

Dz.U.UE.L.2004.139.1

Dz.U.UE-sp.13-34-319

2016.01.01 zm.wyn.z

Dz.U.UE.L.2016.31.47 art. 1

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 852/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 29 kwietnia 2004 r.

w sprawie higieny środków spożywczych

(Dz.U.UE L z dnia 30 kwietnia 2004 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

po konsultacji przeprowadzonej z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dążenie do wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego, jak ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Rozporządzenie to ustanawia również inne wspólne zasady i definicje w odniesieniu do krajowego i wspólnotowego prawa żywnościowego, w tym cel osiągnięcia swobodnego przepływu żywności we Wspólnocie.

(2) Dyrektywa Rady 93/43/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych ustanowiła ogólne zasady higieny dla środków spożywczych oraz procedury służące weryfikacji zgodności z tymi zasadami.

(3) Doświadczenie pokazało, że te zasady i procedury stanowią solidną podstawę dla zapewniania bezpieczeństwa żywności. W kontekście wspólnej polityki rolnej, zostało przyjętych wiele dyrektyw w celu ustanowienia konkretnych przepisów sanitarnych dla produkcji i wprowadzania do obrotu produktów wymienionych w załączniku I do Traktatu. Te przepisy sanitarne ograniczyły bariery celne dla danych produktów, przyczyniając się do tworzenia rynku wewnętrznego, równocześnie zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

(4) W odniesieniu do zdrowia publicznego, te zasady i procedury zawierają wspólne reguły, w szczególności w odniesieniu do obowiązków producentów oraz właściwych organów, strukturalnych, operacyjnych i dotyczących higieny wymogów dla zakładów, procedur zatwierdzania dla zakładów, wymogów dotyczących przechowywania i transportu oraz znaków jakości zdrowotnej.

(5) Zasady te stanowią wspólną podstawę dla higienicznej produkcji całej żywności, w

tym produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku I do Traktatu.

(6) Jako uzupełnienie do tej wspólnej podstawy, specyficzne zasady higieny niezbędne są w odniesieniu do niektórych środków spożywczych. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczegółowe zasady higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ustanawia te zasady.

(7) Głównym celem nowych ogólnych i szczegółowych zasad higieny jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności.

(8) Niezbędne jest podejście zintegrowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności od miejsca produkcji podstawowej aż do wprowadzania do obrotu lub wywozu włącznie. Każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w ramach sieci produkcji i dystrybucji żywności powinien zapewnić, że bezpieczeństwo żywności pozostaje nienaruszone.

(9) Reguły wspólnotowe nie powinny mieć zastosowania do produkcji podstawowej na własny domowy użytek, do przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego domowego spożycia. Ponadto, powinny one mieć zastosowanie jedynie do przedsiębiorstw, których specyfika działania zakłada pewną ciągłość działań oraz pewien stopień organizacji.

(10) Zagrożenie dla żywności występujące na poziomie produkcji podstawowej powinno zostać określone i właściwie kontrolowane w celu zapewnienia osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia. Jednakże w przypadku bezpośrednich dostaw małych ilości surowców, przez produkujący je podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, do konsumenta końcowego lub do lokalnego zakładu detalicznego, właściwa jest ochrona zdrowia publicznego za pomocą prawa krajowego, w szczególności ze względu na bliskie relacje producenta i konsumenta.

(11) Zastosowanie zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) do produkcji podstawowej nie jest jeszcze generalnie wykonalne. Jednakże wytyczne dobrych praktyk powinny zachęcać do wykorzystywania właściwych praktyk higienicznych na poziomie gospodarstwa. W miarę potrzeby, szczegółowe zasady higieny dla produkcji podstawowej powinny uzupełniać te wytyczne. W odniesieniu do wymogów higieny mających zastosowanie do produkcji podstawowej oraz operacji powiązanych właściwe jest aby różniły się one od tych dotyczących innych operacji

(12) Bezpieczeństwo żywności wynika z kilku kwestii: ustawodawstwo powinno ustanawiać minimalne wymogi higieny; powinny odbywać się urzędowe kontrole w celu sprawdzania czy podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają zgodność z tymi wymogami, a podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny ustanawiać i realizować programy i procedury dotyczące bezpieczeństwa żywności w oparciu o zasady HACCP.

(13) Skuteczna realizacja procedur opartych na zasadach HACCP będzie wymagać pełnej współpracy i zaangażowania pracowników branży spożywczej. W tym celu, pracownicy powinni odbywać szkolenia. System HACCP jest instrumentem mającym pomóc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze w osiągnięciu wyższego standardu bezpieczeństwa żywności. System HACCP nie powinien być postrzegany jako metoda autoregulacji i nie powinien zastępować urzędowych kontroli.

(14) Ponieważ wymóg ustanowienia procedur opartych na zasadach HACCP wstępnie nie powinien mieć zastosowania do produkcji podstawowej, możliwość jego rozszerzenia będzie

jednym z elementów przeglądu, który przeprowadzi Komisja w następstwie wykonania niniejszego rozporządzenia. Właściwe jest jednakże aby Państwa Członkowskie zachęcały podmioty gospodarcze na poziomie produkcji podstawowej do stosowania takich zasad w jak najszerszym zakresie.

(15) Wymogi HACCP powinny uwzględniać zasady zawarte w Kodeksie Żywnościowym. Powinny zapewniać odpowiednią elastyczność, aby mogły być stosowane w każdej sytuacji, w tym w małych przedsiębiorstwach. W szczególności niezbędne jest uwzględnienie, że w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych nie jest możliwe zidentyfikowanie krytycznych punktów kontroli oraz, że, w niektórych przypadkach, dobra praktyka higieniczna może zastąpić monitorowanie krytycznych punktów kontroli. Podobnie, wymóg ustanowienia "krytycznych limitów" nie oznacza, że niezbędne jest ustalenie liczbowego limitu w każdym przypadku. Ponadto, wymóg zachowywania dokumentów musi być elastyczny, aby nie powodował nadmiernego obciążenia bardzo małych przedsiębiorstw.

(16) Elastyczność jest również właściwa w celu zapewnienia dalszego korzystania z tradycyjnych metod na każdym z etapów produkcji, przetwarzania lub dystrybucji żywności oraz w odniesieniu do wymagań strukturalnych dla zakładów. Elastyczność jest szczególnie istotna dla regionów o szczególnych ograniczeniach geograficznych, w tym regionów peryferyjnych określonych w art. 299 ust. 2 Traktatu. Jednakże elastyczność nie powinna zagrażać celom higieny żywności. Ponadto, ponieważ cała żywność produkowana zgodnie z zasadami higieny będzie znajdowała się w swobodnym obrocie w całej Wspólnocie, procedura umożliwiająca Państwom Członkowskim korzystanie z elastyczności powinna być całkowicie przejrzysta. Powinna umożliwiać, w miarę potrzeby w celu zaradzenia nieporozumieniom, dyskusję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

(17) Określenie celów takich jak docelowa redukcja patogenu lub normy działalności może doprowadzić do zastosowania zasad higieny. Dlatego niezbędne jest zapewnienie procedur na potrzeby tego celu. Takie cele uzupełniałyby istniejące prawo żywnościowe, takie jak rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do zanieczyszczeń żywności, które zapewnia ustanowienie maksymalnej tolerancji dla szczególnych zanieczyszczeń, oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002, które zakazuje wprowadzania do obrotu niebezpiecznej żywności i zapewnia jednolitą podstawę w celu używania zasady ostrożności.

(18) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego, powinna zostać zapewniona ścisła i efektywna współpraca między Komisją a Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Niniejsze rozporządzenie uwzględnia zobowiązania międzynarodowe ustanowione w Porozumieniu Sanitarnym i Fitosanitarnym WTO oraz międzynarodowe normy w zakresie bezpieczeństwa żywności zawarte w Codex Alimentarius.

(19) Niezbędna jest rejestracja zakładów oraz współpraca podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w celu umożliwienia właściwym organom skutecznego przeprowadzania urzędowych kontroli.

(20) Możliwość śledzenia żywności oraz składników żywności w ramach łańcucha produkcji żywności jest istotnym elementem w zapewnianiu bezpieczeństwa żywności. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 zawiera zasady mające na celu zapewnienie możliwości śledzenia żywności oraz składników żywności oraz przewiduje procedurę przyjmowania przepisów wykonawczych w celu zastosowania tych zasad w odniesieniu do poszczególnych sektorów.

(21) Żywność przywożona do Wspólnoty musi być zgodna z ogólnymi wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 lub odpowiadać zasadom równoważnym do reguł wspólnotowych. Niniejsze rozporządzenie określa niektóre szczegółowe wymogi higieny w odniesieniu do żywności przywożonej do Wspólnoty.

(22) Żywność wywożona do państw trzecich ze Wspólnoty musi być zgodna z ogólnymi wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Niniejsze rozporządzenie określa niektóre szczegółowe wymogi higieny w odniesieniu do żywności wywożonej ze Wspólnoty.

(23) Podstawą dla prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego higieny żywności powinny być opinie naukowe. W tym celu, w każdym przypadku, gdy niezbędne, należy zasięgać opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

(24) Ponieważ niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 93/43/EWG, ta ostatnia powinna zostać uchylona.

(25) Wymogi zawarte w niniejszym rozporządzeniu nie powinny stosować się do czasu wejścia w życie wszystkich części nowego ustawodawstwa dotyczącego higieny żywności. Właściwe jest również zapewnienie upłynięcia przynajmniej 18 miesięcy między wejściem w życie a stosowaniem nowych zasad, w celu udostępnienia zainteresowanym branżom czasu na przystosowanie się.

(26) Należy przyjąć środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w zakresie higieny środków spożywczych, uwzględniając w szczególności następujące zasady:

- a) główna odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze;
- b) niezbędne jest zapewnienie bezpieczeństwa żywności w ramach całego łańcucha produkcji żywności, począwszy od produkcji podstawowej;
- c) istotne jest, w odniesieniu do żywności, która nie może być bezpiecznie przechowywana w temperaturze otoczenia, w szczególności żywności zamrożonej, utrzymanie łańcucha chłodniczego;
- d) ogólne zastosowanie procedur opartych na zasadach HACCP, wraz z zastosowaniem dobrej praktyki higieny, powinno wzmocnić odpowiedzialność podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze;
- e) wytyczne do dobrej praktyki są ważnym instrumentem mającym na celu pomoc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na wszystkich szczeblach łańcucha produkcji żywności w zakresie zachowania zgodności z zasadami higieny

- żywności oraz ze stosowaniem zasad HACCP;
- f) niezbędne jest ustanowienie kryteriów mikrobiologicznych i wymogów kontroli temperatury opartych na naukowej ocenie ryzyka;
 - g) niezbędne jest zapewnienie, że przywożona żywność podlega przynajmniej takim samym normom higieny jak żywność produkowana we Wspólnocie, lub normom równoważnym.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie w odniesieniu do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz do wywozu, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych wymogów odnoszących się do higieny żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) produkcji podstawowej na własny domowy użytek;
- b) domowego przygotowywania, przetwarzania lub przechowywania żywności na własny domowy użytek;
- c) bezpośrednich dostaw, dokonywanych przez producenta, małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego bezpośrednio zaopatrującego konsumenta końcowego;
- d) punktów odbioru oraz garbarni, które wchodzą w zakres definicji przedsiębiorstwa spożywczego jedynie z powodu przetwarzania surowca do produkcji żelatyny lub kolagenu.

3. Państwa Członkowskie ustanawiają, na mocy prawa krajowego, przepisy regulujące działalność określoną w ust. 2 lit. c). Takie przepisy krajowe zapewniają osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) "higiena żywności", zwana dalej "higieną", oznacza środki i warunki niezbędne do kontroli zagrożeń i zapewnienia przydatności do spożycia przez ludzi środków spożywczych uwzględniając ich zamierzone użycie;
- b) "surowiec" oznacza produkty produkcji pierwotnej, w tym produkty ziemi, pochodzące z hodowli, polowań i połowów;
- c) "przedsiębiorstwo" oznacza każdą jednostkę przedsiębiorstwa spożywczego;
- d) "właściwy organ" oznacza centralny organ Państwa Członkowskiego właściwy do zapewniania zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia lub każdy inny organ, któremu ten organ centralny przekazał to uprawnienie; obejmuje również, gdzie właściwe, odpowiedni organ państwa trzeciego;
- e) "równoważne" oznacza, w odniesieniu do różnych systemów, możliwość osiągnięcia tych samych celów;
- f) "zanieczyszczenie" oznacza istnienie lub powstanie zagrożenia;
- g) "woda pitna" oznacza wodę spełniającą minimalne wymagania ustanowione w dyrektywie Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 roku w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
- h) "czysta woda morska" oznacza naturalną, sztuczną lub oczyszczoną wodę morską lub słonawą, która nie zawiera drobnoustrojów, substancji szkodliwych lub toksycznego planktonu morskiego w ilościach zdolnych do bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia zdrowotnej jakości żywności;
- i) "czysta woda" oznacza czystą wodę morską lub słodką o podobnej jakości;
- j) "pakowanie jednostkowe" oznacza umieszczenie środka spożywczego w opakowaniu jednostkowym lub pojemniku w bezpośrednim kontakcie z danym środkiem spożywczym, oraz samo opakowanie jednostkowe lub pojemnik;
- k) "pakowanie zbiorcze" oznacza umieszczenie jednego lub więcej środków spożywczego

- pakowanego jednostkowo w drugim pojemniku, oraz ten drugi pojemnik;
- l) "hermetycznie zamknięty pojemnik" oznacza pojemnik, który jest zaprojektowany i przeznaczony do ochrony przed zagrożeniami;
 - m) "przetwarzanie" oznacza każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy, w tym ogrzewanie, wędzenie, solenie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie, ekstrakcję, wyciskanie lub połączenie tych procesów;
 - n) "produkty nieprzetworzone" oznaczają środki spożywcze, które nie podlegają przetwarzaniu, i obejmują produkty, które zostały rozdzielone, podzielone na części, przecięte, pokrojone, pozbawione kości, rozdrobnione, wygarbowane, skruszone, nacięte, wyczyszczone, przycięte, pozbawione łusek, zmielone, schłodzone, zamrożone, głęboko zamrożone lub rozmrożone;
 - o) "produkty przetworzone" oznaczają środki spożywcze uzyskane w wyniku przetworzenia produktów nieprzetworzonych. Produkty te mogą zawierać składniki, które są niezbędne do ich wyprodukowania lub do nadania im specyficznego charakteru.
2. Stosuje się również definicje ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
3. W załącznikach do niniejszego rozporządzenia wyrażenia "w miarę potrzeby", "gdzie właściwe", "odpowiednie" i "wystarczające" oznaczają odpowiednio w miarę potrzeby, gdzie właściwe, odpowiednie lub wystarczające do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWA SPOŻYWCZE

Artykuł 3

Obowiązki ogólne

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności odbywających się pod ich kontrolą, spełniane są właściwe wymogi higieny ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 4

Ogólne i szczególne wymogi higieny

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące produkcję podstawową oraz te powiązane działania, które są wymienione w załączniku I, postępują zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi higieny ustanowionymi w Części A załącznika I oraz z wszelkimi szczególnymi wymaganiami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.

2. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze uczestniczące w którymkolwiek etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności po tych etapach, do których stosuje się ustęp 1, przestrzegają ogólnych wymogów higieny ustanowionych w załączniku II oraz wszelkich szczególnych wymogów przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr /2004*.

3. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, gdzie właściwe, przyjmują następujące szczególne środki higieny:

- a) zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi dla środków spożywczych;
- b) procedury niezbędne do osiągnięcia poziomów określonych do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia;
- c) zgodność z wymogami kontroli temperatury dla środków spożywczych;
- d) utrzymywanie łańcucha chłodniczego;
- e) pobieranie próbek i analiza.

4. Komisja ustanawia kryteria, wymagania i cele, o których mowa w ust. 3, a także związane z nimi sposoby pobierania próbek i dokonywania analizy. Środki te, mające na celu

zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

5. Jeżeli niniejsze rozporządzenie, rozporządzenie (WE) nr 853/2004 oraz ich środki wykonawcze nie określają metod pobierania próbek lub analizy, przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą używać właściwych metod ustanowionych w innym ustawodawstwie wspólnotowym lub krajowym albo, w przypadku braku takich metod, metod które zapewniają równoważne rezultaty do tych uzyskiwanych przy użyciu metody referencyjnej, jeżeli są one uzasadnione naukowo zgodnie z międzynarodowo uznanymi regułami lub protokołami.

6. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą korzystać z wytycznych przewidzianych w art. 7, 8 i 9 jako pomocy do wypełniania ich obowiązków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze opracowują, wykonują i utrzymują stałą procedurę lub procedury na podstawie zasad HACCP.

2. Zasady HACCP określone w ust. 1 obejmują następujące:

- a) określanie wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów;
- b) określanie krytycznych punktów kontroli w działaniu lub działaniach, w których kontrola jest konieczna do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub do ograniczenia go do akceptowalnych poziomów;
- c) ustanowienie limitów w krytycznych punktach kontroli, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń;
- d) ustanowienie i wprowadzenie w życie skutecznych procedur monitorowania w krytycznych punktach kontroli;
- e) ustanowienie działań naprawczych, gdy monitoring wykazuje, że krytyczny punkt kontroli jest poza kontrolą;
- f) ustanowienie procedur, które powinny być regularnie wykonywane, w celu sprawdzenia, czy środki wyszczególnione w lit. a) - e) działają skutecznie; oraz
- g) ustanowienie dokumentów i archiwów proporcjonalnych do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego w celu wykazania skutecznego stosowania środków wyszczególnionych w lit. a) - f).

Jeżeli dokonuje się jakiegokolwiek modyfikacji w produkcji, procesie lub jakimkolwiek działaniu, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dokonują przeglądu procedury i wprowadzają niezbędne w niej zmiany.

3. ust. 1 stosuje się jedynie do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze uczestniczące w jakimkolwiek etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności po produkcji podstawowej i tych powiązanych działaniach, które są wymienione w załączniku I.

4. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze:

- a) dostarczają właściwemu organowi dowodów dotyczących zgodności działania z ust. 1 w sposób, w jaki wymagają tego właściwe organy, uwzględniając charakter i rozmiar przedsiębiorstwa spożywczego;
- b) zapewniają, że każdy dokument opisujący procedury opracowane zgodnie z niniejszym artykułem jest zawsze aktualny;
- c) utrzymują inne dokumenty i archiwa dotyczące właściwego okresu.

5. Szczegółowe ustalenia dotyczące stosowania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2. Takie ustalenia mogą ułatwiać

zastosowanie niniejszego artykułu przez niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, w szczególności poprzez zapewnienie wykorzystania procedur określonych w wytycznych w celu zastosowania zasad HACCP, aby zachować zgodność z ust. 1. Takie ustalenia mogą również ustalać okres, podczas którego podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny zachowywać dokumenty i archiwa zgodnie z ust. 4 lit. c).

Artykuł 6

Kontrole urzędowe, rejestracja i zatwierdzenie

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze współpracują z właściwymi organami zgodnie z innym, mającym zastosowanie, prawodawstwem wspólnotowym lub, jeżeli takie nie istnieje, z prawem krajowym.

2. W szczególności, każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ, w sposób, jakiego wymaga ten ostatni, o każdym przedsiębiorstwie pod jego kontrolą, które uczestniczy w jakimkolwiek z etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności w celu rejestracji każdego z takich przedsiębiorstw.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają również, że właściwy organ zawsze posiada aktualne informacje na temat zakładów, w tym poprzez powiadamianie o każdej istotnej zmianie w działalności i o każdym zamknięciu istniejącego zakładu.

3. Jednakże podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że zakłady są zatwierdzone przez właściwy organ, w następstwie przynajmniej jednej wizyty w miejscu funkcjonowania, jeżeli zatwierdzenie jest wymagane:

- a) na podstawie prawa krajowego Państwa Członkowskiego, na terenie którego znajduje się przedsiębiorstwo;
- b) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 853/2004; lub
- c) decyzją przyjętą przez Komisję; środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Każde Państwo Członkowskie wymagające zatwierdzenia niektórych zakładów znajdujących się na jego terytorium na podstawie prawa krajowego, jak przewidziano w lit. a), powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o odpowiednich przepisach krajowych.

ROZDZIAŁ III

WYTYCZNE DOBREJ PRAKTYKI

Artykuł 7

Opracowywanie, upowszechnianie i korzystanie z wytycznych

Państwa Członkowskie zachęcają do opracowywania krajowych wytycznych dobrej praktyki higieny oraz stosowania zasad HACCP zgodnie z art. 8. Wytyczne wspólnotowe opracowywane są zgodnie z art. 9.

Zachęca się do upowszechniania i korzystania zarówno z wytycznych krajowych jak i wspólnotowych. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą jednakże korzystać z tych wytycznych nieobowiązkowo.

Artykuł 8

Wytyczne krajowe

1. Jeżeli opracowywane są krajowe wytyczne dobrej praktyki, są one opracowywane i upowszechniane przez sektory spożywcze:

- a) po zasięgnięciu opinii stron, których interesy mogą zostać w znaczny sposób dotknięte, takich jak właściwe organy i grupy konsumentów;
- b) uwzględniając odpowiednie kodeksy praktyki z Kodeksu Żywnościowego; oraz
- c) jeżeli dotyczą produkcji podstawowej i tych powiązanych działań, które są wymienione w załączniku I, uwzględniając zalecenia określone w Części B załącznika I.

2. Wytyczne krajowe mogą być opracowywane pod egidą krajowego instytutu normalizacyjnego określonego w załączniku II do dyrektywy 98/34/WE.

3. Państwa Członkowskie oceniają wytyczne krajowe w celu zapewnienia, że:

- a) Zostały one opracowane zgodnie z ust. 1;
- b) Ich treść ma praktyczne zastosowanie dla sektorów, do których się odnoszą; oraz
- c) Są one właściwe jako wytyczne ze względu na zgodność z art. 3, 4 i 5 w sektorach i w odniesieniu do objętych środków spożywczych.

4. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji krajowe wytyczne zgodne z wymogami ust.

3. Komisja ustanawia i uruchamia system rejestracji takich wytycznych i udostępnia go Państwom Członkowskim.

5. Wytyczne dobrej praktyki sporządzone na podstawie dyrektywy 93/43/EWG są nadal stosowane po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że są one zgodne z jego celami.

Artykuł 9

Wytyczne wspólnotowe

1. Przed opracowaniem wspólnotowych wytycznych dobrej praktyki lub stosowania zasad HACCP, Komisja zasięga opinii Komitetu określonego w art. 14. Celem tej konsultacji jest rozważenie przypadku takich wytycznych, ich zakresu i przedmiotu.

2. Jeżeli wytyczne wspólnotowe są przygotowane, Komisja zapewnia, że są one opracowywane i upowszechniane:

- a) przez lub po zasięgnięciu opinii odpowiednich przedstawicieli europejskich sektorów spożywczych, w tym MŚP, oraz innych zainteresowanych stron, takich jak grupy konsumentów;
- b) we współpracy ze stronami, których interesy mogą zostać poważnie dotknięte, w tym z właściwymi organami;
- c) uwzględniając właściwe kodeksy praktyki z Codex Alimentarius; oraz
- d) jeżeli dotyczą produkcji podstawowej i tych powiązanych działań, które są wymienione w załączniku I, uwzględniając zalecenia określone w części B załącznika I.

3. Komitet określony w art. 14 ocenia projekt wytycznych wspólnotowych w celu zapewnienia, że:

- a) zostały opracowane zgodnie z ust. 2;
- b) ich treść za praktyczne zastosowanie w odniesieniu do sektorów, do których się odnosi w całej Wspólnocie; oraz
- c) są one właściwe jako wytyczne ze względu na zgodność z art. 3, 4 i 5 w sektorach i w odniesieniu do objętych środków spożywczych.

4. Komisja okresowo zaprasza Komitet określony w art. 14 do przeglądu wszelkich wytycznych wspólnotowych przygotowanych zgodnie z niniejszym artykułem, we współpracy z organami wspomnianymi w ust. 2.

Celem tego przeglądu jest zapewnienie, że wytyczne są praktyczne i że uwzględniają rozwój naukowo-techniczny.

5. Tytuły i odniesienia wspólnotowych wytycznych przygotowanych zgodnie z niniejszym artykułem zostają opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C.

ROZDZIAŁ IV

PRZYWÓZ I WYWÓZ

Artykuł 10

Przywóz

W odniesieniu do higieny przywożonej żywności, odpowiednie wymogi prawa żywnościowego określonego w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 obejmują wymogi ustanowione w art. 3 - 6 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Wywóz

W odniesieniu do higieny wywożonej lub ponownie wywożonej żywności, odpowiednie wymogi prawa żywnościowego określonego w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 obejmują wymogi ustanowione w art. 3 - 6 niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 12

Środki wykonawcze i przepisy przejściowe

Środki przejściowe o zasięgu ogólnym mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie o nowe elementy inne niż istotne, w szczególności dalszych szczegółów dotyczących wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Inne środki wykonawcze lub przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Artykuł 13

Zmiana i dostosowanie załączników I i II

1. Komisja może dokonać dostosowania lub aktualizacji załączników I i II, uwzględniając:

- a) potrzebę rewizji zaleceń wymienionych w załączniku I część B ust. 2;
- b) doświadczenie uzyskane ze stosowania systemów opartych na HACCP na podstawie art. 5;
- c) rozwój technologiczny i jego praktyczne konsekwencje oraz oczekiwania konsumentów w odniesieniu do składu żywności;
- d) opinie naukowe, w szczególności nowe oceny ryzyka;
- e) kryteria mikrobiologiczne oraz dotyczące temperatury dla środków spożywczych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

2. Komisja może przyznać odstępstwa od załączników I i II, w szczególności w celu

ułatwienia stosowania art. 5 przez małe przedsiębiorstwa, uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka, pod warunkiem że takie odstępstwa nie mają negatywnego wpływu na osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

3. Państwa Członkowskie mogą, bez naruszania osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przyjąć, zgodnie z ust. 4 do 7 niniejszego artykułu, krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku II.

4. a) Krajowe środki określone w ust. 3 mają na celu:
lub

b) W innych przypadkach, stosują się one tylko do konstrukcji, organizacji i wyposażenia zakładów.

5. Każde Państwo Członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki określone w ust. 3 powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie. Powiadomienie powinno

- a) zawierać szczegółowy opis wymogów, które Państwo Członkowskie uważa za niezbędne do dostosowania oraz charakter docelowych dostosowań;
- b) opisywać dane środki spożywcze oraz zakłady;
- c) wyjaśniać powody dostosowania, w tym, gdzie właściwe, poprzez podsumowanie przeprowadzonych analiz zagrożenia oraz wszelkich działań, które należy podjąć w celu zapewnienia, że dostosowanie nie naruszy celów niniejszego rozporządzenia; oraz
- d) podawać wszelkie inne istotne informacje.

6. Pozostałe Państwa Członkowskie mają trzy miesiące od chwili otrzymania powiadomienia określonego w ust. 5 na przesłanie pisemnych uwag Komisji. W przypadku dostosowań wynikających z ust. 4 lit b), okres ten, na wniosek któregośkolwiek z Państw Członkowskich, zostaje przedłużony do czterech miesięcy. Komisja może, a kiedy otrzymuje pisemne uwagi od jednego lub więcej Państw Członkowskich, zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Komitetu określonego w art. 14 ust. 1.

Komisja może podjąć decyzję, zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, czy przewidywane działania mogą zostać wykonane, z zastrzeżeniem, jeżeli jest to niezbędne, właściwych zmian. Gdzie właściwe, Komisja może zaproponować ogólne działania zgodnie z ust. 1 lub 2.

7. Państwo Członkowskie może przyjąć krajowe środki dostosowujące wymogi zawarte w załączniku II jedynie:

- a) zgodnie z decyzją przyjętą na podstawie ust. 6; lub
- b) jeżeli, miesiąc po upływie okresu określonego w ust. 6, Komisja nie powiadomiła Państw Członkowskich, że otrzymała pisemne uwagi lub, że zamierza zaproponować przyjęcie decyzji zgodnie z ust. 6.

Artykuł 14

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W każdym przypadku gdy dokonywane jest odniesienie do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 15

Zasięganie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w każdej sprawie wchodzącej w zakres niniejszego rozporządzenia, która może mieć znaczny wpływ na zdrowie publiczne oraz, w szczególności, przed zaproponowaniem kryteriów, wymogów lub poziomów docelowych zgodnie z art. 4 ust. 4.

Artykuł 16

Sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady

1. Komisja, najpóźniej do przedkłada sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady.
2. Sprawozdanie, w szczególności, dokonuje przeglądu doświadczenia uzyskanego ze stosowania niniejszego rozporządzenia i rozważa, czy pożądane i praktyczne jest dokonanie rozszerzenia stosowania wymogów z art. 5 na podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące produkcję podstawową oraz te powiązane działania, które są wymienione w załączniku I.
3. Komisja dołącza do sprawozdania, jeżeli jest to właściwe, odpowiednie propozycje.

Artykuł 17

Uchylenie

1. Dyrektywa 93/43/EWG zostaje uchylona z mocą od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Odniesienia do uchylonej dyrektywy należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.
3. Jednakże decyzje przyjęte na podstawie art. 3 ust. 3 oraz art. 10 dyrektywy 93/43/EWG pozostają wiążące do czasu ich zastąpienia przez decyzje przyjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Do czasu określenia kryteriów lub wymogów określonych w art. 4 ust. 3 lit. a) - e) niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie mogą utrzymywać wszelkie przepisy krajowe ustanawiające takie kryteria lub wymogi, jakie zostały przyjęte zgodnie z dyrektywą 93/43/EWG.
4. Do czasu stosowania nowego prawodawstwa wspólnotowego ustanawiającego reguły dotyczące urzędowych kontroli żywności, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe działania w celu zapewnienia wypełnienia obowiązków ustanowionych w lub na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwadzieścia dni po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Stosuje się je 18 miesięcy po dacie, w której wszystkie z poniższych aktów wejdą w życie:

- a) rozporządzenie (WE) nr 853/2004;
- b) rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczegółowe zasady organizacji kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi; oraz
- c) dyrektywa 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylająca niektóre dyrektywy dotyczące higieny żywności oraz warunków zdrowotnych dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Jednakże stosuje się je nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 29 kwietnia 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. McDOWELL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

PRODUKCJA PODSTAWOWA

CZĘŚĆ A: OGÓLNE PRZEPISY HIGIENY DLA PRODUKCJI PODSTAWOWEJ I POWIĄZANYCH DZIAŁAŃ

I. ZAKRES

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do produkcji podstawowej oraz następujących działań powiązanych:

II. PRZEPISY HIGIENY

2. W jak najszerszym zakresie, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że surowce są chronione przed zanieczyszczeniem, uwzględniając każde przetwarzanie, które te surowce będą kolejno przechodzić.
3. Nie naruszając ogólnego obowiązku ustanowionego w ust. 2, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą przestrzegać właściwych wspólnotowych i krajowych przepisów prawnych odnoszących się do kontroli zagrożeń w produkcji podstawowej i powiązanych działań, w tym:
4. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze hodujące, zbierające lub polujące na zwierzęta albo produkujące produkty pochodzenia zwierzęcego podejmują odpowiednie działania, według potrzeb:
5. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkujące lub zbierające produkty roślinne podejmują odpowiednie działania, według potrzeb:
6. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze podejmują właściwe czynności zaradcze gdy zostają powiadomione o problemach wykrytych podczas urzędowych kontroli.

III. Prowadzenie dokumentacji

7. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzą i przechowują dokumentację odnoszącą się do działań podejmowanych w celu kontroli zagrożeń we właściwy sposób oraz przez właściwy okres, proporcjonalny do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze udostępniają istotne informacje zawarte w tej dokumentacji właściwemu organowi i, na wniosek, podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze.
8. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze hodujące zwierzęta lub produkujące surowce pochodzenia zwierzęcego prowadzą dokumentację w szczególności na temat:

9. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkujące lub zbierające produkty roślinne prowadzą dokumentację w szczególności na temat:
10. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą być wspomagane przez inne osoby, takie jak lekarze weterynarii, agronomowie i technicy rolnicy, przy prowadzeniu dokumentacji.

CZĘŚĆ B: ZALECENIA DO WYTYCZNYCH DOBREJ PRAKTYKI HIGIENY

1. Krajowe i wspólnotowe wytyczne określone w art. 7 - 9 niniejszego rozporządzenia powinny zawierać wytyczne na temat dobrej praktyki higieny w celu kontroli zagrożeń w produkcji podstawowej i powiązanych działaniach.
2. Wytyczne dobrej praktyki higieny powinny zawierać właściwe informacje na temat zagrożeń, które mogą powstawać w produkcji podstawowej i działaniach powiązanych oraz działaniach mających na celu kontrolę zagrożeń, w tym właściwych środków określonych w ustawodawstwie krajowym i wspólnotowym oraz w programach krajowych i wspólnotowych. Przykłady takich zagrożeń i działań mogą obejmować:
 - a) kontrolę zanieczyszczeń takich jak mykotoksyny, metale ciężkie i materiały radioaktywne;
 - b) wykorzystanie wody, odpadów organicznych i nawozów;
 - c) właściwe i odpowiednie używanie środków ochrony roślin i biocydów oraz możliwość ich śledzenia;
 - d) właściwe i odpowiednie używanie weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków paszowych oraz możliwość ich śledzenia;
 - e) przygotowanie, przechowywanie, używanie i możliwość śledzenia pasz;
 - f) właściwe usuwanie padłych zwierząt, odpadów i śmieci;
 - g) środki ochronne mające na celu zapobieżenie wystąpieniu chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone na ludzi za pośrednictwem żywności, oraz obowiązek powiadamiania właściwego organu;
 - h) procedury, praktyki oraz metody mające na celu zapewnienie, że żywność jest produkowana, przetwarzana, pakowana, przechowywana i transportowana we właściwych warunkach higienicznych, w tym efektywne czyszczenie i kontrola szkodników;
 - i) środki odnoszące się do czystości zwierząt produkcyjnych i przeznaczonych na ubój;
 - j) środki odnoszące się do prowadzenia dokumentacji.

ZAŁĄCZNIK II

OGÓLNE WYMOGI HIGIENY DLA WSZYSTKICH PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWA SPOŻYWCZE (Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW GDY MA ZASTOSOWANIE ZAŁĄCZNIK I)

WPROWADZENIE

Rozdziały V - XII mają zastosowanie do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności a pozostałe rozdziały stosuje się jak następuje:

- rozdział I stosuje się do wszystkich pomieszczeń żywnościowych, z wyjątkiem tych, do których stosuje się rozdział III,
- rozdział II stosuje się do wszystkich pomieszczeń, gdzie przygotowuje się, poddaje obróbce lub przetwarza żywność, z wyjątkiem miejsc spożywania i pomieszczeń, do których stosuje się rozdział III,
- rozdział III stosuje się do tych pomieszczeń, które wyszczególnione są w nagłówku rozdziału,
- rozdział IV stosuje się do wszelkiego transportu.

ROZDZIAŁ I

OGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE POMIESZCZEŃ ŻYWNOŚCIOWYCH (INNYCH NIŻ WYMIENIONE W ROZDZIALE III)

1. Pomieszczenia żywnościowe muszą być utrzymywane w czystości i zachowane w dobrym stanie i kondycji technicznej.
2. Wyposażenie, wystrój, konstrukcja, rozmieszczenie i wielkość pomieszczeń żywnościowych:
 - a) pozwala na odpowiednie utrzymanie, czyszczenie i/lub dezynfekcję, zapobieganie lub minimalizowanie dostawania się zanieczyszczeń pochodzących z powietrza, oraz zapewnia odpowiednią przestrzeń roboczą pozwalającą na higieniczne przeprowadzanie wszelkich działań;
 - b) ma chronić przed gromadzeniem się brudu, kontaktem z materiałami toksycznymi, przedostawaniem się zanieczyszczeń do żywności i tworzeniem się kondensacji lub niepożądanego pleśni na powierzchni;
 - c) umożliwi wykonywanie czynności zgodnie z dobrą praktyką higieniczną, włącznie z ochroną przed zanieczyszczeniem oraz, w szczególności, ze zwalczaniem szkodników; oraz
 - d) w miarę potrzeby, zapewnia warunki przetwarzania i przechowywania w odpowiedniej temperaturze wystarczającej do odpowiedniego utrzymywania środków spożywczych we właściwej temperaturze oraz zaprojektowane w ten sposób, aby temperatura ta mogła być monitorowana i, w razie potrzeby, zapisywana.
3. Musi być dostępna odpowiednia ilość ubikacji splukiwanych wodą, podłączonych do sprawnego systemu kanalizacyjnego. Ubikacje nie mogą łączyć się bezpośrednio z pomieszczeniami, w których pracuje się z żywnością.
4. Musi być dostępna odpowiednia liczba umywalk, właściwie usytuowanych i przeznaczonych do mycia rąk. Umywalki do mycia rąk muszą mieć ciepłą i zimną bieżącą wodę, muszą być zaopatrzone w środki do mycia rąk i do higienicznego ich suszenia. W miarę potrzeby należy stworzyć takie warunki, aby stanowiska do mycia żywności były oddzielone od umywalk.
5. Muszą istnieć odpowiednie i wystarczające systemy naturalnej lub mechanicznej wentylacji. Trzeba unikać mechanicznego przepływu powietrza z obszarów skażonych do obszarów czystych. Systemy wentylacyjne muszą być tak skonstruowane, aby umożliwić łatwy dostęp do filtrów i innych części wymagających czyszczenia lub wymiany.
6. Wszelkie węzły sanitarne powinny być zaopatrzone w odpowiednią naturalną bądź mechaniczną wentylację.
7. Pomieszczenia żywnościowe muszą posiadać odpowiednie naturalne i/lub sztuczne oświetlenie.
8. Urządzenia kanalizacyjne muszą odpowiadać zamierzonym celom. Muszą być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby unikać ryzyka zanieczyszczenia. W przypadku gdy kanały kanalizacji są częściowo lub całkowicie otwarte, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić, że odpady nie przedostają się z obszarów skażonych do obszarów czystych, w szczególności do obszarów, gdzie pracuje się z żywnością, która może stanowić wysokie ryzyko dla konsumenta końcowego.
9. W miarę potrzeby, muszą być zapewnione odpowiednie warunki do przebierania się przez personel.
10. Środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą być przechowywane w obszarach, gdzie pracuje się z żywnością.

ROZDZIAŁ II

**SZCZEGÓLNE WYMAGANIA DLA POMIESZCZEŃ, W KTÓRYCH SIĘ PRZYGOTOWUJE,
PODDAJE OBRÓBCE LUB PRZETWARZA ŚRODKI SPOŻYWCZE (ZA WYJĄTKIEM
MIEJSC SPOŻYWANIA POSIŁKÓW ORAZ OBIEKTÓW WYMIENIONYCH W ROZDZIALE
III)**

1. W pomieszczeniach, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze (z wyjątkiem miejsc spożywania posiłków oraz pomieszczeń wymienionych w rozdziale III, ale włączając pomieszczenia zawarte w środkach transportu), projekt i wystrój muszą umożliwiać dobrą praktykę higieniczną żywności, w tym ochronę przed zanieczyszczeniem między oraz podczas działań. W szczególności:
 - a) powierzchnie podłóg muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania nieprzepuszczalnych, niepochlaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie. Gdzie sytuacja tego wymaga, podłogi muszą zapewniać odpowiednie odwadnianie podłogowe;
 - b) powierzchnie ścian muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz tam gdzie jest to konieczne, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania nieprzepuszczalnych, niepochlaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów oraz gładkiej powierzchni aż do wysokości odpowiedniej dla wykonywanych czynności, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie;
 - c) sufity (lub, w przypadku gdy nie ma sufitu, wewnętrzna powierzchnia dachu) i osprzęt napowietrzny muszą być zaprojektowane i wykończone w sposób uniemożliwiający gromadzenie się zanieczyszczeń oraz redukujący kondensację, wzrost niepożądanych pleśni oraz strząsanie cząstek;
 - d) okna i inne otwory muszą być skonstruowane w sposób uniemożliwiający gromadzenie się zanieczyszczeń. Te, które mogą być otwierane na zewnątrz muszą, tam gdzie jest to niezbędne, być wyposażone w ekrany zatrzymujące owady, które mogą być łatwo demontowane do czyszczenia. W miejscach gdzie otwarte okna mogą spowodować zanieczyszczenie, okna muszą być zamknięte i unieruchomione podczas produkcji;
 - e) drzwi muszą być łatwe do czyszczenia oraz, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to wykorzystania gładkich i niepochlaniających powierzchni, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie; oraz
 - f) powierzchnie (wraz z powierzchniami wyposażenia) w obszarach, w których pracuje się z żywnością, a w szczególności te pozostające w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję oraz nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie.
2. W miarę potrzeby, muszą być stosowane odpowiednie urządzenia do czyszczenia oraz dezynfekcji narzędzi roboczych oraz wyposażenia. Urządzenia te muszą być skonstruowane z materiałów odpornych na korozję i muszą być łatwe do czyszczenia oraz muszą posiadać odpowiednie doprowadzenie ciepłej i zimnej wody.
3. W stosownych przypadkach, należy przyjąć odpowiednie przepisy dla wszelkich czynności związanych z myciem żywności. Każdy zlewozmywak lub inne takie urządzenie przeznaczone do mycia żywności musi posiadać odpowiednie doprowadzenie ciepłej i/lub zimnej wody pitnej zgodnie z wymogami rozdziału VII oraz musi być utrzymane w czystości oraz, w miarę potrzeby, dezynfekowane.

ROZDZIAŁ III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE RUCHOMYCH I/LUB TYMCZASOWYCH POMIESZCZEŃ (JAK DUŻE NAMIOTY, STRAGANY, RUCHOME PUNKTY SPRZEDAŻY), POMIESZCZEŃ UŻYWANYCH GŁÓWNIJE JAKO PRYWATNE DOMY MIESZKALNE, ALE GDZIE REGULARNIE PRZYGOTOWUJE SIĘ ŻYWNÓŚĆ W CELU WPROWADZANIA DO OBROTU, I AUTOMATÓW ULICZNYCH

1. Pomieszczenia i automaty uliczne, na tyle, na ile jest to rozsądnie praktykowane, będą tak usytuowane, zaprojektowane i skonstruowane oraz utrzymywane w czystości i dobrym stanie i kondycji technicznej, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia, w szczególności przez zwierzęta i szkodniki.
2. W szczególności i w miarę potrzeby:
 - a) muszą być dostępne odpowiednie urządzenia, aby utrzymać właściwą higienę personelu (włącznie ze sprzętem do higienicznego mycia i suszenia rąk, higienicznymi urządzeniami sanitarnymi i przebieralniami);
 - b) powierzchnie w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie, łatwe do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji. Będzie to wymagać stosowania gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję i nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie;
 - c) należy zapewnić warunki do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji narzędzi do pracy i sprzętu;
 - d) w przypadku, gdy częścią działalności przedsiębiorstwa spożywczego jest mycie środków spożywczych, należy ustanowić odpowiednie procedury, aby dokonywać tego w sposób higieniczny;
 - e) należy zapewnić odpowiednią ilość gorącej i/lub zimnej wody pitnej;
 - f) należy zapewnić odpowiednie warunki i/lub udogodnienia dla higienicznego składowania i usuwania niebezpiecznych i/lub niejadalnych substancji i odpadów (zarówno płynnych, jak i stałych);
 - g) należy zapewnić odpowiednie udogodnienia i/lub warunki dla utrzymywania i monitorowania właściwych warunków termicznych żywności;
 - h) środki spożywcze muszą być tak umieszczone, aby unikać, na tyle, na ile jest to rozsądnie praktykowane, ryzyka zanieczyszczenia.

ROZDZIAŁ IV

TRANSPORT

1. Transportery i/lub kontenery używane do przewozu środków spożywczych muszą być utrzymywane w czystości i w dobrym stanie i kondycji technicznej, aby chronić środki spożywcze przed zanieczyszczeniem i muszą, w miarę potrzeby, być tak zaprojektowane i skonstruowane, by umożliwić właściwe czyszczenie i/lub dezynfekcję.
2. Pojemniki w pojazdach i/lub kontenerach nie mogą być używane do transportowania niczego poza środkami spożywczymi, jeśli mogłoby to prowadzić do zanieczyszczenia.
3. W przypadku gdy transportery i/lub kontenery są wykorzystywane do przewożenia czegokolwiek poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych jednocześnie, musi być zapewnione skuteczne rozdzielenie produktów.
4. Duże ilości środków spożywczych w postaci płynu, granulatu lub proszku muszą być transportowane w pojemnikach i/lub kontenerach/zbiornikach przeznaczonych do transportu środków spożywczych. Takie kontenery muszą być oznaczone w wyraźnie widoczny i nieścieralny sposób, w jednym lub w kilku językach Wspólnoty, aby wskazać, że są one używane do transportu żywności, lub muszą być oznaczone "tylko dla

- środków spożywczych".
5. W przypadku gdy transportery i/lub kontenery zostały użyte do przewożenia czegokolwiek innego poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych, konieczne jest skuteczne czyszczenie między przewożeniem ładunków, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
 6. Środki spożywcze w transporterach i/lub kontenerach muszą być tak rozmieszczone i zabezpieczone, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.
 7. W miarę potrzeby, transportery i/lub kontenery wykorzystywane do przewożenia środków spożywczych muszą być przystosowane do utrzymania ich we właściwych temperaturach i umożliwić kontrolowanie tych temperatur.

ROZDZIAŁ V

WYMAGANIA DLA SPRZĘTU

1. Wszelkie przedmioty, instalacje i sprzęt, pozostające w kontakcie z żywnością muszą:
 - a) być skutecznie czyszczone, oraz, w miarę potrzeby, dezynfekowane. Czyszczenie i dezynfekowanie musi odbywać się z częstotliwością zapewniającą zapobieganie jakimkolwiek ryzyku zanieczyszczenia;
 - b) być tak skonstruowane, z takich materiałów i utrzymywane w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby zminimalizować jakiegokolwiek ryzyko zanieczyszczenia;
 - c) z wyjątkiem jednorazowych kontenerów i opakowań zbiorczych, być tak skonstruowane, z takich materiałów i w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby mogły być starannie czyszczone i, w miarę potrzeby, dezynfekowane; oraz
 - d) być instalowane w taki sposób, aby pozwolić na odpowiednie czyszczenie sprzętu i otaczającego obszaru.
2. W miarę potrzeby, sprzęt musi być wyposażony w jakiegokolwiek właściwe urządzenia kontrolne, aby zagwarantować osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku gdy niezbędne jest używanie chemicznych dodatków w celu zapobieżenia korozji sprzętu i kontenerów, muszą one być używane zgodnie z dobrą praktyką.

ROZDZIAŁ VI

ODPADY ŻYWNOSCIOWE

1. Odpady żywnościowe, niejadalne produkty uboczne i inne śmieci muszą być jak najszybciej usuwane z pomieszczeń, gdzie znajduje się żywność, aby zapobiec ich gromadzeniu.
2. Odpady żywnościowe, niejadalne produkty uboczne i inne śmieci muszą być składowane w zamykanych pojemnikach, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą wykazać właściwemu organowi, że inne typy używanych pojemników lub systemy usuwania są właściwe. Takie pojemniki muszą być odpowiednio skonstruowane, utrzymywane w dobrym stanie i łatwe do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji.
3. Należy przyjąć odpowiednie przepisy, dotyczące gromadzenia i usuwania odpadów żywnościowych, niejadalnych produktów ubocznych i innych śmieci. Magazyny odpadów muszą być zaprojektowane i użytkowane w taki sposób, aby można było utrzymywać je w czystości oraz, w miarę potrzeby, chronić przed dostępem zwierząt i szkodników.
4. Wszystkie odpady muszą zostać usunięte w sposób higieniczny i przyjazny dla środowiska zgodnie z mającym zastosowanie do tego celu prawodawstwem wspólnotowym, i nie mogą stanowić bezpośredniego lub pośredniego źródła

zanieczyszczenia.

ROZDZIAŁ VII

ZAOPATRZENIE W WODĘ

1. a) Należy zapewnić odpowiednie zaopatrzenie w wodę pitną, która powinna być używana w każdym przypadku gdy jest to niezbędne w celu zapewnienia, że środki spożywcze nie są zanieczyszczone.
b) Czysta woda może być używana do całych produktów rybołówstwa.
Czysta woda morska może być używana do żywych małż, szkarłupni, osłonik oraz ślimaków morskich; czysta woda może być również używana do mycia zewnętrznego.
Jeżeli używana jest czysta woda, należy zapewnić właściwe urządzenia i procedury do jej dostawy w celu zagwarantowania, że takie użycie nie jest źródłem zanieczyszczenia dla środków spożywczych.
2. W przypadku gdy używana jest woda niezdatna do picia, na przykład do celów przeciwpożarowych, pozyskiwania pary, chłodzenia i innych podobnych celów, musi być prowadzona w oddzielnych systemach, łatwo rozpoznawalnych i nie mających połączeń ani jakichkolwiek możliwości powrotu do systemów wody pitnej.
3. Woda z odzysku używana do przetwarzania lub jako składnik nie może powodować ryzyka zanieczyszczenia. Musi być o tym samym standardzie co woda pitna, chyba że zostanie wykazane właściwemu organowi, że jakość wody nie może mieć negatywnego wpływu na wartość zdrowotną środków spożywczych w ich końcowej postaci.
4. Lód pozostający w kontakcie z żywnością lub który mógłby zanieczyścić żywność musi być wytworzony z wody pitnej, lub, jeżeli ma być używany do chłodzenia całych produktów rybołówstwa, z czystej wody. Musi on być wytwarzany, używany i przechowywany w warunkach, które zabezpieczają go przed wszelkimi zanieczyszczeniami.
5. Para używana bezpośrednio w styczności z żywnością nie może zawierać jakichkolwiek substancji stwarzających ryzyko dla zdrowia lub mogących zanieczyścić żywność.
6. W przypadku gdy stosuje się obróbkę cieplną w odniesieniu do środków spożywczych w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, należy zapewnić, aby woda używana do chłodzenia pojemników po obróbce cieplnej nie była źródłem zanieczyszczenia dla środków spożywczych.

ROZDZIAŁ VIII

HIGIENA OSOBISTA

1. Każda osoba pracująca w styczności z żywnością powinna utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej i nosić odpowiednie, czyste i, gdzie stosowne, ochronne okrycie wierzchnie.
2. Żadna osoba cierpiąca na chorobę, lub będąca jej nosicielem, która może być przenoszona poprzez żywność, bądź też stwierdza się u niej np. zainfekowane rany, zakażenia skóry, owrzodzenia lub biegunkę nie może uzyskać pozwolenia na pracę z żywnością ani na wejście do obszaru, w którym pracuje się z żywnością w jakimkolwiek charakterze, jeśli występuje jakiekolwiek prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego zanieczyszczenia. Każda taka osoba zatrudniona w przedsiębiorstwie spożywczym i która prawdopodobnie będzie miała kontakt z żywnością musi niezwłocznie zgłosić chorobę lub objawy, a jeżeli to możliwe, również ich powody, podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY ODNOŚĄCE SIĘ DO ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Żaden z surowców lub składników, inny niż żywe zwierzęta, albo jakikolwiek inny materiał używany w przetwarzaniu produktów, nie będzie zaakceptowany przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, jeśli wiadomo, że jest, lub można by oczekiwać, że może być zanieczyszczony pasożytami, patogennymi mikroorganizmami lub toksyczny, zepsuty lub niewiadomego pochodzenia w takim zakresie, że nawet po normalnym sortowaniu i/lub procedurach przygotowawczych lub przetwórczych, zastosowanych zgodnie z zasadami higieny przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, produkt końcowy nie będzie się nadawał do spożycia przez ludzi.
2. Surowce i składniki magazynowane, będą przechowywane w odpowiednich warunkach, ustalonych tak, aby zapobiegać ich zepsuciu i chronić je przed zanieczyszczeniem.
3. Na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, żywność musi być chroniona przed zanieczyszczeniem, które może spowodować, iż stanie się niezdatna do spożycia przez ludzi, szkodliwa dla zdrowia lub zanieczyszczona w taki sposób, że byłoby nierozsądnie oczekiwać, iż zostanie w tym stanie skonsumowana.
4. Muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników. Muszą również istnieć odpowiednie procedury, aby zapobiec dostępowi zwierząt domowych do miejsc, gdzie żywność jest przygotowywana, przetwarzana lub przechowywana (lub, w przypadku gdy w szczególnych wypadkach właściwy organ dopuszcza taką możliwość, aby zapobiec możliwości spowodowania zanieczyszczenia w wyniku takiego dostępu).
5. Surowce, składniki, półprodukty i wyroby gotowe, które mogłyby sprzyjać wzrostowi chorobotwórczych mikroorganizmów lub tworzeniu się toksyn, muszą być przechowywane w temperaturach, które nie powodowałyby ryzyka dla zdrowia. Nie można naruszać łańcucha chłodniczego. Jednakże ograniczone okresy, kiedy temperatura nie jest kontrolowana, są dopuszczalne, aby przystosować się do zasad postępowania przyjętych w trakcie przygotowywania, transportu, magazynowania, wystawiania na sprzedaż i dostarczania żywności, pod warunkiem że nie powoduje to ryzyka dla zdrowia. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące, dokonujące obróbki lub pakujące przetworzone środki spożywcze muszą posiadać właściwe pomieszczenia, odpowiednio duże aby oddzielnie przechowywać surowce, oddzielnie przetworzony materiał oraz posiadać odpowiednią, oddzielną chłodnię.
6. Jeśli środki spożywcze mają być przechowywane bądź podawane w niskich temperaturach muszą być schłodzone tak szybko, jak to możliwe, po ostatnim etapie obróbki cieplnej, lub ostatniej fazie przygotowawczej, jeśli nie stosuje się procesu cieplnego, do temperatury, która nie będzie stwarzać ryzyka dla zdrowia.
7. Rozmrażanie środków spożywczych odbywa się w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powstania patogennych drobnoustrojów lub tworzenia się toksyn w żywności. Podczas rozmrażania, żywność musi znajdować się w temperaturze, która nie będzie powodować ryzyka dla zdrowia. W przypadku gdy odciek powstały w wyniku rozmrażania może stanowić ryzyko dla zdrowia, musi on zostać odpowiednio odprowadzony. Po rozmrożeniu, z żywnością należy obchodzić się w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powstania patogennych drobnoustrojów lub tworzenia się toksyn.
8. Niebezpieczne i/lub niejadalne substancje, w tym pasza dla zwierząt, są odpowiednio oznaczone i magazynowane w oddzielnych i zabezpieczonych kontenerach.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY ODNOŚĄCE SIĘ DO OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH I OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Materiał używany do produkcji opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych nie może być źródłem zanieczyszczenia.
2. Materiał do produkcji opakowań jednostkowych musi być przechowywany w taki sposób, aby nie był wystawiony na ryzyko zanieczyszczenia.
3. Prace związane z opakowaniami jednostkowymi i opakowaniami zbiorczymi muszą być prowadzone w taki sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów. Gdzie właściwe, oraz w szczególności w przypadku puszek i szklanych słoików, musi być zapewniona integralność konstrukcji pojemników oraz ich czystość.
4. Materiał ponownego użytku używany do produkcji opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych dla środków spożywczych musi być łatwy do czyszczenia oraz, w miarę potrzeby, do dezynfekcji.

ROZDZIAŁ XI

OBRÓBKA CIEPLNA

Poniższe wymogi stosuje się jedynie w odniesieniu do żywności wprowadzanej do obrotu w hermetycznie zamkniętych pojemnikach:

1. każdy proces obróbki cieplnej wykorzystywany w celu przetworzenia produktu nieprzetworzonego lub dalszego przetworzenia produktu przetworzonego ma na celu:
 - a) podniesienie temperatury każdej części poddawanego obróbce produktu do danej temperatury przez dany czas; oraz
 - b) zapobieżenie możliwości zanieczyszczenia produktu podczas procesu;
2. w celu zapewnienia, że prowadzony proces doprowadza do zamierzonych celów, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny regularnie sprawdzać główne parametry (w szczególności temperaturę, ciśnienie, zamknięcie oraz mikrobiologię), w tym poprzez wykorzystanie urządzeń automatycznych;
3. prowadzony proces powinien spełniać międzynarodowo uznane normy (na przykład, pasteryzacja, ultrawysoka temperatura lub sterylizacja).

ROZDZIAŁ XII

SZKOLENIE

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają:

1. że personel pracujący z żywnością jest nadzorowany i/lub szkolony w sprawach higieny żywności odpowiednio do jego charakteru pracy;
2. że osoby odpowiedzialne za opracowywanie i stosowanie procedury określonej w art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub za funkcjonowanie właściwych wytycznych, przeszły odpowiednie szkolenie ze stosowania zasad HACCP; oraz
3. zgodność ze wszelkimi wymogami prawa krajowego dotyczącymi programów szkoleniowych dla osób pracujących w poszczególnych sektorach spożywczych.