

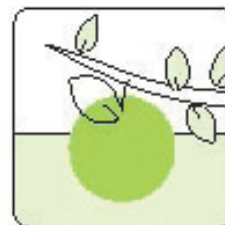
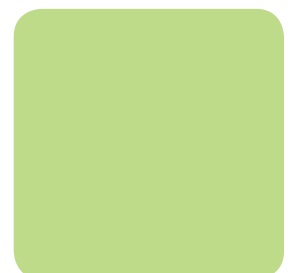


# PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

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

### Často kladené otázky

### Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků





V Bruselu dne **XXX**  
SEC(2010) 985 Revision of 2023  
[...] (2023) **XXX** Final

## **PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v nařízeních o  
hygieně  
Často kladené otázky  
Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků**

*Průvodní dokument k*

**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**

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

## 1. Úvod

Tento dokument by měl sloužit jako základ pro lepší pochopení některých ustanovení týkajících se pružnosti obsažených v nařízeních o hygieně a vést k lepšímu využívání těchto ustanovení členskými státy. Je třeba zdůraznit, že pružnost nařízení o hygieně není omezena na body uvedené v tomto dokumentu.

Kromě toho je třeba poznamenat, že tento dokument se zabývá pouze pravidly podle nařízení o hygieně, nikoli dalšími příslušnými právními předpisy, jako jsou veterinární požadavky, kontroly reziduí a označování. Pro plné porozumění příslušným ustanovením, která se vztahují na vámi prováděnou činnost v různých oblastech, je proto třeba kontaktovat příslušné orgány.

Ustanovení o pružnosti obsažená v nařízeních o hygieně nabízejí tyto možnosti:

- povolit:
  - i) **odchyly/výjimky** z některých požadavků stanovených v přílohách nařízení o hygieně;
  - ii) **úpravy** některých požadavků stanovených v přílohách nařízení o hygieně;
- **vyločit** některé činnosti z oblasti působnosti nařízení o hygieně.

Při využívání ustanovení týkajících se pružnosti musí členské státy obecně přijmout vnitrostátní opatření.

Hlavními zásadami pro provádění ustanovení týkajících se pružnosti jsou subsidiarita a transparentnost:

- na základě zásady transparentnosti musí být každý návrh těchto vnitrostátních opatření oznámen Komisi a ostatním členským státům,
- na základě zásady subsidiarity mohou členské státy nejlépe nalézt řešení místních situací.

**Tyto pokyny by se měly používat společně s pokyny k provádění nařízení o hygieně:**

- 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 na produkty živočišného původu),
- sdělení Komise – Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na správnou hygienickou praxi a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích (2022/C 355/01),
- sdělení Komise – Pokyny k systémům řízení bezpečnosti potravin pro maloobchodní činnosti v oblasti potravin, včetně potravinových darů (2020/C 199/01).

Terminologie a pravidla pro provádění nařízení o hygieně, včetně ustanovení o pružnosti, jsou vysvětleny v těchto pokynech, které jsou zveřejněny na webových stránkách GŘ SANTE na tomto odkazu:

[https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en)

Zvláštní pozornost je třeba věnovat také dokumentu „Porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v nařízeních o hygieně – pokyny pro příslušné orgány“, který je vypracován souběžně s tímto dokumentem s často kladenými dotazy.

Specifické odborné termíny používané v tomto dokumentu a pro účely tohoto dokumentu naleznete v tabulce níže.

Odborný termín	Význam
Nařízení o hygieně	Nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004
Obecné hygienické požadavky EU	Příslušné požadavky nařízení (ES) č. 852/2004
Zvláštní hygienické požadavky EU	Příslušné požadavky nařízení (ES) č. 853/2004

Nejnovější verze nařízení o hygieně lze vybrat zadáním roku (2004) a čísla (852 nebo 853) a výběrem položky „nařízení“ na adrese <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>. Poté klikněte na „Stávající konsolidované znění“ a najdete platnou verzi ve všech jazycích EU.

## 2. OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 2.1. Tradiční potraviny

#### *Otázka č. 1:*

*„Výroba sýrů má v naší zemi dlouhou tradici. Surovinou je ovčí mléko a sýr se vyrábí na farmě v horách. Vzhledem k tradičnímu způsobu výroby (v ovčích salaších vysoko v horách) je obtížné – téměř nemožné – splnit pro tyto prostory předpisy EU. Rovněž je obtížné dosáhnout plného souladu s předpisy pro přepravu těchto produktů 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 dědictví Evropské unie. Proto nařízení o hygieně poskytují pružnost zejména v případě výroby tohoto typu výrobků za podmínky, že je výrobek bezpečný.

Pravidla pro výrobu sýrů na farmě viz otázka č. 8.

## **Otázka č. 2:**

*„Kdy mohu považovat potravinu, kterou vyrábím, za **potravinu s tradičními vlastnostmi** a jaké odchylky lze u takové potraviny stanovit?“*

*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 typ potravin umožňují právní předpisy EU členským státům **udělit výjimky** z:

- obecných hygienických požadavků ohledně prostor, kde jsou tyto výrobky vystaveny prostředí nezbytnému pro rozvoj jejich vlastností (zejména stěny, stropy a dveře, které nejsou hladké, odolné, nenasákavé nebo z korozivzdorného materiálu, a přirozené geologické stěny, stropy a podlahy),
- opatření pro čištění a dezinfekci těchto prostor a četnost jejich provádění s ohledem na specifickou okolní flóru,
- požadavky na materiály, z nichž jsou vyrobeny nástroje a zařízení používané pro přípravu a balení těchto výrobků. Nástroje a zařízení musí být vždy udržovány v uspokojivém hygienickém stavu a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány.

V případě, že váš výrobek splňuje výše uvedené požadavky a chcete vědět, jak se pružnost uplatňuje ve vaší zemi, měli byste se obrátit na příslušný orgán.

## **Otázka č. 3:**

*Je použití **tradičních výrobních metod důvodem pro uplatnění pružných podmínek**?“*

*ODPOVĚĎ:*

Ano. Pokud se potraviny v členských státech vyrábějí tradičně a je třeba upravit jiné požadavky, než je uvedeno v odpovědi na otázku č. 2, právní předpisy EU umožňují členským státům přijmout vnitrostátní opatření za účelem **úpravy požadavků** v nařízeních o hygieně.

Pokud je váš způsob výroby, zpracování nebo distribuce potravin tradiční a chcete vědět, jak se ve vaší zemi uplatňují pružné podmínky, měli byste se obrátit na příslušný orgán.

---

<sup>1</sup> Pokud jde o potraviny s tradičními vlastnostmi chráněnými právními předpisy EU, mohou se na tyto výjimky vztahovat zaručené tradiční speciality (ZTS) zapsané podle nařízení (ES) č. 509/2006 a chráněná označení původu (CHOP) a chráněná zeměpisná označení (CHZO) vyráběná tradičním způsobem podle nařízení (ES) č. 510/2006.

## 2.2. Maso a masné výrobky

### Otázka č. 4:

*„Provozují řeznictví. Bylo mi řečeno, že můj obchod musí být schválen a splňovat všechna pravidla EU. Mohli byste mi poradit, jaké požadavky bych měl splnit, abych vyhověl těmto právním předpisům?“*

### ODPOVĚĎ:

Nařízení o hygieně neobsahují definici „řeznictví“. Hygienická pravidla EU se uplatňují v závislosti na činnostech, které se v zařízeních skutečně provádějí.

Nejprve je nutné si ověřit, zda musíte být pouze **zaregistrováni, nebo schváleni**. (Registrace znamená, že musíte příslušnému orgánu zaslat informace o svém zařízení / své činnosti, ale svou činnost můžete zahájit okamžitě; schválení znamená, že na základě takové žádosti musí příslušný orgán provést návštěvu a před zahájením činnosti žádost schválit). Zařízení běžně nazývaná „řeznictví“, která dodávají maso nebo masné výrobky pouze přímo konečnému spotřebiteli (bez porážky zvířat) se považují za maloobchod. Stačí je tedy pouze zaregistrovat. Schválení těchto obchodů není právními předpisy EU vyžadováno.

Členské státy však mohou vyžadovat schválení na vnitrostátní úrovni v souladu se svými vnitrostátními opatřeními. Existenci takových vnitrostátních opatření je třeba ověřit u příslušného orgánu.

Za druhé, na **řeznictví** se vztahují určité **požadavky EU**.

Platí obecné hygienické požadavky včetně postupů založených na systému HACCP. Je třeba mít na paměti, že zejména v malých prodejnách lze postupy založené na systému HACCP provádět pružně. Ve spolupráci všech členských států a Komise byl vypracován zvláštní pokyn, který má poskytnout návod, jak pružně zavádět postupy založené na HACCP v potravinářských podnicích na maloobchodní úrovni.

Pokyny jsou k dispozici na následující stránce webových stránek GŘ SANTE a v Úředním věstníku na adrese:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:199:FULL&from=EN)

[content/CS/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:199:FULL&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:199:FULL&from=EN)

V některých **členských státech** navíc potravinářská odvětví vypracovala **vnitrostátní pokyny pro správnou praxi, které** byly posouzeny příslušnými orgány. Tyto pokyny mohou být používány dobrovolně a mohou sloužit jako dobrý a praktický nástroj pro zavádění hygienických požadavků v potravinářských podnicích. Všechny vnitrostátní pokyny pro správnou praxi jsou zasílány do rejstříku, který vede Komise. Rejstřík je zveřejněn na internetových stránkách GŘ SANTE na této adrese:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>

Členské státy mohou využít ustanovení o pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření, aby **přízpůsobilily požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení** řeznictví.

### Otázka č. 5:

*„Mám farmu s prasaty a dobyt看. Kromě toho bych chtěl **porážet zvířata pro své řeznictví umístěné na farmě**, produkovat maso a některé tradiční masné výrobky a prodávat je přímo ve svém obchodě spotřebitelům. Kapacita mé farmy je opravdu malá a všechny mé výrobky budou zasílány pouze do mého obchodu. Domnívám se, že moje prostory by měly splňovat pouze požadavky na řeznictví. Mám pravdu?“*

*ODPOVĚĎ:*

Musíte dodržovat požadavky na řeznictví vysvětlené v otázce č. 4.

Podle nařízení o hygieně však nemusí být schválena pouze prvovýroba a maloobchodní činnost. Porážka zvířat není prvovýrobou a nelze ji považovat za maloobchod. **Porážky na farmě** musí být prováděny v souladu s příslušnými obecnými hygienickými pravidly EU a zvláštními hygienickými pravidly EU pro jatka. Jatka na farmě musí být schválena příslušným orgánem.

**Provádějí-li porážku provozovatelé řeznictví**, musí být jatka (na farmě i mimo ni) vždy schválena příslušným orgánem a musí splňovat požadavky na jatka.

Členské státy však mohou využít ustanovení o pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření s cílem přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Existenci takových vnitrostátních opatření je třeba ověřit u příslušného orgánu.

Kromě toho vám může být za určitých okolností povoleno omráčení a vykvrvení některých zvířat na farmě v souladu s kapitolou VIa oddílu I přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

***Otázka č. 6:***

*„Mám **jatka s malou kapacitou** a k nim připojenou bourárnu/porcovnu. Domnívám se, že je velmi obtížné a nevhodné požadovat, aby malá zařízení dodávající maso pouze na místní úrovni dodržovala přísná pravidla EU.“*

*ODPOVĚĎ:*

V roce 2004 bylo s členskými státy dohodnuto, že veškerá zařízení (včetně malých jatek a bouráren/porcoven) mohou uvádět potraviny na trh Společenství pod podmínkou, že byla schválena v souladu s nařízeními o hygieně.

Členské státy však mohou využít pružnosti, kterou poskytují nařízení o hygieně, a v případě potřeby přizpůsobit požadavky v přílohách nařízení o hygieně tomuto typu zařízení – například přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení.

To znamená, že pro další fungování mohou být zavedeny určité úpravy požadavků, které by měly být vypracovány jako vnitrostátní opatření a oznámeny příslušnými orgány.

Existenci takových pravidel je třeba ověřit u příslušného orgánu.

### **2.3. Mléko a mléčné výrobky**

***Otázka č. 7:***

*„Mám malou farmu (10 krav) a chtěla bych **prodávat (syrové) mléko na farmě a v obchodě v blízkém městě**. Jaké požadavky mám splnit?“*



*ODPOVĚĎ:*

Dojení a skladování mléka na farmě se považuje za prvovýrobu a syrové mléko za výrobek z prvovýroby. Vyloučení z požadavku EU je proto za určitých podmínek možné.

Podmínky pro vyloučení z požadavků EU v případě přímých dodávek syrového mléka jsou:

- syrové mléko (nezpracované) dodává zemědělec, nebo
- syrové mléko se dodává přímo konečnému spotřebiteli nebo do místního maloobchodu a
- syrové mléko se dodává v malých množstvích.

Pokud je syrové mléko dodáváno v malých množstvích přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který toto mléko přímo dodává konečnému spotřebiteli, nevztahují se na tuto činnost obecné a zvláštní hygienické požadavky EU. Žádné schválení není nutné. Pro tyto činnosti však musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že nebyla přijata vnitrostátní pravidla nebo vaše činnost není v souladu s pravidly stanovenými na vnitrostátní úrovni, platí obecné a zvláštní hygienické požadavky EU.

Kromě toho musí syrové mléko bez výjimky pocházet ze stád skotu, včetně buvolů, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU úředně prostá brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu.

Jakožto zemědělec musíte ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávky syrového mléka,
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda můžete této možnosti využít,
- jaká pravidla platí ve vašem členském státě.

***Otázka č. 8:***

*„Mám farmu s kravami a vyrábím tam sýr. Chtěl bych prodávat sýr na farmě nebo v místním obchodě. Jaké předpisy EU pro hygienu potravin musím dodržovat?“*

*ODPOVĚĎ:*

Sýr je v zásadě výsledkem zpracování syrového nebo tepelně upraveného mléka. Sýr tedy není výrobkem z prvovýroby, i když se vyrábí na farmě.

Výroba sýrů na farmě proto musí v zásadě splňovat příslušné obecné a zvláštní požadavky EU na hygienu potravin a **je nutné schválení**.

Pokud se však sýr vyrábí výhradně na farmě a prodává se výhradně na farmě nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) přímo konečným spotřebitelům, spadá tato činnost pod pojem maloobchod. Platí tedy pouze obecné hygienické požadavky a v tomto případě není třeba schválení.

Kromě toho mohou členské státy využít ustanovení o pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření s cílem **přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení** těchto zařízení. Existenci takových vnitrostátních opatření je třeba ověřit u příslušného orgánu.

Syrové mléčné výrobky musí pocházet ze stád skotu, včetně buvolů, ovcí a koz, která jsou v souladu s právními předpisy EU úředně prostá brucelózy skotu, brucelózy ovcí a koz a tuberkulózy skotu. Protože však existují výjimky 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 vlastní produkce konečnému spotřebiteli. V budoucnu bych chtěl svůj med dodávat do zařízení, kde se med balí a dodává do obchodů po celé naší zemi. Je nějaký rozdíl v požadavcích, které musím splnit?“*

### *ODPOVĚĎ:*

Včelařství a produkce medu jsou považovány za prvovýrobu a med je považován za výrobek z prvovýroby. Proto se na ně nevztahují nařízení o hygieně za těchto podmínek:

**Přímé dodávky medu** jsou z působnosti nařízení o hygieně vyloučeny, pokud byly uplatněny následující zásady:

- med dodává výrobce nebo
- med je dodáván přímo konečnému spotřebiteli nebo do místního maloobchodu, který přímo zásobuje konečného spotřebitele, a
- med se dodává v malých množstvích.

To znamená, že pokud se med vyrábí výhradně na farmě a prodává se výhradně na farmě nebo na místním trhu (např. týdenní trh, zemědělský trh atd.) v malých množstvích přímo konečným spotřebitelům, nevztahují se na něj obecné a zvláštní hygienické požadavky EU a není třeba žádné schválení. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že nebyla přijata vnitrostátní pravidla nebo vaše činnost není v souladu s pravidly stanovenými na vnitrostátní úrovni, platí obecné hygienické požadavky EU.

Je proto třeba ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávky medu,
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství medu a zda můžete této možnosti využít,
- která pravidla se na vás vztahují.

V případě, že chcete **dodávat med** také **do zařízení, kde se med balí** (nebo mísí s jiným medem a balí) a poté **dodává do maloobchodních prodejen, je situace jiná**. Vzhledem k tomu, že balírna není maloobchodní prodejnou, pravidla pro přímé dodávky malých množství medu (viz výše) se nepoužijí.

Na vaši činnost jako dodavatele medu do takového zařízení se vztahují obecné hygienické požadavky EU.

## 2.5. Ovoce a zelenina

### *Otázka č. 10:*

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

**ODPOVĚĎ:**

Sběr lesních plodů a hub ve volné přírodě a jejich přeprava na místní trh se považují za prvovýrobu a borůvky a houby za produkty z prvovýroby. Vyloučení z požadavku EU je proto za určitých podmínek možné.

Přímé dodávky borůvek a hub, jakož i dalšího ovoce a zeleniny, jsou vyloučeny z oblasti působnosti nařízení o hygieně, pokud byly uplatněny následující zásady:

- borůvky a houby (nezpracované) dodává osoba, která je nasbírala, nebo
- tyto produkty jsou dodávány přímo konečnému spotřebiteli nebo do místní maloobchodní prodejny a
- tyto produkty jsou dodávány v malých množstvích.

Pokud jsou výrobky z prvovýroby dodávány výrobcem (v tomto případě osobou, která je sbírala ve volné přírodě) v malých množstvích přímo konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který tyto výrobky přímo dodává konečnému spotřebiteli, je tato činnost vyloučena z obecných hygienických požadavků EU. Pro tyto činnosti musí být v členských státech přijata vnitrostátní opatření. V případě, že nebyla přijata vnitrostátní pravidla nebo vaše činnost není v souladu s pravidly stanovenými na vnitrostátní úrovni, platí obecné hygienické požadavky EU.

Je proto třeba ověřit:

- zda byla ve vašem členském státě přijata vnitrostátní opatření pro přímé dodávky těchto produktů,
- co se ve vašem členském státě považuje za malé množství a zda můžete této možnosti využít,
- která pravidla se na vás vztahují.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat skutečnosti, že v některých členských státech mohou být kromě hygienických pravidel stanovena vnitrostátní pravidla pro kvalitu těchto produktů a také povinná školení osob, které tyto produkty sklízí a uvádějí na trh.

#### **Otázka č. 11:**

*„Jsem drobný zemědělec a z ovoce, které sklízím, vyrábím šťávu a džem. Chtěl bych je prodávat do obchodů v mém regionu. Je to možné?“*

*ODPOVĚĎ:*

Pokud farma využívá svou sklizeň nebo její část (např. jablka nebo švestky) k výrobě ovocné šťávy nebo džemu ve svých prostorách za účelem prodeje, překračuje úroveň prvovýroby. Činnost výroby ovocné šťávy nebo džemu je třeba považovat za činnost následující po prvovýrobě, a proto se na ni vztahují příslušné obecné hygienické požadavky EU.

Členské státy však mohou využít ustanovení o pružnosti a přijmout vnitrostátní opatření s cílem přizpůsobit požadavky na stavbu, uspořádání a vybavení těchto zařízení. Existenci takových vnitrostátních opatření je třeba ověřit u příslušného orgánu.