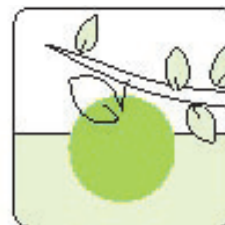
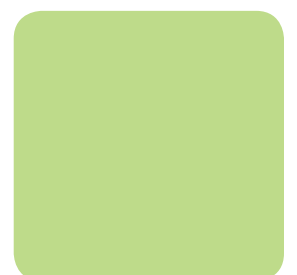


# PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

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

### Často kladené otázky

### Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků







EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 12. 8. 2010  
SEK(2010) 985 v konečném znění

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

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

**Často kladené otázky**

**Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků**

## OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Otázky a odpovědi.....	4
2.1.	Tradiční potraviny.....	4
2.2.	Maso a masné výrobky.....	5
2.3.	Mléko a mléčné výrobky.....	8
2.4.	Med .....	9
2.5.	Ovoce a zelenina .....	10

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

## 1. Úvod

Tento dokument má 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 institut pružnosti se v hygienických předpisech neomezuje na body uvedené v tomto dokumentu.

Dále by mělo být upozorněno na to, že se tento dokument týká pouze pravidel podle hygienických předpisů a nikoliv dalších relevantních právních předpisů, jako jsou požadavky týkající se zdraví zvířat, kontroly reziduí a označování. Proto je třeba kontaktovat příslušné orgány ve vaší zemi, abyste plně porozuměli příslušným ustanovením, která se na vaši činnost v různých oblastech vztahují.

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

- povolit:
  - i) **odchylky/výjimky** z určitých požadavků stanovených v přílohách hygienických předpisů,
  - ii) **přízpůsobení** určitých požadavků stanovených v přílohách hygienických předpisů,
- **vyjmout** určité činnosti z působnosti hygienických předpisů.

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

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

- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 (obecné hygienické požadavky);
- Pokyny k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 (zvláštní hygienické požadavky pro produkty živočišného původu);
- Pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP a pro usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích.

Terminologie a pravidla pro provádění hygienických předpisů včetně ustanovení týkajících se pružnosti jsou vysvětleny v uvedených pokynech, které jsou zveřejněny na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm)

Zvláštní pozornost by měla být také věnována dokumentu „Porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – pokyny pro příslušné orgány“, který byl vytvořen souběžně s předkládaným dokumentem často kladených otázek.

Specifické odborné výrazy používané v tomto dokumentu a pro účely tohoto dokumentu lze nalézt v níže uvedené tabulce.

Odborný výraz	Význam
Hygienické předpisy	Nařízení (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004
Obecné hygienické požadavky EU	Příslušné požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 852/2004
Zvláštní hygienické požadavky EU	Příslušné požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 853/2004

## 2. OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 2.1. Tradiční potraviny

#### **Otázka č. 1:**

*„V mé zemi je dlouhá tradice výroby sýra. Ze suroviny, kterou je ovčí mléko, se sýr vyrábí v hospodářstvích na horách. Vzhledem k tradičnímu způsobu výroby (v ovčích salaších vysoko v horách) je obtížné, téměř nemožné, aby tyto prostory splňovaly pravidla EU. Obtížné je také zajistit úplný soulad s pravidly pro přepravu těchto výrobků z hor do místních obchodů. Zakazuje EU výrobu těchto výrobků?“*

#### **ODPOVĚĎ:**

Ne, EU uznává tradiční potraviny jako cenné a nenahraditelné dědictví členských států, a tedy i jako dědictví Evropské unie. Z tohoto důvodu poskytují hygienické předpisy zejména pro výrobu tohoto druhu potravin pružnost, za podmínky, že výrobek je bezpečný.

Ohledně pravidel výroby sýru v hospodářství viz odpověď na otázku č. 8.

#### **Otázka č. 2:**

*„Kdy mohu považovat potraviny, které vyrábím, za **potraviny s tradičními vlastnostmi** a jaké odchylky mohou být takovým potravinám uděleny?“*

#### **ODPOVĚĎ:**

Potraviny s tradičními vlastnostmi jsou potraviny tradičně vyráběné v členských státech, které jsou:

- a) historicky uznávány jako tradiční výrobky, nebo
- b) vyráběny v souladu s registrovanými technickými popisy tradičního postupu nebo v souladu s tradičními výrobními postupy, nebo
- c) chráněny vnitrostátními, regionálními nebo místními právními předpisy nebo předpisy EU<sup>1</sup> jako tradiční potravinářské výrobky.

Pro tento druh potravin právní předpisy EU umožňují členským státům, aby **udělily odchylky** od:

- obecných hygienických požadavků v prostorách, v nichž jsou takové výrobky vystaveny prostředí potřebnému k vyvinutí jejich vlastností (zejména stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, neprodyšné, nepohlcující nebo z nerezového materiálu, jakož i přirozené geologické stěny, stropy a podlahy);
- opatření pro úklid a dezinfekci takových prostor a četnost jejich provádění tak, aby byla zohledněna specifická okolní flóra;
- požadavků na materiály, z nichž jsou vyráběny nástroje a vybavení výhradně používané k přípravě, prvnímu balení a dalšímu balení těchto výrobků. Nástroje a vybavení musí být stále udržovány v uspokojivém stavu, pokud jde o hygienu, a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány.

V případě, že váš výrobek splňuje požadavky uvedené výše a chcete se dozvědět, jak je pružnost uplatňována ve vaší zemi, obraťte se na příslušný orgán.

### ***Otázka č. 3:***

*„Existuje větší pružnost, pokud se používají **tradiční výrobní postupy**?“*

#### ***ODPOVĚĎ:***

Ano. Pokud jsou potraviny tradičně vyráběny v členských státech a je třeba přizpůsobit jiné požadavky než ty uvedené v odpovědi k otázce č. 2, právní předpisy EU členským státům dovolují přijmout vnitrostátní opatření k **přizpůsobení požadavků** v hygienických předpisech.

V případě, že váš postup výroby, zpracování nebo distribuce potravin je tradiční a chcete se dozvědět, jak je pružnost uplatňována ve vaší zemi, obraťte se na příslušný orgán.

## **2.2. Maso a masné výrobky**

### ***Otázka č. 4:***

---

<sup>1</sup> Jako na potraviny s tradičními vlastnostmi chráněné právem EU se tyto odchylky mohou vztahovat na zaručené tradiční speciality registrované podle nařízení (ES) č. 509/2006 a potraviny chráněné označením původu nebo chráněné zeměpisným označením vyráběné tradičním způsobem podle nařízení (ES) č. 510/2006.

*„Provozují řeznictví. Bylo mi řečeno, že moje řeznictví musí být schváleno a musí splňovat všechna pravidla EU. Můžete mi poradit, které požadavky bych měl splňovat, abych splnil tyto právní předpisy?“*

ODPOVĚĎ:

Hygienické předpisy neobsahují definici „řeznictví“. Hygienická pravidla EU se použijí v závislosti na činnostech v zařízeních skutečně prováděných.

Nejdříve si musíte ověřit, zda máte být **registrován, nebo schválen**. (Registrace znamená, že musíte zaslat informaci příslušnému orgánu o svém zařízení / o svých činnostech, schválení znamená, že na základě takové žádosti příslušný orgán zařízení navštíví a schválí je předtím, než můžete začít podnikat.) Zařízení, která se běžně nazývají „řeznictví“ a která jen přímo dodávají maso nebo masné výrobky konečnému spotřebiteli (bez porážky zvířat) se považují za maloobchodní zařízení. Postačí proto, že se registrují. Právní předpisy schválení takových zařízení nevyžadují.

Členské státy však mohou v souladu se svými vnitrostátními opatřeními požadovat schválení na vnitrostátní úrovni. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

Zadruhé, **na řeznictví se vztahují určité požadavky EU**.

Použijí se obecné hygienické požadavky včetně postupů založených na HACCP. Je třeba pamatovat na to, že zejména v malých obchodech se postupy založené na HACCP mohou provádět pružně. Ve spolupráci s členskými státy a Komisí byly připraveny pokyny s informacemi o pružnosti při provádění postupů založených na zásadách HACCP v potravinářských podnicích v závislosti na jejich velikosti a činnostech.

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

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf)

Kromě toho připravilo v některých **členských státech** potravinářské odvětví **vnitrostátní pokyny pro správnou praxi**, které byly příslušnými orgány posouzeny. Používání těchto pokynů je dobrovolné, mohou sloužit jako dobrý a praktický nástroj pro provádění hygienických požadavků v potravinářských podnicích. Všechny vnitrostátní pokyny pro správnou praxi jsou zasílány do rejstříku, který vede Komise. Rejstřík je zveřejněn na internetové stránce generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, kterou naleznete zde:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register\\_national\\_guides\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf)

A na závěr, členské státy mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření **k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení řeznictví**.

**Otázka č. 5:**

*„Mám hospodářství s prasaty a dobyt看em. Kromě toho bych také rád **porážel zvířata pro mé řeznictví, které se nachází v hospodářství, vyráběl maso a některé tradiční masné výrobky a prodával je přímo spotřebitelům ve svém řeznictví. Kapacita mého hospodářství je opravdu***



*malá a všechny mé produkty budou dodávány výhradně do mého řeznictví. Domnívám se, že by mé prostory měly splňovat jen požadavky pro řeznictví. Je to tak?“*

*ODPOVĚĎ:*

Musíte splňovat požadavky pro řeznictví, jež jsou vysvětleny v otázce č. 4.

Avšak jen prvovýroba a maloobchodní činnost nevyžadují schválení podle hygienických předpisů. Porážka zvířat není prvovýrobou a nelze ji považovat za maloobchod. **Porážka v hospodářství** musí být prováděna v souladu s příslušnými obecnými hygienickými pravidly EU a zvláštními hygienickými pravidly EU pro jatky. Zařízení jatek v hospodářství musí být schválena příslušným orgánem.

V případě, že **je porážka prováděna provozovateli řeznictví**, musí být zařízení jatek bez ohledu na to, zda se nachází v hospodářství či nikoli, vždy schválena příslušným orgánem a splňovat požadavky pro jatky.

Členské státy však mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

**Otázka č. 6:**

*„Mám **jatky s malou kapacitou**, ke kterým přiléhá bourárna. Doposud byly jatky schvalovány příslušným orgánem podle vnitrostátních pravidel. Příslušný orgán mi sdělil, že od 1. ledna 2010 musí být jatky schváleny podle nařízení (ES) č. 853/2004, jinak budu muset ukončit provoz. Myslím, že je nepřiměřené požadovat, aby malá zařízení dodávající maso výhradně na místní úrovni musela splňovat přísná pravidla EU. Také si myslím, že by měl být provozovatelům potravinářských podniků poskytnut dostatečný čas k tomu, aby splnili požadavky EU.“*

*ODPOVĚĎ:*

Právní předpisy EU o hygieně neobsahují definici malých potravinářských podniků a ani se pouze na ně nevztahují zvláštní požadavky. Přístup, na kterém se členské státy dohodly v roce 2004, je, že všechna zařízení (včetně malých jatek a bouráren) mohou uvádět potraviny na trh Společenství, pokud byla schválena podle hygienických předpisů.

Ke splnění pravidel EU bylo zařízením s malou kapacitou schváleným podle předchozího režimu pouze pro vnitrostátní trh poskytnuto přechodné období čtyř let. Toto přechodné období skončilo dne 31. prosince 2009. Od 1. ledna 2010 musí potravinářské podniky splňovat pravidla EU stanovená v hygienických předpisech, včetně schválení příslušným orgánem.

Členské státy však mohou využít pružnost stanovenou v hygienických předpisech a, je-li to třeba, přizpůsobit požadavky stanovené v přílohách hygienických předpisů pro tento druh zařízení, například přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení.

To znamená, že mohou být zavedena určitá přizpůsobení požadavků k tomu, aby bylo možné pokračovat v provozu. Tato přizpůsobení by měla být navržena jako vnitrostátní opatření a příslušnými orgány oznámena.

Zda taková pravidla existují, si ověřte u příslušného orgánu.

### 2.3. Mléko a mléčné výrobky

#### **Otázka č. 7:**

*„Mám malé hospodářství (10 krav) a rád bych prodával (syrové) mléko na svém hospodářství a obchodu v nedalekém městě. Jaké požadavky bych měl splňovat?“*

#### **ODPOVĚĎ:**

Dojení a skladování mléka v hospodářství se považuje za prvovýrobu a syrové mléko se považuje za produkt prvovýroby. Proto je vyjmutí z požadavků EU za určitých podmínek možné.

Podmínky pro vyjmutí v případě přímého dodávání syrového mléka z požadavků EU jsou:

- (nezpracované) syrové mléko je dodáváno zemědělcem, nebo
- syrové mléko je dodáváno přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, a
- jsou dodávána malá množství syrového mléka.

Pokud jsou dodávána malá množství syrového mléka přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které toto mléko dodává přímo konečnému spotřebiteli, je taková činnost vyjmuta z obecných i zvláštních hygienických požadavků EU. Schválení se nevyžaduje. Pro tyto činnosti však musí být přijata vnitrostátní opatření v členských státech. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nesplňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné a zvláštní hygienické požadavky EU.

Syrové mléko musí kromě toho bez výjimky pocházet ze stád skotu, včetně buvolích krav, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU prohlášena za úředně prosté brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu.

Vy, jakožto zemědělec, byste si měl tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání syrového mléka;
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se ve vašem členském státě použijí.

#### **Otázka č. 8:**

*„Mám hospodářství s krávami a v hospodářství vyrábím sýr. Sýr bych rád prodával v hospodářství nebo místnímu obchodu. Jaká pravidla EU pro hygienu potravin musím splňovat?“*

#### **ODPOVĚĎ:**

Sýr je v zásadě výsledkem zpracování syrového nebo tepelně ošetřeného mléka. Sýr proto není produktem prvovýroby, ani když byl vyroben v hospodářství.

Výroba sýra v hospodářství proto musí v zásadě splňovat příslušné obecné a zvláštní požadavky EU na hygienu potravin a **schválení se vyžaduje**.

Pokud je však sýr vyráběn a prodáván výhradně v hospodářství nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) přímo konečným spotřebitelům, spadá tato činnost pod pojem maloobchodu. Použijí se pak jen obecné hygienické požadavky a v tomto případě není schválení zapotřebí.

Kromě toho mohou členské státy využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k **přízpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení** těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.

Výrobky ze syrového mléka musí pocházet ze stád skotu, včetně buvolích krav, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU prohlášena za úředně prosté brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu. Neboť však existují odchylky pro sýry ze syrového mléka s dobou zrání delší než dva měsíce, měli byste se obrátit na příslušný orgán.

## 2.4. Med

### *Otázka č. 9:*

*„Jsem včelař a prodávám med z mé vlastní výroby konečnému spotřebiteli. Rád bych v budoucnu dodával med zařízení, kde je med balen a dodáván obchodům v celé zemi. Existuje nějaký rozdíl v požadavcích, které musím splňovat?“*

### *ODPOVĚĎ:*

Včelařství a produkce medu se považuje za prvovýrobu a med se považuje za produkt prvovýroby. Podmínky pro vyjmutí z hygienických předpisů EU pak jsou:

**Přímé dodávání medu** je vyjmuto z působnosti hygienických předpisů, pokud byly uplatněny tyto zásady:

- med je dodáván výrobcem, nebo
- med je dodáván přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává přímo konečnému spotřebiteli, a
- med je dodáván v malých množstvích.

To znamená, že pokud se med vyrábí a je prodáván v malých množstvích výhradně v hospodářství nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) přímo konečným spotřebitelům, nepoužijí se obecné a zvláštní hygienické požadavky EU a schválení není zapotřebí. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nesplňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné hygienické požadavky EU.

Měli byste si tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání medu;
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství medu a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se na vás vztahují.

V případě, že chcete **dodávat med zařízení, kde je med balen** (nebo míšen s jiným medem a balen) a poté **dodáván maloobchodům**, jde o jiný případ. Vzhledem k tomu, že balírna není maloobchodem, nevztahují se na ni pravidla pro přímé dodávání malých množství medu (viz výše).

Na vaše činnosti jakožto dodavatele medu takovému zařízení se vztahují obecné hygienické požadavky EU.

## 2.5. Ovoce a zelenina

### *Otázka č. 10:*

*„Rád chodím do lesa sbírat **borůvky a houby**. Rád bych je na místním trhu prodával spotřebitelům. Vztahují se na to nějaká hygienická pravidla EU?“*

### *ODPOVĚĎ:*

Sběr bobulí a hub ve volné přírodě a jejich přeprava na místní trh se považují za prvovýrobu a borůvky a houby se považují za produkty prvovýroby. Proto je výjimka z požadavků EU za určitých podmínek možná.

Přímé dodávání borůvek a hub, stejně jako jiného ovoce a zeleniny, je vyjmuta z působnosti hygienických předpisů, pokud byly dodrženy tyto zásady:

- (nezpracované) borůvky a houby jsou dodávány osobou, která je sklídila, nebo
- tyto produkty jsou dodávány přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, a
- tyto produkty jsou dodávány v malých množstvích.

Pokud jsou produkty prvovýroby dodávány výrobcem (v tomto případě osobou, která je sklídila ve volné přírodě) v malých množstvích přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které tyto produkty dodává přímo konečnému spotřebiteli, je taková činnost vyjmuta z obecných hygienických požadavků EU. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že vnitrostátní pravidla nebyla přijata nebo vaše činnost nesplňuje pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, použijí se obecné hygienické požadavky EU.

Měl byste si tedy ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávání těchto produktů;

- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda je vám dovoleno využít této možnosti;
- která pravidla se na vás vztahují.

Zvláštní pozornost by měla být věnována skutečnosti, že v některých členských státech mohou být kromě obecných hygienických pravidel stanovena vnitrostátní pravidla týkající se kvality těchto produktů a také povinná odborná příprava pro osoby, které takové výrobky sklízí a uvádějí na trh.

#### ***Otázka č. 11:***

*„Jsem drobný zemědělec a vyrábím šťávu a džem z ovoce, které sklídím. Rád bych je prodával obchodům v mém regionu. Je to možné?“*

#### ***ODPOVĚĎ:***

Jestliže některé hospodářství využívá svou sklizeň nebo její část (např. jablka nebo švestky) tak, že ve svých prostorách vyrábí ovocnou šťávu nebo džem na prodej, překračuje již toto hospodářství úroveň prvovýroby. Činnost spočívající ve výrobě ovocné šťávy nebo džemu je třeba považovat za činnost uskutečňovanou následně po prvovýrobě, takže pro ni platí příslušné obecné hygienické požadavky EU.

Členské státy však mohou využít ustanovení týkající se pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Zda taková vnitrostátní opatření existují, si ověřte u příslušného orgánu.





